Bipacksedel: Information till patienten

Caloket 30 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

ketorolaktrometamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Caloket är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caloket
3. Hur du får Caloket
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caloket ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caloket är och vad det används för

Caloket är ett antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID-preparat) som innehåller den aktiva substansen ketorolaktrometamol. Det används på sjukhus som korttidsbehandling av måttliga till svåra smärtor efter operationer hos vuxna och ungdomar över 16 år och ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ketorolaktrometamol som finns i Caloket kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Caloket

Använd inte Caloket
- om du är allergisk mot ketorolaktrometamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du har eller har haft besvär med magtarmkanalen, till exempel magsår eller blödning
- om du har allvarliga leverproblem (leverinsufficiens)
- om du har allvarliga hjärtproblem (hjärtinsufficiens)
- om du har onormalt låga nivåer av blodplättar (trombocyter)
- om du har haft astma, allergiska reaktioner eller besvär med din mage efter användandet av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du är under 16 år gammal
- om du har måttliga till svåra problem med njurarna
- som förebyggande smärtstillande innan och under operation, detta på grund av en högre risk för blödning (vilket beror på hämningen av trombocytaggregering)
- om du har blivit informerad att du har en högre risk att blöda efter en operation eller fortfarande blöder efter en operation
- om du har besvär som gör att du blöder lätt, inklusive ett tillstånd som hemofili
- om du tar blodförtunnande läkemedel, till exempel warfarin eller heparin
- om du ska bli nedsövd med injektion i ryggen (epidural eller intratekal) på grund av etanolinnehållet i Caloket
- om du har åtstramning av musklerna i luftvägarna som orsakar väsande andning (bronkospasm)

- om du har nästäppa på grund av små utväxter på slemhinnan i näsan (polyper)
- om du använder läkemedel mot humörstörningar (litium)
- om du använder andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak
- om du använder läkemedel för din blodcirkulation (pentoxifyllin) eller mot gikt (probenecid)
- om du är gravid och i sista trimestern (har varit gravid i mer än sex månader)
- under värkarbete eller förlossning
- om du ammar.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Caloket om du:
- använder andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak eller andra läkemedel såsom kortikosteroider, blodförtunnande och selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI)
- är äldre. Du är mer benägen att få biverkningar. Hur ketorolaktrometamol omvandlas i kroppen (metabolisering) fördröjs hos äldre och en lägre dos är därför att rekommendera.
- har ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmarna och tarmsmärta)
- har hjärtproblem, tidigare stroke eller tror att du kan ha en risk för dessa tillstånd, till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterol eller är rökare
- har problem med njurar eller lever
- har astma
- har problem som orsakar att du blöder lätt
- du kan vara gravid, försöker bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får/tar/använder Caloket, eftersom Caloket ibland kan försämra sårläkningen i tarmarna efter operation.

Om du får symtom på blödning eller sår i magtarmkanalen, leversjukdom eller andra reaktioner, till exempel klåda, ska behandlingen med det här läkemedlet avbrytas.

I mycket sällsynta fall förekommer allvarliga hudreaktioner såsom blåsor, röda eller lila märken eller flagnande hud (Steven Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) vid behandling med antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat). Tala med läkaren om du får allvarliga reaktioner i huden. Då ska behandlingen med Caloket avbrytas.

Allergiska eller anafylaktiska reaktioner (en anafylaktisk reaktion är en allvarlig allergisk reaktion som ger allvarliga andningsproblem eller yrsel) har förekommit hos patienter med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra, andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat) eller ketorolaktrometamol. Reaktionerna kan också uppstå hos patienter som inte tidigare varit allergiska mot dessa läkemedel.

Barn och ungdomar
Ge inte Caloket till barn under 16 år.

Andra läkemedel och Caloket
Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du ska undvika att ta följande läkemedel samtidigt som du får Caloket:
- blodförtunnande läkemedel (warfarin, heparin, klopidogrel)
- läkemedel som används för att behandla depressioner (till exempel serotoninupptagshämmare som citalopram)
- andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak
- steroider, till exempel hydrokortinson, prednisolon och dexametasone, som används mot inflammation och svullnad

- läkemedel mot högt blodtryck (furosemid)
- så kallade ACE-hämmare som cilazapril, enalapril, propanolol (läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedel mot gikt (probenecid)
- läkemedel mot muskelvärk (pentoxifyllin)
- litium, ett läkemedel mot humörsvängningar
- metotrexat, ett läkemedel som används för att behandla artrit, psoriasis eller cancer
- läkemedel som används mot hjärtproblem (digoxin).

Graviditet amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Caloket under de sista tre månaderna av graviditeten, värkarbetet eller förlossningen, inte heller om du ammar då det kan skada dig eller ditt barn.

Om Caloket används av en kvinna som försöker bli gravid eller i första eller andra trimestern av graviditeten, ska dosen vara så låg och behandlingen så kort som möjligt.

