

Bipacksedel: Information till användaren

Ketorolac S.A.L.F. 30 mg/ml injektionsvätska, 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 Ketorolac S.A.L.F. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ketorolac S.A.L.F.
3. Hur du får Ketorolac S.A.L.F.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketorolac S.A.L.F. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketorolac S.A.L.F. är och vad det används för

Ketorolac S.A.L.F. innehåller den aktiva substansen ketorolaktrometamol och tillhör en grupp som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat). Ketorolac används på sjukhus som korttidsbehandling av måttliga till svåra smärtor efter operationer och vid smärta orsakad av akut njursten hos vuxna och ungdomar över 16 år.

Ketorolactrometamol som finns i Ketorolac S.A.L.F. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Ketorolac S.A.L.F.

Ketorolac S.A.L.F. ska inte ges före eller under kirurgiska ingrepp på grund av ökad blödningsrisk.

Ketorolac S.A.L.F. får inte ges via epidural eller intratekal injektion.

Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner (astma, inflammation i nässlemhinnan eller hudreaktioner) vid användning av acetylsalicylsyra (t.ex. magnecyl) eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), har visat sig kunna få allvarliga anafylaxiliknande reaktioner.

Använd inte Ketorolac S.A.L.F.:

- om du är allergisk mot ketorolac eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat) eller acetylsalicylsyra
- om du har haft några besvär med magtarmkanalen, till exempel sår eller blödning
- om du har haft allvarliga lever- eller hjärtproblem
- om du har haft måttliga till svåra problem med njurarna eller om det finns risk för njursvikt på grund av uttorkning
- om du är gravid i sista trimestern (har varit gravid i mer än sex månader)

- under värkarbete eller förlossning
- om du ammar
- om du har eller har haft blödningar i hjärnan eller har andra blodsjukdomar
- om du tar oxpentifyllin (ett läkemedel som förbättrar blodcirkulationen)

Varningar och försiktighet

Läkemedel som Ketorolac S.A.L.F. kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt i höga doser eller vid långtidsbehandling. Därför är det viktigt att du inte får Ketorolac S.A.L.F. under längre tid och i högre dos än vad som rekommenderas.

Om du har problem med hjärtat, har haft en stroke eller tror att du har risk att få något av det (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker) bör du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan innan behandlingen påbörjas.

Tala med läkare innan du får Ketorolac S.A.L.F. och berätta för läkaren om:

- du har problem med njurar, lever eller hjärta
- du har högt blodtryck och/eller problem med blodkärlen (artärerna)
- du har ischemisk hjärtsjukdom (kransartärsjukdom)
- du har mycket låg blodvolym (hypovolemi) eller är uttorkad
- du tar andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som smärtstillande eller febernedsättande (t.ex. ibuprofen eller acetylsalicylsyra)
- du kan vara gravid, försöker bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet
- du har någon koagulationsstörning (ökad blödningsbenägenhet)
- du har vattkoppor
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE) (en autoimmun sjukdom)
- du har eller har haft inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- du eller någon i din släkt har eller har haft astma, näspolyper (knölar i näsan), långvarig svullnad i bihålorna (kronisk bihåleinflammation) eller nässelutslag
- du tidigare har haft symtom på överkänslighet mot acetylsalicylsyra, andra NSAID-preparat eller ketorolac

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får Ketorolac S.A.L.F., eftersom Ketorolac S.A.L.F. ibland kan försämra sår läkningen 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 hud- och mjukdelsinfektioner vid behandling med NSAID-preparat. Tala med läkaren om du får allvarliga reaktioner i huden eller mjukdelar. Då ska behandlingen med Ketorolac S.A.L.F. 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 NSAID-preparat eller ketorolac.

Reaktionerna kan dock uppstå även hos patienter som inte tidigare varit allergiska mot dessa läkemedel.

Ketorolac S.A.L.F. rekommenderas inte om du genomgår dialys.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn och ungdomar under 16 år. Injektion med Ketorolac S.A.L.F. rekommenderas inte till barn under 16 år.

Äldre patienter

Om du är äldre är risken större att du drabbas av biverkningar, särskilt blödning och perforering i magtarmsystemet.

Andra läkemedel och Ketorolac S.A.L.F..

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

Tala om för läkaren om du använder någon av följande typer av läkemedel:

- Blodförtunnande (trombocyttaggregationshämmande läkemedel och antikoagulantia, t.ex. warfarin, heparin och dextraner)
- Diuretika (urindrivande)
- Betablockerare (hjärtmedicin)
- Metotrexat (används bland annat vid psoriasis, artrit, andra autoimmuna sjukdomar och cancer)
- Ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel)
- Litium (stämningssstabiliserande)
- ACE-hämmare/angiotensin II-antagonister (hjärtmedicin/mot högt blodtryck)
- Oxpentifyllin (mot "fönstertittarsjuka"/intermittent hält)
- Alkohol
- SSRI-preparat (för behandling av depression och ångest)
- Andra NSAID-preparat, till exempel acetylsalicylsyra (ASA), celecoxib, diklofenak, diflunisal, etodolak, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, ketorolac, mefenamsyra, meloxicam, nabumeton, naproxen, oxaprozin, piroxikam, rofecoxib, sulindak, tenoxicam, tiaprofensyra, tolmetin och valdecoxib. Listan är INTE komplett.
- Kortikosteroider (kortisonläkemedel)
- Opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel som tex morfin, oxikodon)
- Takrolimus (immunsuppressivt läkemedel)
- Probenecid (ett läkemedel som används vid behandling av symtom orsakade av för mycket urinsyra i kroppen, till exempel vid gikt och giktartrit)

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.

