

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketesse 50 mg/2 ml Injektions-/Infusionslösung

Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketesse beachten?
3. Wie ist Ketesse anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketesse aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketesse und wofür wird es angewendet?

Ketesse ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel (NSAR), die zur Schmerzlinderung angewendet werden.

Ketesse ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von mäßigen bis starken akuten Schmerzen, beispielsweise Schmerzen nach einer Operation, Schmerzen in der Nierengegend und Schmerzen im unteren Teil des Rückens, wenn eine Einnahme von Tabletten nicht geeignet erscheint.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketesse beachten?

Ketesse darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind;
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln an Asthmaanfällen leiden oder an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzfristige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (Knötchen in der Nase aufgrund einer Allergie), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellung an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge oder Atembeschwerden) oder einem pfeifenden Geräusch in der Brust gelitten haben;
- wenn Sie an photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (eine besondere Form von Rötung und/oder Bläschenbildung der Haut, die der Sonne ausgesetzt ist) während der Einnahme von Ketoprofen (ein nichtsteroidales Antirheumatikum) oder Fibraten (Arzneimittel, die zur Senkung der Blutfette angewendet werden) gelitten haben;
- wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutung leiden oder wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutung, Ulzeration oder Perforation gelitten haben;
- wenn Sie chronische Verdauungsprobleme (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) haben;

- wenn Sie aufgrund einer früheren Anwendung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) zur Schmerzbehandlung an Magen- oder Darmblutungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Darmkrankheit mit chronischer Entzündung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben;
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz, mäßigen oder schweren Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie Blutungsstörungen oder Blutgerinnungsstörungen haben;
- wenn Sie wegen Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark dehydriert (Sie leiden an einem starken Verlust von Körperflüssigkeit) sind;
- wenn Sie im dritten Trimenon der Schwangerschaft sind oder ein Baby stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kettese anwenden

- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen entzündlichen Darmkrankheit (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben;
- wenn Sie an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko auf Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, einige Antidepressiva (denen der SSRI-Typ, d. h. selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer), Substanzen, die Blutgerinnsel verhindern wie Acetylsalicylsäure oder Antikoagulanzen wie Warfarin. In diesen Fällen müssen Sie sich vor der Anwendung von Kettese an Ihren Arzt wenden: er wird Ihnen eventuell ein weiteres Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens vorschreiben (z. B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Produktion von Magensäure hemmen);
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder denken, zur Risikogruppe für diese Probleme zu gehören (wenn Sie beispielsweise hohen Blutdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder rauchen), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen; Arzneimittel wie Kettese könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko ist mit hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Länge der Behandlung nicht überschreiten;
- wenn Sie schon älter sind: Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) treten bei Ihnen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt;
- wenn Sie Allergien haben oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten;
- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme (Bluthochdruck und/oder Herzversagen) sowie Flüssigkeitsretention haben oder in der Vergangenheit solche Probleme hatten;
- wenn Sie Diuretika einnehmen oder aufgrund eines übermäßigen Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Diarrhö oder Erbrechen) an unzureichender Hydratation und geringem Blutvolumen leiden;
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind (Kettese kann Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, Sie dürfen es daher nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden wollen oder Ihre Fruchtbarkeit testen lassen);
- wenn Sie im ersten oder zweiten Trimenon einer Schwangerschaft sind;
- wenn Sie an einer Störung der Bildung von Blut und Blutzellen leiden;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses oder Mischkollagenose (Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) haben;
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“;
- wenn Sie an Asthma mit chronischer Rhinitis, chronischer Sinusitis und/oder Nasenpolypen leiden, denn Sie ein höheres Risiko auf Allergie gegen Acetylsalicylsäure und/oder NSAR haben wie der Rest der Bevölkerung. Verwaltung von diesem Medikament kann Asthmaanfälle oder bronchiale Krämpfe verursachen, vor allem bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Infektionen

Ketesse kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ketesse eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Während der Windpocken ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Kounis-Syndrom

Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ketesse nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Ketesse wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen und darf das Produkt bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Ketesse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden und bei anderen muss eventuell die Dosis angepasst werden, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker immer, wenn Sie zusätzlich zu Ketesse eines der folgenden Arzneimittel bekommen:

Kombinationen, von denen abgeraten wird:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Warfarin, Heparin oder andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen angewendet wird
- Methotrexat (Anti-Krebs-Medicin oder Immunsuppressivum), das bei hohen Dosen von 15 mg/Woche angewendet wird
- Hydantoine und Phenytoin, die bei Epilepsie angewendet werden
- Sulfamethoxazol, das bei bakteriellen Infektionen angewendet wird

