

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketesse 50 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie

Dexketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketesse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketesse is een pijnstillers die tot de geneesmiddelen groep van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) behoort.

Ketesse wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige acute pijn, wanneer inname van tabletten niet aangewezen is, zoals pijn na een operatie, niersteenkoliëken (ernstige pijn in de nierstreek) en pijn in de onderrug.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen;
- als u astma heeft of astma-aanvallen heeft gehad, acute allergische rhinitis (een korte periode dat het neusslijmvlies ontstoken is), neuspoliepen (zwellingen in de neus door allergie), netelroos (huiduitslag), angio-oedeem (gezwollen gezicht, ogen, lippen, of tong, of ademhalingsproblemen) of piepen in de borst heeft gehad na inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen;
- als u foto-allergische of fototoxische reacties (een bijzondere vorm van roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen);
- als u een maagzweer/maag- of darmbloeding heeft of als u in het verleden een maag- of darmbloeding, zweer of perforatie heeft gehad;
- als u chronische spijsverteringsstoornissen (bv. indigestie, brandend maagzuur) heeft;

- als u een maag- of darmbloeding heeft of heeft gehad te wijten aan het gebruik van niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAIDs);
- als u een darmaandoening met chronische ontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- als u ernstig hartfalen heeft, of matig tot ernstige nier- of leverproblemen;
- als u een bloeding of een bloedstollingsstoornis heeft;
- als u ernstig gedehydrateerd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen;
- als u in het derde trimester bent van een zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u in het verleden een chronische darmaandoening (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad;
- als u aan andere maag- en darmaandoeningen lijdt of in het verleden heeft geleden;
- als u andere geneesmiddelen neemt die het risico op een maagzweer of maagbloeding kunnen verhogen, zoals orale steroïden, sommige antidepressiva (deze van het SSRI type, de selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die bloedklonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur of anti-coagulantia zoals warfarine. Raadpleeg in dergelijke gevallen uw arts voordat u Kettesse inneemt: hij/zij zal u aanraden een bijkomend geneesmiddel in te nemen dat uw maag zal beschermen (bv. misoprostol of middelen die de productie van maagzuur blokkeren);
- als u hartproblemen heeft, eerder al een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u risico loopt op dergelijke voorvallen (bv. als u een hoge bloeddruk heeft, diabetes of een hoog cholesterolgehalte heeft of omdat u rookt). Dan zou u uw behandeling moeten bespreken met uw arts of apotheker; Geneesmiddelen zoals Kettesse kunnen een licht verhoogd risico inhouden op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte. Alle risico's zullen eerder optreden bij hoge doses en bij een langdurige behandeling. De aanbevolen dosis of behandelingsduur mag niet overschreden worden;
- als u een oudere persoon bent : u kan meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts;
- als u lijdt aan allergie, of als u allergie problemen heeft gehad in het verleden;
- als u nier-, lever- of hartproblemen heeft (hypertensie en/of hartfalen) evenals waterretentie, of als u één van deze aandoeningen heeft gehad in het verleden;
- als u diuretica inneemt of als u last heeft van zeer zwakke hydratatie en vermindering van bloedvolume te wijten aan overmatig vochtverlies (bv. overmatig urineren, diarree of braken);
- als u een vrouw bent met vruchtbaarheidsproblemen (Kettesse kan de vruchtbaarheid beïnvloeden, daarom mag u dit product niet gebruiken als u wil zwanger worden of vruchtbaarheidstesten ondergaat);
- als u in het eerste of tweede trimester bent van de zwangerschap;
- als u een stoornis in de bloedvorming en bloedcellen heeft;
- als u systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselziekte heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden);
- als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder;
- als u lijdt aan astma gecombineerd met chronische rhinitis, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen gezien u een hoger risico heeft voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of NSAIDs dan de rest van de bevolking. Toediening van dit geneesmiddel kan astma-aanvallen of bronchospasme veroorzaken, meer bepaald bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of NSAIDs.

