

Prospect: informații pentru consumator / pacient

Ketavel 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă Dexketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketavel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketavel
3. Cum se utilizează Ketavel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketavel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketavel și pentru ce se utilizează

Ketavel este un medicament analgezic care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderată până la severă, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, de exemplu: dureri post-operatorii, colică renală (durerea severă de rinichi) și în dureri de spate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketavel

Nu utilizați Ketavel:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii sau insuficiență/detresă respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de alergii la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă aveți ulcer peptic sau alte plângeri din partea tractului gastrointestinal;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac/pirozis) sau aveți o boală intestinală cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);

- dacă aveți insuficiență gravă a inimii, probleme moderate sau grave la nivelul rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau de coagulare a sângelui;
- dacă sunteți grav deshidratat (ați pierdut o cantitate mare de lichide) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketavel adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă luați alte medicamente care cresc riscul de ulcer gastrointestinal sau hemoragie, de exemplu, corticosteroizi administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tip ISRS, adică inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic, sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ketavel. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament în plus pentru protejarea stomacului dumneavoastră (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producerea de acid gastric);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în trecut sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul; medicamentele de același tip ca Ketavel se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să aveți reacții adverse, în special, ulcer peptic, sângerare sau perforare, care pot prezenta pericol pentru viață (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă aveți alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă), precum și reținere de lichide sau dacă ați avut astfel de probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau aveți o stare de hidratare foarte scăzută sau un volum mic de sânge din cauza unei pierderi prea mari de lichide (de exemplu, prin urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Ketavel vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl utilizați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți o tulburare a formării de sânge și de celule ale sângelui;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă aveți varicelă deoarece, în caz excepțional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția;
- dacă suferiți de astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și / sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergie la acid acetilsalicilic și / sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Dacă suferiți de oricare dintre următoarele afecțiuni în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală:

- scaune cu sânge, scaune negre, vărsături de sânge sau particule de culoare închisă, similare zănelui de cafea în masele vomitive;

- aveți probleme legate de indigestie sau sângerare la nivelul stomacului, dureri abdominale (dureri de stomac) sau alte simptome anormale din partea stomacului, întrerupeți administrarea medicamentului și consultați medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă aceste atenționări au fost aplicabile în cazul dumneavoastră în orice moment în trecut.

Ketavel împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau luați orice din următoarele medicamente concomitent cu Ketavel. Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Administrări concomitente nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- Litiu, utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție
- Metotrexat, utilizat pentru poliartrită reumatoidă (o afecțiune cu evoluție îndelungată care cauzează dureri și deformarea articulațiilor) și cancer
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene (boli care cauzează inflamație).

Administrări concomitente care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizate pentru tensiune arterială mare și afecțiuni ale inimii
- Metotrexat, la doze mai mici de 15 mg/săptămână
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

Administrări concomitente care trebuie luate în considerare cu atenție

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacină, levofloxacină), utilizate în infecții bacteriene
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge
- Probenecid, utilizat în gută
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Mifepristonă, medicament utilizat pentru inducerea avortului (pentru întreruperea sarcinii)
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Medicamente antiplachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și împotriva formării de cheaguri de sânge
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă luați sau ați luat recent medicamente prescrise de către medic sau eliberate fără prescripție medicală, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul despre astfel de medicamente.

Ketavel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Fără precauții speciale, datorită căii de administrare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament, deoarece este posibil ca Ketavel să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Nu utilizați Ketavel în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

Este preferabil să evitați utilizarea Ketavel în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului când este absolut necesar.

Dacă realizați că sunteți gravidă în timpul tratamentului cu Ketavel, consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Alăptarea

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă alăptați, nu utilizați Ketavel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketavel poate să vă afecteze într-o mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență, ca reacții adverse la tratament. Dacă observați astfel de reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până la dispariția simptomelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Informații importante despre unele componente ale Ketavel

Fiecare fiolă de Ketavel conține etanol 200 mg, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin per doză. Este nociv pentru persoanele cu alcoolism. Acest lucru trebuie luat în considerare la gravide sau femei care alăptează, în cazul copiilor sau categoriilor de pacienți cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli de ficat sau cu epilepsie.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică poate fi considerat practic “fără sodiu”.

3. Cum se utilizează Ketavel

Instrucțiuni privind utilizarea corespunzătoare și doze/frecvența administrării

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de Ketavel de care aveți nevoie, în funcție de tipul, severitatea și durata simptomelor dumneavoastră. Doza recomandată în general este de 1 fiolă (50 mg) Ketavel la interval de 8-12 ore. La nevoie, injecția poate fi repetată după numai 6 ore. În orice caz, nu depășiți doza zilnică totală de 150 mg Ketavel (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Când este posibil, treceți la un analgezic administrat pe cale orală.

Calea și modul de administrare:

Ketavel poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. *Informațiile următoare sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății*).

În cazul utilizării intramusculare a Ketavel, soluția trebuie injectată imediat după extragerea din fiola colorată, prin injecție lentă, intramuscular profund.

Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

Diferite grupe de vârstă

Utilizarea la copii și adolescenți

Ketavel nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Utilizarea la vârstnici

Vârstnicii cu afectare a funcției rinichilor nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg (1 fiolă).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală/hepatică

Pacienți cu afectare a funcției rinichilor sau a ficatului, nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg (1 fiolă).

Dacă aveți impresia că efectul Ketavel este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Ketavel decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia medicamentului sau prospectul acestuia.

