

Notice : information de l'utilisateur

Ketesse 50 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion

Dexkétoprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ketesse et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketesse ?
3. Comment utiliser Ketesse ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ketesse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ketesse et dans quel cas est-il utilisé ?

Ketesse est un antidouleur appartenant au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ketesse est utilisé dans le traitement de la douleur aiguë d'intensité modérée à sévère, lorsqu'il n'est pas approprié de prendre des comprimés, par exemple douleurs après une opération, coliques rénales (douleurs importantes dans la région des reins) et douleurs dans la partie basse du dos.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketesse ?

N'utilisez jamais Ketesse

- si vous êtes allergique au dexkétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous avez de l'asthme ou vous avez souffert de crises d'asthme, de rhinite allergique aiguë (courte période d'inflammation de la muqueuse nasale), de polypes nasaux (petites masses situées à l'intérieur du nez et dues à une allergie), d'urticaire (éruption cutanée), d'angio-œdème (gonflement du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, ou détresse respiratoire) ou d'une respiration sifflante, suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous avez souffert de réactions photo-allergiques ou phototoxiques (une forme particulière de rougeur et/ou de formation de cloques sur la peau exposée à la lumière solaire) pendant que vous preniez du kétoprofène (un anti-inflammatoire non-stéroïdien) ou des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser le taux de lipides dans le sang);

- si vous avez un ulcère peptique/une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin ou si vous avez souffert dans le passé d'hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin, d'ulcération ou de perforation;
- si vous avez des problèmes digestifs chroniques (par ex. indigestion, le brûlant);
- si vous avez ou avez déjà souffert dans le passé d'une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin, due à l'utilisation antérieure de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- si vous avez une maladie intestinale s'accompagnant d'une inflammation chronique (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère, des problèmes modérés ou sévères au niveau des reins ou des troubles sévères au niveau du foie;
- si vous souffrez d'une maladie hémorragique ou avez un trouble de la coagulation sanguine;
- si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une grande quantité de liquides) suite à des vomissements, des diarrhées ou un apport insuffisant de liquides;
- si vous êtes au troisième trimestre de la grossesse ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kettesse :

- si vous avez souffert dans le passé d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn);
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'autres problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin;
- si vous prenez d'autres médicaments augmentant le risque d'ulcère peptique ou d'hémorragie, par ex. des stéroïdes oraux, certains antidépresseurs (de type ISRS, c.-à-d. inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), des agents prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou des anticoagulants tels que la warfarine. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Kettesse: il est alors possible qu'il/elle souhaite vous faire prendre un médicament supplémentaire pour protéger votre estomac (par ex. misoprostol ou médicaments bloquant la production d'acide gastrique);
- si vous souffrez des problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de présenter ces affections (par exemple, si vous avez une tension sanguine élevée, un diabète ou des taux élevés de cholestérol, ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien. Les médicaments tels que Kettesse peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral. Ce risque est plus probable en cas d'utilisation de fortes doses et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées;
- si vous êtes âgé(e) : vous pouvez présenter un risque accru d'effets indésirables (voir rubrique 4). Si l'un de ces effets indésirables survient, veuillez consulter immédiatement votre médecin;
- si vous souffrez d'allergie, ou si vous avez eu dans le passé des problèmes d'allergie;
- si vous avez des problèmes au niveau des reins, du foie ou du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), ainsi qu'une rétention de liquide, ou si vous avez souffert dans le passé d'un de ces problèmes;
- si vous prenez des diurétiques ou si vous souffrez d'une hydratation très faible et d'une réduction du volume sanguin due à une perte excessive de liquides (par ex. suite à une production excessive d'urine, à une diarrhée ou à des vomissements);
- si vous êtes une femme ayant des problèmes de fertilité (Kettesse peut altérer votre fertilité, vous ne devez donc pas l'utiliser si vous tentez de tomber enceinte ou si vous subissez des tests de fertilité);
- si vous êtes au premier ou au second trimestre de votre grossesse;
- si vous souffrez d'un trouble de la formation du sang et des cellules sanguines;
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé ou une maladie mixte du tissu conjonctif (troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif);
- si vous avez une infection - consultez le paragraphe «Infections» ci-dessous;
- si vous souffrez d'asthme en combinaison avec une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou une polypose nasale, parce que vous avez un risque plus élevé d'allergie à l'acide acétylsalicylique et/ou à

des AINS que le reste de la population. L'administration de ce médicament peut provoquer des crises d'asthme ou des bronchospasmes, en particulier chez les patients allergiques à l'acide acétylsalicylique ou aux AINS.