Kombinationen, die mit Vorsicht angewendet werden müssen:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen angewendet werden
- Pentoxifyllin und Oxpentifyllin, die zur Behandlung chronischer Ulcera venosa angewendet werden,
- Zidovudin, das zur Behandlung viraler Infektionen angewendet wird
- Aminoglykosid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid) angewendet bei Diabetes
- Methotrexat, verwendet bei niedrigen Dosen, weniger als 15 mg/Woche

Verbindungen, die sorgfältig überwogen werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Krankheiten des Immunsystems oder nach Organtransplantationen angewendet werden
- Streptokinase oder andere Thrombolytika oder Fibrinolytika, d. h. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln
- Probenecid, angewendet bei Gicht

- Digoxin, das zur Behandlung chronischen Herzversagens angewendet wird
- Mifepriston, das als Abortivum angewendet wird (zum Abbruch einer Schwangerschaft)
- Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Substanzen zur Schwächung der Blutgerinnung und zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln
- Betablocker, angewendet bei Bluthochdruck und Herzbeschwerden
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Wenn Sie Zweifel über andere Arzneimittel haben, die Sie zugleich mit Ketesse einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Ketesse während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ketesse bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Verwendung von Ketesse ist nicht zu empfehlen, wenn man beabsichtigt, schwanger zu werden oder während Fertilitätsforschung.

In Bezug auf möglichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Frauen, siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kettesse kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Schläfrigkeit, einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kettesse enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro Ampulle von 2 ml, entsprechend 3 mg/kg/Dosis (10% w/v). Die Menge pro Ampulle (2 ml) dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbare Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. ist es nahezu „Natrium-frei“.

3. Wie ist Ketesse anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Ihr Arzt wird Ihnen je nach Art, Schwere und Dauer Ihrer Symptome sagen, welche Dosis Ketesse Sie brauchen. Die empfohlene Dosis ist normalerweise 1 Ampulle (50 mg) Ketesse alle 8 bis 12 Stunden. Bei Bedarf kann die Injektion schon nach 6 Stunden wiederholt werden. Die Tageshöchstdosis von 150 mg Ketesse (3 Ampullen) darf auf keinen Fall überschritten werden.

Verwenden Sie die Injektionsbehandlung nur in der Akutphase (d. h. nicht länger als zwei Tage). Steigen Sie, wenn möglich, auf ein orales Schmerzmittel um.

Ältere Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen dürfen täglich nicht mehr als 50 mg Ketesse (1 Ampulle) bekommen.

Art der Anwendung

Ketesse kann intramuskulär oder intravenös verabreicht werden (technische Details für die intravenöse Injektion sind in Abschnitt 7 angeführt).

Wenn Ketesse intramuskulär verabreicht wird, muss die Lösung sofort nach ihrer Entnahme aus der farbigen Ampulle durch langsame Injektion tief in den Muskel injiziert werden.

Nur eine klare und farblose Lösung darf verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) verwendet werden.

Wenn Sie größere Mengen von Ketesse angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ketesse angewendet haben, begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245 245).

Bitte vergessen Sie nicht diese Arzneimittelpackung oder Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Ketesse vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie die folgende reguläre Dosis nach dem Behandlungsschema an (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Ketesse anzuwenden?“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen am Verabreichungsort, Reaktionen am Verabreichungsort wie Entzündung, blaue Flecken oder Blutung.

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Erbrechen von Blut, niedriger Blutdruck, Fieber, getrübe Sicht, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Anämie, Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Diarrhö, trockener Mund, Flush, Hautausschlag, Dermatitis, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Müdigkeit, Schmerzen, Gefühl von Kälte.

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magengeschwürs, hoher Blutdruck, Ohnmacht, zu langsame Atmung, Entzündung einer oberflächlichen Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (oberflächliche Thrombophlebitis), isolierte Herzaktion (Extrasystole), Herzrasen, peripheres Ödem, Larynxödem,

Appetitlosigkeit (Anorexia), Empfindungsstörungen, Gefühl, Fieber und Schüttelfrost zu haben, Ohrensausen (Tinnitus), Hautausschlag mit Juckreiz, Gelbsucht, Akne, Rückenschmerzen, Nierenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostataprobleme, steife Muskeln, steife Gelenke, Muskelkrampf, abnormale Lebertests (Bluttests), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), erhöhte Konzentration von Triglyceriden im Blut (Hypertriglyceridämie), Ketonkörper im Harn (Ketonurie), Proteine im Harn (Proteinurie), Schädigung der Leberzellen (Hepatitis), akute Niereninsuffizienz.