Infecties

Kettesse kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Kettesse de opstart van de behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven aanwezig of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Kounis-syndroom

Verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld met dexketoprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Kettese en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische spoeddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kettese werd niet onderzocht bij kinderen en adolescenten. Derhalve zijn de veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kettese nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en voor andere geneesmiddelen zijn dosisaanpassingen noodzakelijk, wanneer ze samen gebruikt worden.

Vertel altijd aan uw arts, tandarts of apotheker als u naast Kettese één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

Af te raden combinaties:

- acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die bloedklontering voorkomen
- lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde gemoedsstoornissen
- methotrexaat (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppressivum), gebruikt in hoge doses van 15 mg/week
- hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt voor epilepsie
- sulfamethoxazol, gebruikt voor bacteriële infecties

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:

- ACE inhibitoren, diuretica en angiotensine II antagonisten, gebruikt bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- pentoxifylline en oxyntifylline, gebruikt bij de behandeling van chronische veneuze zweren
- zidovudine, gebruikt bij de behandeling van virale infecties
- aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- sulfonylurea (bv. chlorpropamide en glibenclamide) gebruikt voor diabetes
- methotrexaat, gebruikt in lage doses, minder dan 15 mg/week

Associaties die voorzichtig moeten overwogen worden:

- chinolon-antibiotica (bv. ciprofloxacin, levofloxacin), gebruikt bij bacteriële infecties
- ciclosporine of tacrolimus, gebruikt bij behandeling van aandoeningen aan het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- streptokinase en andere thrombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, gebruikt voor het afbreken van bloedklonters
- probenecid, gebruikt bij jicht
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- mifepriston, gebruikt in geval van een abortus (om een zwangerschap te beëindigen)
- antidepressiva van het type van de selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- bloedplaatjesremmers die gebruikt worden om aggregatie van bloedplaatjes en vorming van bloedklonters te verminderen
- bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfels heeft over andere geneesmiddelen die u gelijktijdig met Kettese inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ketesse mag niet gebruikt worden tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de borstvoeding. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag Ketesse niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt aangeraden. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Ketesse bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts bijkomende monitoring aanbevelen.

Het gebruik van Ketesse wordt niet aangeraden wanneer men zwanger probeert te worden of tijdens vruchtbaarheidsonderzoek.

Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” betreffende de potentiële effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ketesse kan in lichte mate uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden, omdat duizeligheid of slaperigheid als bijwerkingen van de behandeling kunnen optreden. Als u zulke effecten ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Ketesse bevat ethanol en natrium

Dit middel bevat tot 200 mg alcohol (ethanol) per ampul van 2 ml, overeenkomend met 3 mg/kg/dosis (10% w/v). De hoeveelheid per ampul (2 ml) van dit geneesmiddel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is m.a.w. in principe “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanwezig blijven of erger worden (zie rubriek 2).

Uw arts zal u vertellen welke dosis Ketesse u nodig heeft, volgens het type, de ernst en de duur van uw symptomen. De aanbevolen dosering is doorgaans 1 ampul (50 mg) Ketesse om de 8 – 12 uur. Indien nodig kan de injectie na slechts 6 uur worden herhaald. In geen geval mag een totale dagelijkse dosis van 150 mg Ketesse (3 ampullen) overschreden worden.

Gebruik de behandeling met injecties alleen tijdens de acute periode (d.w.z. niet langer dan twee dagen). Schakel indien mogelijk op een orale pijnstiller over.

Ouderen met een nierfunctiestoornis en patiënten met nier- of leverproblemen mogen een totale dagelijkse dosis van 50 mg Ketesse (1 ampul) niet overschrijden.

Wijze van toediening

Ketesse kan ofwel intramusculair ofwel intraveneus worden toegediend (technische gegevens voor de intraveneuze injectie worden in rubriek 7 vermeld).