Dacă uitați să utilizați Ketavel

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Utilizați următoarea doză la momentul la care era programată (conform pct. 3 “Cum se utilizează Ketavel”).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos, în funcție de probabilitatea apariției acestora. Acest tabel demonstrează câți pacienți pot avea aceste reacții adverse.

Frecvente	Afectează până la 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	Afectează până la 1 din 100 pacienți
Rare	Afectează până la 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	Afectează până la 1 din 10000 pacienți

Reacții adverse frecvente

- greață și/sau vărsături
- durere la locul de injectare
- reacții la locul de injectare, de exemplu umflare, vânătăi sau hemoragie.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- vărsături cu sânge
- tensiune arterială mică
- febră
- vedere încețoșată
- amețeli
- somnolență

- tulburări de somn
- dureri de cap
- anemie
- durere abdominală
- constipație
- probleme digestive
- diaree
- uscăciune a gurii,
- înroșire a feței
- erupție pe piele
- dermatită
- mâncărimi
- transpirație abundentă
- oboseală
- durere
- senzație de rece.

Reacții adverse rare

- ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat
- tensiune arterială mare
- leșin
- respirație prea lentă
- inflamație a unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită superficială)
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (extrasistole)
- ritm rapid al bătăilor inimii
- edem periferic (umflarea mâinilor și picioarelor)
- edem laringeal
- senzații anormale
- senzație de febră și frisoane
- țuit în urechi (tinitus)
- urticarie
- icter
- acnee
- durere de spate
- durere renală
- urinare frecventă
- tulburări menstruale
- probleme prostatice
- rigiditate musculară
- rigiditate articulară
- crampe musculare
- valori anormale ale testelor care investighează funcția ficatului (teste de sânge), creștere a concentrațiilor de zahăr în sânge (hiperglicemie), scădere a concentrațiilor de zahăr în sânge (hipoglicemie), creștere a concentrației de grăsimi numite trigliceride în sânge (hipertrigliceridemie), corpi cetonici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie)
- leziuni celulare hepatice (hepatită)
- insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare

- reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce și la colaps)
- ulcerarea a pielii, gurii, ochilor și zonelor genitale (sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell)
- umflare a feței sau umflare a buzelor și gâtului (angioedem)

- dificultăți la respirație din cauza contracției mușchilor din jurul căilor respiratorii (bronhospasm)
- senzație de lipsă de aer
- pancreatită
- reacții de sensibilitate a pielii și hipersensibilitate a pielii la lumină
- afectare renală
- număr scăzut de globule albe (neutropenie)
- scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreo reacție adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau hemoragie), dacă ați avut anterior vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Întrerupeți utilizarea Ketavel imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafețele din interiorul gurii) sau a oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Ketavel se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot provoca rareori febră, durere de cap și rigiditate a cefei.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției sau agravării semnelor de infecție în timpul tratamentului cu Ketavel.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketavel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra fiolele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră, dar prezintă semne de alterare (de exemplu, particule). Ketavel este destinat exclusiv utilizării unice și trebuie utilizat imediat după deschidere. Aruncați orice cantitate neutilizată de produs.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketavel

- Substanța activă este dexketoprofen. Fiecare fiolă a 2 ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține dexketoprofen 50 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol 73,8 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, etanol (alcool etilic 96%), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketavel și conținutul ambalajului

Ketavel se prezintă ca o soluție transparentă, incoloră, pH (7,7-9,0).

Este disponibil în cutie a câte 6 fiole din sticlă colorată, tip I, conținând 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1 34303 Küçükçekmece - Istanbul / TURKEY

Tel: +90 212 692 92 92

Fax: +90 212 697 00 24

Fabricantul

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No: 2 Kartepe, Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Ketavel 50 mg/2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Dexketoprofen

Administrare intravenoasă:

Perfuzie intravenoasă: conținutul unei fiole (2 ml) de Ketavel trebuie diluat într-un volum de 30-100 ml ser fiziologic, soluție de glucoză 50 mg/ml sau soluție Ringer lactat. Soluția diluată trebuie administrată sub forma unei perfuzii intravenoase lente, cu durată între 10 și 30 de minute. Soluția trebuie ferită întotdeauna de lumina naturală.

Bolus intravenos: dacă este necesar, conținutul unei fiole (2 ml) de Ketavel poate fi administrat sub forma unui bolus intravenos lent, cu durată de minim 15 secunde.

Ketavel este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului de etanol.

Instrucțiuni privind manipularea medicamentului:

În cazul administrării Ketavel sub formă de bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după extragerea din fiola colorată.

Pentru administrarea sub formă de perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și ferită de lumina naturală.

Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

Compatibilități:

Ketavel este compatibil în cazul **amestecării în volume mici** (de exemplu, în seringă) cu soluții injectabile de heparină, lidocaină, morfină și teofilină.

Soluția injectabilă diluată conform indicațiilor este o soluție limpede.

Ketavel, diluat **într-un volum de 100 ml** ser fiziologic sau soluție de glucoză, este compatibil cu următoarele soluții injectabile: dopamină, heparină, hidroxizină, lidocaină, morfină, petidină și teofilină.

Nu s-a înregistrat adsorbția substanței active în cazul păstrării soluțiilor diluate de Ketavel în pungi din plastic sau în dispozitive de administrare fabricate din etilvinilacetat (EVA), propionat de celuloză (CP), polietilenă de joasă densitate (PEJD) și policlorură de vinil (PVC).