Fertilitet

Ketorolac S.A.L.F. kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Graviditet

Precis som med andra läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra NSAID-preparat måste du tala om för läkaren om du är gravid innan du får Ketorolac S.A.L.F..

Ta inte Ketorolac S.A.L.F. under graviditetens 3 sista månader, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns blödningsbenägenhet och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ketorolac S.A.L.F. under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna perioden eller medan du försöker bli gravid, ska den lägsta dosen användas för kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ketorolac S.A.L.F. orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ketorolac passerar över i bröstmjolk och det ammade barnet kan påverkas. Därför ska Ketorolac S.A.L.F. inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketorolac S.A.L.F. kan påverka förmågan att köra och använda maskiner, eftersom yrsel, dåsighet och huvudvärk kan förekomma. Ketorolac S.A.L.F. får därför inte ges om du ska köra eller använda maskiner.

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.

Ketorolac S.A.L.F. innehåller etanol och natrium

Det här läkemedlet innehåller små mängder etanol (alkohol) – mindre än 100 mg per dos.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs näst intill natriumfritt.

3. Hur du får Ketorolac S.A.L.F.

Ketorolac S.A.L.F. ges av hälso- och sjukvårdspersonal och behandlingen påbörjas alltid på sjukhus. Ketorolac S.A.L.F. ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller i ett blodkärl (i en ven, intravenöst).

Doseringen av Ketorolac S.A.L.F. varierar mellan olika patienter. Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har ytterligare frågor om det här läkemedlet, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketorolac S.A.L.F. orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, dåsighet, svettning, yrsel,
- svullnad vid injektionsstället (ödem),
- illamående, dyspepsi (matsmältningsbesvär), magsmärtor, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i magslemhinnan (gastrit), magsår, blod i avföringen, gasbildning (väderspänningar), förstoppning, blödning från ändtarmen, inflammation i munnen, kräkningar, muntorrhet,
- smakförändringar, stickande känsla i huden,
- depression, sömnlöshet, nervositet, intensivt välbefinnande (eufori), koncentrationsstörningar, onormala tankar,
- förhöjda halter av leverenzymmer (ASAT)
- synstörningar,
- muskelsmärtor,
- tätare urinträngningar, problem med att urinera (urinretention), minskad urinmängd,
- andfåddhet, astma, näsblod,
- klåda, rodnad, kliande utslag, hudfläckar orsakade av blödningar i huden (purpura),
- svaghet (asteni), törst, blekhet,

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hjärtsvikt
- minskat antal blodplättar,
- lågt eller högt blodtryck, blödning efter kirurgiskt ingrepp,
- krampanfall, oförmåga att vara stilla (hyperkinesi),

- abnorma drömmar, hallucinationer,
- hörselnedsättning,
- akut njursvikt, flanksmärtor med eller utan blod i urinen och/eller förhöjd ureahalt i blodet (azotemi),
- vätskeansamling i lungorna (lungödem),
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktiska reaktioner), till exempel andningssvårigheter (bronkospasm), svullnad i halsen (laryngealt ödem), lågt blodtryck (hypotension), rodnad och hudutslag
- allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), rodnad och flagande hud (exfoliativ dermatit), upphöjda utslag
- försämring av kolit (inflammation i tjocktarmen) och Crohns sjukdom (kronisk tarmsjukdom), perforering eller blödningar i magtarmkanalen som visar sig i form av blodiga kräkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- låg puls, hjärklappning,
- tinnitus,
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i matstrupen (esofagit), smärtande sår i magsäcken (magsår/peptiskt sår), sura uppstötningar (reflux), mättnadskänsla,
- njurinflammation,
- blåmärken (hematom), rodnad, blekhet
- angioödem (svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter),
- feber, reaktion vid injektionsstället, bröstsmärta,
- ångest, psykotiska reaktioner (svår rubbning av den mentala balansen),
- anorexi, låg natriumhalt i blodet, hög kaliumhalt i blodet
- inflammation i hjärnhinnorna (meningit),
- infertilitet hos kvinnor,
- leverinflammation (hepatit), leversvikt, gulsot (gultnad hud och ögonvitor),
- förlängd blödningstid, förhöjt S-urea, förhöjt kreatinin, onormala leverfunktionsvärden

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ketorolac S.A.L.F. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketorolaktrometamol. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 mg ketorolaktrometamol.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketorolac S.A.L.F. är en klar, färglös eller svagt gul steril lösning i förpackningar med 5 glasampuller om 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) – Italien

Tillverkare

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via G Mazzini, 9 - Cenate Sotto (BG) – Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-08-01