Caloket kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner
Ketorolaktrometamol kan ge upphov till trötthet, dåsighet, yrsel och orsaka problem med synen. Du ska inte köra eller använda maskiner om du upplever några av dessa tillstånd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Caloket innehåller natrium och etanol
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull (1 ml), d.v.s näst intill natriumfritt.
Detta läkemedel innehåller 96 mg alkohol (etanol) per ampull (1 ml) motsvarande 96 mg/ml. Mängden alkohol i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 3 ml öl eller 1 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel påverkar sannolikt inte vuxna eller ungdomar och effekten hos barn är troligen inte märkbar.

Alkoholen i detta läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel. Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är beroende av alkohol, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du får Caloket

Caloket kommer ges till dig via injektion eller infusion av hälso-och sjukvårdspersonal på ett sjukhus. Detta läkemedel kommer injiceras i en muskel eller i en ven. Maximal längd på behandlingen är 2 dagar. Behandling med infusion ska vara maximalt 24 timmar.

Vuxna och ungdomar från 16 år

Rekommenderad startdos är 10 mg. Detta kan följas upp med en dos om 10-30 mg var 4-6:e timme, vid behov. Maximal dos är 90 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar
Caloket ska inte ges till barn under 16 år.

Patienter över 65 år
Din läkare kommer ge dig den lägsta möjliga dosen och maximalt 60 mg per dag.

Patienter med njurproblem
Din läkare kommer ge dig den lägsta möjliga dosen och maximalt 60 mg per dag.

Om du fått för stor mängd av Caloket
Caloket ges till dig av hälso-och sjukvårdspersonal och det är inte troligt att du får för mycket.

Tecken på överdos av ketorolaktrometamol är magsmärta, illamående, kräkningar, hyperventilering, magsår och njurproblem, vilka normaliseras efter avbruten behandling.

Allvarliga reaktioner som magblödningar och allergiska reaktioner (rodnader, hudutslag, andningssvårigheter), har rapporterats och kan uppstå vid en överdos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom:
Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), såsom andningssvårigheter, svullnad i halsen, lågt blodtryck, rodnad och hudutslag
- allvarliga hudutslag, till exempel toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- svullnad av huden (angioödem), blåsor på huden.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare):
- dåsighet
- huvudvärk, yrsel
- illamående, sura uppstötningar, magsmärtor, diarré
- svettning
- svullnad av händer, fötter eller ben (ödem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- psykisk/känslomässig störning, depression, eufori, koncentrationssvårigheter, sömnsvårigheter, nervositet
- sensoriska- och smakstörningar
- suddig syn
- andningssvårigheter, såsom andfåddhet, väsande andning och hosta, näsblödning

- mag- och tarmproblem, till exempel förstoppning, blod i avföringen, blödning från ändtarmen, kräkningar, muntorrhet, svullen mage med rapningar, väderspänningar
- klåda, nässelutslag, rodnad, hudfläckar orsakade av blödningar i huden (purpura)
- muskelsvaghet eller muskelsmärta
- tätare urinträngningar, förändrad urinmängd, problem med att urinera
- extrem trötthet
- törst.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- låga nivåer med blodplättar (trombocytopeni)
- mardrömmar, hallucinationer
- kramper eller ofrivilliga muskelrörelser
- försvagad hörsel
- hjärtsvikt
- högt eller lågt blodtryck
- blödning efter operation
- mag- och tarmproblem, till exempel tarmblödning eller tarminflammation, förvärring av ulcerös colit/Crohns sjukdom
- njurproblem
- kvinnor: infertilitet
- förändringar av njurfunktion med symtom som protein eller blod i urinen, vätskeansamling i kroppen.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):
- anorexi
- onormala blodnivåer, till exempel hög kaliumhalt eller låg natriumhalt i blodet
- ångest, psykotiska reaktioner
- ringande i öronen (tinnitus)
- oregelbundna, långsamma eller väldigt snabba hjärtslag
- blåmärke (hematom), blodpropp i en artär
- sura uppstötningar, inflammation i matstrupen, magsår, inflammation i bukspottkörteln, mättnadskänsla
- allvarlig leverinflammation (hepatit), leverskada, leversvikt
- minskad urinmängd eller problem med att urinera
- smärta vid injektionsstället, feber
- bröstsmärta
- förlängd blödningstid, förhöjda njurfunktionsvärden, förhöjda leverfunktionsvärden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- rodnad, blekhet
- viktökning
- nedsatt njurfunktion med t.ex. avvikande natrium- och kaliumvärden.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Caloket ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketorolaktrometamol. 1 ml innehåller 30 mg ketorolaktrometamol.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och natriumhydroxid (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caloket är en klar, gulaktig lösning i en 1 ml klar, färglös glasampull i plasttråg (PVC) i ytterkartong.

Förpackningen innehåller 6 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Caloket
Finland	Caloket 30 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Norge	Caloket 30 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Caloket

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-28.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se