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion, die auch zu einem Kollaps führen kann), Bildung von Geschwüren an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Anschwellen von Gesicht oder Lippen und Hals (angioödem), Atemlosigkeit aufgrund von Kontraktionen der Muskeln um die Atemwege (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit, Pankreatitis, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Lichtempfindlichkeit der Haut, Nierenschaden, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), niedrige Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Fixes Arzneimittelexanthem

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut angewendet wird.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen an Magen oder Darm feststellen (Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), wenn Sie früher aufgrund einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln solche Nebenwirkungen hatten, und insbesondere, wenn Sie schon älter sind.

Brechen Sie die Behandlung mit Kettese ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder Verletzungen der Schleimhäute (z. B. im Mund) oder Zeichen einer Allergie feststellen.

Während der Behandlung mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln wurden Flüssigkeitsretention und Schwellungen (insbesondere in den Knöcheln und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzversagen berichtet.

Arzneimittel wie Kettese könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall (Myokardinfarkt) oder zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall) verbunden sein.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit verursachen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinaler Natur. Magengeschwüre, Perforation oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen, können auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Melaena, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn wurden nach der Verabreichung berichtet. Weniger häufig, wird Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Wie mit andere NSAR, können hämatologische Reaktionen (Purpura, aplastische und hämolytische Anämie, und selten Agranulozytose und Mark Hypoplasie) erscheinen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Ketesse Anzeichen einer Infektion auftreten oder schlimmer werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen in Belgien auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketesse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel Ketesse nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist, sondern Zeichen von Zersetzung (z. B. Partikel) aufweist. Ketesse Injektions-/Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss nach dem Öffnen sofort verbraucht werden. Nicht benötigte Mengen des Produkts sind zu entsorgen (siehe Abschnitt „Entsorgung“ unten).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden und wie Ihre verwendeten Nadeln und Spritzen zu entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt de Packung und weitere Informationen

Was Ketesse enthält

- Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol. Jede Ampulle enthält 50 mg Dexketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Alkohol (Ethanol, siehe Abschnitt 2, Ketesse enthält Ethanol und Natrium), Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Kettesse aussieht und Inhalt der Packung

Kettesse ist eine Injektions-/Infusionslösung. Es ist in Packungen mit 1, 5, 6, 10, 20, 50 und 100 gefärbten Glasampullen Typ I mit jeweils 2 ml einer klaren und farblosen Lösung erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Hersteller:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl
Via Sette Santi, 3
I-50131 Firenze, Italien

Oder

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
I- 65020 Alanno (Pescara), Italien

Oder

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza, Italien

Zulassungsnummer

Belgien

BE254405

Luxemburg

2009030246

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien (RMS), Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal: Kettesse
Zypern, Griechenland: Nosatel
Tschechische Republik: Dexoket
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen
Deutschland: Sympal
Ungarn: Ketodex forte
Irland, Malta: Keral
Polen: Dexak
Slowakei: Dexadol
Slowenien: Menadex
Niederlande: Stadium

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afmps.be

7. INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Intravenöse Anwendung:

Intravenöse Infusion: Der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Kettese muss in 30 bis 100 ml Kochsalzlösung, 5%-iger Glukose- oder Ringerlactatlösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung muss als langsame intravenöse Infusion über 10 bis 30 min verabreicht werden. Die Lösung muss immer vor natürlichem Tageslicht geschützt werden.

Intravenöser Bolus: Bei Bedarf kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Kettese als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden verabreicht werden.

Aufgrund seines Ethanolgehalts ist Kettese nicht für eine neuroaxiale (intrathekale oder epidurale) Anwendung angezeigt.

Anweisungen zum Umgang mit dem Produkt:

Wenn Kettese als intravenöser Bolus verabreicht wird, muss die Lösung sofort nach der Entnahme aus der farbigen Ampulle injiziert werden.

Für die Verabreichung als intravenöse Infusion muss die Lösung in keimfreier Umgebung und geschützt vor natürlichem Tageslicht verdünnt werden.

Nur eine klare und farblose Lösung darf verwendet werden.

Kompatibilitäten:

Kettese hat sich bei **Mischen in geringen Mengen** (z. B. in einer Spritze) mit injizierbaren Lösungen von Heparin, Lidocain, Morphin und Theophyllin als kompatibel erwiesen.

Die wie vorgeschrieben verdünnte Injektionslösung ist eine klare Lösung. Kettese verdünnt **in 100 ml** Kochsalzlösung oder Glukoselösung hat sich mit den folgenden Injektionslösungen als kompatibel erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

Bei Lagerung verdünnter Kettese-Lösungen in Kunststoffbeuteln oder Verabreichungsinstrumenten aus Ethylvinylacetat (EVA), Cellulosepropionat (CP), Polyethylen niedriger Dichte (PE-LD) und Polyvinylchlorid (PVC) wurde keine Absorption des Wirkstoffs festgestellt.