Infections

Ketesse peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Ketesse retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce qui a pu être observé en cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

En case de varicelle, il est conseillé d'éviter d'utiliser ce médicament.

Syndrome de Kounis

Des signes d'une réaction allergique à ce médicament, incluant des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et de la région du cou (angio-oedème), des douleurs à la poitrine, ont été rapportés avec le dexkétoprofène. Arrêtez immédiatement de prendre Ketesse et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales, si vous remarquez l'un de ces signes.

Enfants et adolescents

Ketesse n'a pas été étudié chez l'enfant et l'adolescent. Dès lors, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies et le produit ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Ketesse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne peuvent s'utiliser en même temps et pour d'autres médicaments, des adaptations de la dose seront nécessaires.

Veuillez toujours informer votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants, en plus de Ketesse :

Combinaisons déconseillées :

- acide acétylsalicylique, corticostéroïdes ou autres médicaments anti-inflammatoires.
- warfarine, héparine ou autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins.
- lithium, utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur.
- méthotrexate (un médicament anticancéreux ou un immunosuppresseur), utilisé à hautes doses de 15 mg/semaine.
- hydantoïnes et phénytoïne, utilisés en cas d'épilepsie.
- sulfaméthoxazole, utilisé en cas d'infections bactériennes.

Combinaisons nécessitant des précautions :

- inhibiteurs de l'ECA, diurétiques et antagonistes de l'angiotensine II, utilisés en cas de tension sanguine élevée et de problèmes cardiaques.
- pentoxifylline et oxpentifylline, utilisés pour traiter les ulcères veineux chroniques.
- zidovudine, utilisé pour traiter les infections virales.
- antibiotiques aminoglycosides, utilisés pour traiter les infections bactériennes.
- sulfonyles (par ex. chlorpropamide et glibenclamide) utilisés en cas de diabète.
- méthotrexate administré à bas dosage, moins de 15 mg/semaine.

Associations à envisager avec prudence :

- antibiotiques de type quinolone (par ex. ciprofloxacine, lévofloxacine), utilisés en cas d'infections bactériennes.
- ciclosporine ou tacrolimus, utilisés en cas de maladies du système immunitaire et de transplantation d'organe.

- streptokinase et autres médicaments thrombolytiques ou fibrinolytiques, c.-à-d. des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins.
- probénécid, utilisé en cas de goutte.
- digoxine, utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.
- mifépristone, utilisé comme abortif (pour mettre fin à une grossesse).
- antidépresseurs de type inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).
- agents anti-plaquettaires utilisés pour réduire l'agrégation plaquettaire et la formation de caillots sanguins.
- bêta-bloquants, utilisés dans l'hypertension artérielle et les problèmes cardiaques.
- ténofovir, déférasirox, pémétréxed.

Si vous avez des doutes concernant d'autres médicaments pris en même temps que Ketesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Ketesse pendant les trois derniers mois de la grossesse ou si vous allaitez. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement retardé ou plus long que prévu. Vous ne devez pas prendre Ketesse pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines de grossesse, Ketesse peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou la constriction (rétrécissement) d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si le traitement est prolongé (plus que seulement quelques jours), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

L'utilisation de Ketesse n'est pas recommandée pendant que vous essayez de concevoir ou au cours d'un bilan de fertilité.

Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » en ce qui concerne les effets potentiels sur la fertilité féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ketesse peut influencer légèrement votre habileté pour conduire et manipuler des machines en raison de l'apparition possible de vertiges ou de la somnolence comme effets secondaires. Si vous ressentez ces effets, évitez de conduire ou de manipuler des machines jusqu'à disparition des symptômes.

Demandez conseil à votre médecin.

Ketesse contient de l'éthanol et du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 200 mg d'alcool (éthanol) par ampoule de 2 ml, équivalent à 3 mg/kg/dose (10% p/v). La quantité dans une ampoule (2 ml) de ce médicament équivaut à 5 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment utiliser Ketesse ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée le moins longtemps possible pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

Votre médecin vous indiquera la dose de Ketesse dont vous avez besoin, selon le type, la sévérité et la durée de vos symptômes. La dose recommandée est généralement de 1 ampoule (50 mg) de Ketesse toutes les 8 à 12 heures. Si nécessaire, on ne peut répéter l'injection qu'après 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser une dose totale quotidienne de 150 mg de Ketesse (3 ampoules).

N'utilisez le traitement par injection qu'au cours de la période aigue (c.-à-d. pas pendant plus de deux jours). Lorsque cela s'avère possible, passez à un traitement antidouleur oral.

Les patients âgés ayant une dysfonction rénale et les patients ayant des problèmes au niveau des reins ou du foie ne doivent pas dépasser une dose totale quotidienne de 50 mg de Ketesse (1 ampoule).