Wanneer Ketesse intramusculair wordt toegediend, moet de oplossing meteen na het opzuigen ervan uit de gekleurde ampul worden ingespoten met een langzame injectie diep in de spier.

Alleen een heldere en kleurloze oplossing mag worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (onder 18 jaar).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Ketesse heeft gebruikt, ga dan onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtst bijzijnde ziekenhuis of neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Vergeet niet deze doos of deze bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik de volgende regelmatige dosis in wanneer die voorgeschreven is (volgens rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen

Misselijkheid en/of braken, pijn op de injectieplaats, reacties op de injectieplaats zoals ontsteking, blauwe plek of bloeding.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen

Bloed braken, lage bloeddruk, koorts, wazig zicht, duizeligheid, slaperigheid, slaapstoornissen, hoofdpijn, anemie, buikpijn, constipatie, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, blozen, huiduitslag, dermatitis, jeuk, toegenomen zweten, vermoeidheid, pijn, koudegevoel.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen

Maagzweer (peptisch ulcus), maagzweerbloeding of maagzweerperforatie, hoge bloeddruk, flauwvallen, te trage ademhaling, ontsteking van een oppervlakkige ader als gevolg van een bloedklonter (oppervlakkige tromboflebitis), geïsoleerd sprongetje van het hart (extrasystole), snelle hartslag, perifeer oedeem, larynx-oedeem, verminderde eetlust (anorexia), abnormaal gevoel, gevoel van koorts en rillingen, oorsuizingen (tinnitus), huiduitslag met jeuk, geelzucht, acne, rugpijn, nierpijn, vaak plassen, menstruatiestoornissen, prostaatproblemen, stijve spieren, stijve gewrichten, spierkramp, abnormale levertestwaarden (bloedtests), verhoogd bloedsuikergehalte (hyperglykemie), verlaagd bloedsuikergehalte (hypoglykemie), verhoogde concentratie van triglyceridevetten in het bloed (hypertriglyceridemie), ketonlichamen in de urine (ketonurie), proteïnen in de urine (proteïnurie), levercelschade (hepatitis), acuut nierfalen.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen

Anafylactische reactie (overgevoeligheidsreactie die ook tot bewusteloosheid kan leiden), zweervorming van de huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell), opgezwollen gezicht of lippen en keel (angio-oedeem), buiten adem zijn als gevolg van spiercontracties rondom de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, pancreatitis, overgevoeligheidsreacties van de huid en overgevoeligheid van de huid voor licht, nierschade, verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie), verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Pijn op de borst, wat kan duiden op een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd.

Fixed-drug eruption

Een allergische huidreactie, die fixed-drug eruption wordt genoemd, waarbij cirkelvormige of ovale rode plekken en zwellingen van de huid, blaarvorming en jeuk kunnen optreden. Ook kan de huid op de aangedane plekken donkerder worden, wat na genezing kan aanhouden. Fixed-drug eruption komt meestal op dezelfde plekken terug als u het geneesmiddel opnieuw inneemt.

Vertel uw arts meteen als u bij aanvang van de behandeling bijwerkingen van de maag/darm heeft (bv. maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen had als gevolg van een langdurig gebruik van ontstekingsremmers en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

Stop het gebruik van Kettese als u huiduitslag merkt of een letsel op de slijmvliesoppervlakken (bv. het oppervlak langs de binnenkant van de mond) of een teken van een allergie.

Tijdens een behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmers zijn vochtophoping en zwelling (met name van de enkels en de benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen gemeld.

Geneesmiddelen zoals Kettese kunnen een licht verhoogd risico van een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte inhouden.

Bij patiënten met systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselaandoening (immuunsysteemstoornissen die een invloed hebben op het bindweefsel) kunnen ontstekingsremmers in zeldzame gevallen leiden tot koorts, hoofdpijn en stijfheid van de achterkant van de nek.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Peptische ulcera (maagzweren), perforatie of gastro-intestinale bloedingen die soms fataal zijn, vooral bij oudere personen, kunnen optreden.

Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie (gasvorming), constipatie, dyspepsie (klachten van de maag), buikpijn, melaena (zwarte stoelgang door de aanwezigheid van bloed), hematemesis (braken van bloed), ulceratieve stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies met zweren), verergeren van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.

Zoals met andere NSAID's kunnen hematologische reacties (purpura, aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

Vertel uw arts meteen als er tekenen van een infectie optreden of als die erger worden terwijl u Kettese gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden in België via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is, maar tekenen van bederf vertoont (bv. deeltjes). Kettesse oplossing voor injectie/infusie is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet meteen na opening worden gebruikt. Gooi niet gebruikt product weg (zie subrubriek "Weggoeien" hieronder).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt en hoe u gebruikte naalden en spuiten moet weggoeien. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol. Elk ampul bevat 50 mg dexketoprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn alcohol (ethanol, zie rubriek 2, Kettesse bevat ethanol en natrium), natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Kettesse er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kettesse is een oplossing voor injectie/infusie, beschikbaar in verpakkingen van 1, 5, 6, 10, 20, 50 of 100 gekleurde ampullen type I glas die elk 2 ml van een heldere en kleurloze oplossing bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fabrikanten

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl

Via Sette Santi, 3

Bijsluiter

I-50131 Firenze, Italië

Of

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

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE254405

Luxemburg

2009030246

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Spanje (RMS), België, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal: Ketesse

Cyprus, Griekenland: Nosatel

Tsjechië: Dexoket

Estland, Letland, Litouwen: Dolmen

Duitsland: Sympal

Hongarije: Ketodex forte

Ierland, Malta: Keral

Polen: Dexak

Slovakije: Dexadol

Slovenië: Menadex

Nederland: Stadium

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be

7. INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Intraveneus gebruik:

Intraveneuze infusie: De inhoud van één ampul (2 ml) Kettese moet worden verdund in een volume van 30 tot 100 ml gewone fysiologische zoutoplossing, 5% glucose of Ringer-lactaatoplossing. De verdunde oplossing moet als langzame intraveneuze infusie in 10 tot 30 minuten worden toegediend. De oplossing moet altijd tegen natuurlijk daglicht worden beschermd.

Intraveneuze bolus: Indien nodig kan de inhoud van één ampul (2 ml) Kettese als een langzame intraveneuze bolus in ten minste 15 seconden worden toegediend.

Kettese is gecontra-indiceerd voor neuraxiale (intrathecale of epidurale) toediening omdat het ethanol bevat.

Aanwijzingen voor gebruik van het product:

Wanneer Kettese als intraveneuze bolus wordt toegediend, moet de oplossing onmiddellijk na opzuigen uit de gekleurde ampul worden ingespoten.

Voor toediening als intraveneuze infusie moet de oplossing aseptisch worden verdund en beschermd worden tegen natuurlijk daglicht.

Alleen een heldere en kleurloze oplossing mag gebruikt worden.

Verenigbaarheden:

Kettese kan zonder probleem **in een klein volume** (bv. in een spuit) **worden gemengd** met oplossingen voor injectie die heparine, lidocaïne, morfine en theofylline bevatten.

De oplossing voor injectie verdund zoals aangegeven is een heldere oplossing.

Kettese verdund **in een volume van 100 ml** gewone fysiologische zoutoplossing of glucose-oplossing is verenigbaar gebleken met de volgende oplossingen voor injectie: dopamine, heparine, hydroxyzine, lidocaïne, morfine, pethidine en theofylline.

Er blijkt geen absorptie van de werkzame stof op te treden wanneer verdunde oplossingen van Kettese worden bewaard in plastic zakken of in een toedieningssysteem van EthylVinylAcetaat (EVA), CellulosePropionaat (CP), Low Density PolyEthyleen (LDPE) en PolyVinylChloride (PVC).