Mode d'administration :

Ketesse peut s'administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse (les détails techniques pour l'injection intraveineuse sont fournis dans la rubrique 7).

Lorsqu'on administre Ketesse par voie intramusculaire, il faut injecter la solution immédiatement après son prélèvement de l'ampoule colorée, sous forme d'une injection lente et profonde dans le muscle.

Il ne faut utiliser qu'une solution limpide et incolore.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez utilisé plus de Ketesse que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Ketesse, rendez vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245.245).

N'oubliez pas de prendre cette boîte ou cette notice avec vous.

Si vous oubliez d'utiliser Ketesse

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante régulière au moment adéquat (selon la rubrique 3 'Comment utiliser Ketesse?').

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont mentionnés dans la liste ci-dessous, selon la fréquence de survenue.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Nausées et/ou vomissements, douleur à l'endroit d'injection, réactions à l'endroit d'injection, par ex. inflammation, ecchymose ou hémorragie.

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Vomissements de sang, faible tension sanguine, fièvre, vision trouble, vertiges, somnolence, troubles du sommeil, maux de tête, anémie, douleur abdominale, constipation, problèmes digestifs, diarrhée, sécheresse buccale, rougeur, éruption cutanée, dermatite, démangeaisons, augmentation de la transpiration, fatigue, douleur, sensation de froid.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000

Ulcère peptique, hémorragie ou perforation d'un ulcère peptique, tension sanguine élevée, syncope, respiration trop lente, inflammation d'une veine superficielle en raison d'un caillot sanguin (thrombophlébite superficielle), battement cardiaque isolé (extrasystole), rythme cardiaque rapide, œdème périphérique, œdème laryngé, perte d'appétit (anorexie), sensation anormale, sensation de fièvre et de frissons, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, jaunisse, acné, douleur au niveau du dos, douleur au niveau des reins, besoin fréquent d'uriner, troubles menstruels, problèmes au niveau de la prostate, raideur musculaire, raideur articulaire, crampes musculaires, anomalies des tests de fonction du foie (tests sanguins), augmentation des taux sanguins de sucre (hyperglycémie), réduction des taux sanguins de sucre (hypoglycémie), augmentation des concentrations sanguines des graisses triglycérides (hypertriglycémie), présence de corps cétoniques dans l'urine (cétonurie), présence de protéines dans l'urine (protéinurie), lésion des cellules du foie (hépatite), insuffisance rénale aiguë.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

Réaction anaphylactique (réaction d'hypersensibilité pouvant également donner lieu à un collapsus), ulcération au niveau de la peau, de la bouche, des yeux ou des parties génitales (syndrome de Stevens Johnson et de Lyell), gonflement au niveau du visage, des lèvres ou de la gorge (angio-œdème), essoufflement dû à une contraction des muscles situés autour des voies respiratoires (bronchospasme), court d'haleine, pancréatite, réactions de sensibilité cutanée et réaction d'hypersensibilité de la peau à la lumière, atteinte rénale, réduction du nombre de globules blancs (neutropénie), réduction du nombre de plaquettes (thrombocytopenie).

Indéterminée : la fréquence ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles

Des douleurs à la poitrine, qui peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Érythème pigmenté fixe

Une réaction allergique cutanée, connue comme érythème pigmenté fixe, qui peut inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et un gonflement de la peau, des cloques, et des démangeaisons. Un brunissement de la peau dans les zones affectées, qui peut persister après la guérison, peut aussi survenir. En général, l'érythème pigmenté fixe réapparaît au/x même/s site/s si le médicament est repris.

Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous remarquez tout effet indésirable au niveau de l'estomac/de l'intestin au début du traitement (par ex. douleur au niveau de l'estomac, sensation de brûlant ou saignement), si vous avez déjà souffert d'un de ces effets indésirables suite à une utilisation prolongée de médicaments anti-inflammatoires, spécialement si vous êtes âgé.

Arrêtez l'utilisation de Ketesse dès que vous remarquez l'apparition d'une éruption cutanée ou de toute lésion à la surface des muqueuses (par ex. la surface située à l'intérieur de la bouche), ou tout signe d'allergie.

Pendant le traitement par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, une rétention de liquide et un gonflement (surtout au niveau des chevilles et des jambes), une élévation de la tension sanguine et une insuffisance cardiaque ont été rapportés.

L'utilisation de médicaments tels que Ketesse peut être associée à un risque légèrement accru de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident vasculaire cérébral (thrombose cérébrale).

Chez les patients ayant un lupus érythémateux disséminé ou une maladie mixte du tissu conjonctif (troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif), les médicaments anti-inflammatoires peuvent rarement causer une fièvre, des maux de tête et une raideur de la nuque.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, des perforations ou des hémorragies gastro-intestinales parfois fatales peuvent survenir, en particulier chez les sujets âgés. Des nausées, des vomissements, des diarrhées, de la flatulence (gaz

intestinaux), de la constipation, une dyspepsie (mal digérer), des douleurs abdominales, un méléna (selles noires), une hématomatémèse (vomissement de sang), une stomatite ulcéreuse (ulcères dans la bouche), une exacerbation d'une colite et de la maladie de Crohn ont été rapportés après son administration. Moins souvent, une inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite) a été observée.

Comme avec d'autres AINS des réactions hématologiques (purpura, anémie aplasique et hémolytique, ainsi que, rarement, agranulocytose et hypoplasie médullaire) peuvent apparaître.

Veillez avertir immédiatement votre médecin en cas de survenue ou d'aggravation de tout signe d'infection pendant l'utilisation de Ketesse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: 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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ketesse ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et incolore, mais présente des signes de détérioration (par ex. particules). Ketesse solution injectable/pour perfusion n'est destiné qu'à un usage unique et doit être utilisé immédiatement après l'ouverture. Il faut jeter toute quantité inutilisée du produit (veuillez consulter la sous-rubrique "Élimination" ci-dessous).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus et comment jeter vos aiguilles et seringues utilisées. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ketesse

- La substance active est le dexkétoprofène (sous forme de dexkétoprofène trométamol). Chaque ampoule contient 50 mg de dexkétoprofène.

- Les autres composants sont alcool (éthanol voir rubrique 2, Kettesse contient de l'éthanol et du sodium), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour injections.

Aspect de Kettesse et contenu de l'emballage extérieur

Kettesse est une solution injectable/pour perfusion, disponibles en emballages de 1, 5, 6, 10, 20, 50 ou 100 ampoules en verre coloré type I. Chaque ampoule contient 2 ml d'une solution limpide et incolore. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Ou

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

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

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Belgique
BE254405

Luxembourg
2009030246

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Espagne (RMS), Belgique, Finlande, France, Italie, Luxembourg, Portugal : Kettesse
Chypre, Grèce : Nosatel
République tchèque : Dexoket
Estonie, Lettonie, Lituanie : Dolmen
Allemagne : Sympal
Hongrie : Ketodex forte
Irlande, Malte : Keral
Pologne : Dexak
Slovaquie : Dexadol
Slovénie : Menadex
Pays-Bas : Stadium

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé: www.fagg-afmps.be

7. INFORMATIONS DESTINEES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE:

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Voie intraveineuse:

Perfusion intraveineuse: il faut diluer le contenu d'une ampoule (2 ml) de Kettesse dans un volume de 30 à 100 ml de solution physiologique, de glucose 5% ou de solution lactate de Ringer. Il faut administrer la solution diluée en perfusion intraveineuse lente, d'une durée de 10 à 30 minutes. La solution doit toujours être conservée à l'abri de la lumière naturelle du jour.

Bolus intraveineux : si nécessaire, on peut administrer le contenu d'une ampoule (2 ml) de Kettesse en bolus intraveineux, administré en 15 secondes au moins.

Kettesse est contre-indiqué en administration neuraxiale (intrathécale ou épidurale), car il contient de l'éthanol.

Instructions pour la manipulation du produit:

Lorsque Kettesse est administré en bolus intraveineux, la solution sera injectée immédiatement après avoir été prélevée de l'ampoule colorée.

Pour l'administration en perfusion intraveineuse, la solution doit être diluée en respectant les précautions d'asepsie et conservée à l'abri de la lumière naturelle du jour.

Seule une solution limpide et incolore peut être utilisée.

Compatibilités:

Kettesse s'est avéré être compatible **en mélange dans de petits volumes** (par ex. dans une seringue) avec des solutions injectables d'héparine, lidocaïne, morphine et théophylline.

La solution injectable diluée selon la méthode indiquée est une solution limpide.

Kettesse, dilué **dans 100 ml** de solution physiologique ou glucosée, s'est avéré compatible avec les solutions injectables suivantes: dopamine, héparine, hydroxyzine, lidocaïne, morphine, péthidine et théophylline.

On n'a pas observé d'adsorption de la substance active lorsque des solutions diluées de Kettesse ont été conservées dans des sacs en matière plastique ou des dispositifs pour administration constitués d'Ethyl Vinyl Acétate (EVA), Cellulose Propionate (CP), PolyEthylène Faible Densité (LDPE) et Chlorure de PolyVinyl (PVC).