

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie***Ketoprofen*

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

1. WAT IS ROFENID EN WAARVOOR WORDT ROFENID GEBRUIKT?

Rofenid is een geneesmiddel op basis van ketoprofen, een niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel. Het wordt gebruikt bij de behandeling van:

- Chronische ontsteking van de beenderen en de gewrichten.
- Pijnlijke opstoten van artrose (aandoening aan het kraakbeen in gewrichten).
- Tendinitis (ontsteking van een pees), bursitis (ontsteking van een slijmbeurs aanwezig op de hiel, elleboog, schouder of heup), gewrichtskneuzingen, verstuikingen, enzovoort.
- Pijn zoals tandpijn, hoofdpijn en pijnlijke maandstonden.

De injecteerbare vorm wordt enkel gebruikt in bijzonder ernstige gevallen waarbij een zeer snelle werking wenselijk is of als er geen andere vorm van Rofenid mag toegediend worden.

2. WANNEER MAG U ROFENID NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Rofenid niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u na gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen al eens een overgevoeligheidsreactie heeft gekregen zoals kortademigheid, astma, ontsteking van het neusslijmvlies, huiduitslag.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.
- In geval van ernstig hartfalen.

- Als u een maagzweer heeft of maagdarmbloedingen, maagdarmaandoeningen of maagzweer heeft gehad.
- Als u lijdt aan hersenbloedingen.
- Als u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis.
- Als u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.
- In geval van bloedingstoornissen of tijdens behandeling met middelen die de bloedstolling vertragen (anticoagulantia).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rofenid?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rofenid gebruikt.

- Voorzorg is vereist wanneer u lijdt aan hoge bloeddruk en/of licht tot matig hartfalen.
- Rofenid kan de gebruikelijke tekens van een infectie zoals koorts maskeren.
- Het gebruik van Rofenid kan de vrouwelijke vruchtbaarheid verstoren en is daarom niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger proberen te worden.
- Rofenid kan astma-aanvallen of kortademigheid veroorzaken, vooral bij personen die allergisch zijn voor aspirine of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.
- Maagdarmbloedingen of zweren/perforaties kunnen tijdens de behandeling op om het even welk moment optreden, zonder dat er noodzakelijk voortekens zijn of een voorgeschiedenis van ernstige maagdarmaandoeningen is. Dit risico neemt toe bij gebruik van hogere dosissen, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral in geval van complicaties met bloeding of perforaties, en bij oudere personen.
- Vooral wanneer u wat ouder bent en een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen hebt, moet u ongebruikelijke abdominale symptomen onmiddellijk aan uw arts melden (vooral een maagdarmbloeding), voornamelijk in het begin van de behandeling.
- Als u bejaard bent heeft u kans om meer bijwerkingen te krijgen, in het bijzonder maagdarmbloedingen en -perforatie die fataal kunnen zijn. Bejaarden moeten daarom altijd een lagere dosis gebruiken.
- Wanneer er bij u een maagdarmbloeding optreedt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Een behandeling met Rofenid moet stopgezet worden bij het eerste optreden van huiduitslag, slijmvliesletsels of enig ander teken van overgevoeligheid.
- Als u ooit een Fixed Drug Eruption heeft ontwikkeld (ronde of ovale vlekken van roodheid en zwelling van de huid die meestal terugkeren op dezelfde plaats(en), blaarvorming, netelroos en jeuk) met Rofenid (ketoprofen).
- Geneesmiddelen zoals Rofenid kunnen in verband worden gebracht met een verhoogd risico op een myocardinfarct (hartaanval) of een beroerte. Het risico neemt toe naarmate de dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een ziekte aan de maag en/of darmen (bijvoorbeeld colitis ulcerosa, ziekte van Crohn). De aandoening kan namelijk verergeren als u Rofenid gebruikt.
- Als u lijdt aan hartfalen, cirrose (een leveraandoening), nefrose (een nieraandoening), chronische nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren) of als u diuretica (plasmiddelen) krijgt, moet in het begin van de behandeling uw nierfunctie nauwgezet opgevolgd worden, in het bijzonder als u bejaard bent.

- Als u abnormale leverfunctietesten heeft of een voorgeschiedenis heeft van leverlijden, moet uw arts regelmatig uw leverfunctie controleren, in het bijzonder tijdens een langdurige behandeling.
- Risico op maagdarmbloeding: het relatieve risico verhoogt bij personen met een laag lichaamsgewicht. Wanneer een maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.
- Bij een langdurige behandeling moeten bloedtellingen en lever- en nierfunctietests worden uitgevoerd.
- Hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed) kan optreden ofwel bevorderd door diabetes (suikerziekte) ofwel door een gelijktijdige behandeling met kaliumsparende middelen. Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?". Onder deze omstandigheden moeten de kaliumwaarden in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd.
- Er bestaat een verhoogd risico op bloedklonters gerelateerde complicaties wanneer geneesmiddelen zoals Rofenid worden gebruikt voor behandeling van pijn in de context van een bypass-operatie.
- Hartritmestoornissen waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is (atriumfibrillatie) werden gemeld.
- Indien u gelijktijdig behandeld wordt met nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp), bestaat een verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en/of bloedingen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Infecties

Rofenid kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Rofenid de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking 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 bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rofenid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Niet aanbevolen geneesmiddelencombinaties:

Andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (met inbegrip van cyclooxygenase-2 selectieve inhibitoren) **en salicylaten in hoge dosissen:** verhoogd risico op zweervorming en bloeding in de maag en/of darmen.

Antistollingsmiddelen: Verhoogd risico op bloedingen.

- Heparine
- Vitamine K antagonist (zoals warfarine)
- Plaatjesaggregatieremmers (zoals ticlopidine, clopidogrel)
- Trombine inhibitoren (zoals dabigatran)
- Directe factor Xa inhibitoren (zoals apixaban, rivaroxaban, edoxaban)

Ketoprofen kan het effect van **lithium** (gebruikt bij bepaalde ernstige geestesziekten) versterken.

Methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt), in het bijzonder in hoge dosissen (meer dan 15 mg/week). Wacht minstens 12 uur tussen het staken of beginnen van een behandeling met Rofenid en de toediening van methotrexaat.

Sulfonylurea (orale geneesmiddelen gebruikt bij diabetes): Rofenid kan het hypoglycemierend effect van deze geneesmiddelen versterken.

Geneesmiddelencombinaties die gebruiksvoorzorgen vereisen:

Diuretica (plasmiddelen): hoger risico op de ontwikkeling van een nierfunctiestoornis. U dient gerehydrateerd te worden alvorens de combinatietherapie op te starten en uw nierfunctie moet opgevolgd worden als de behandeling gestart is.

ACE-inhibitoren en Angiotensine-II-receptorantagonisten (middelen tegen hoge bloeddruk): gelijktijdig gebruik met Rofenid kan leiden tot een verslechtering van de nierfunctie.

Methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt) in dosissen minder dan 15 mg/week: tijdens de eerste weken van de combinatietherapie, moet het aantal bloedcellen wekelijks gecontroleerd worden. Indien u lijdt aan een nierfunctiestoornis of u bent bejaard, dan dient de controle frequenter te gebeuren.

Bij de combinatie met sommige andere geneesmiddelen zoals **anticoagulantia** of **hydantoïnes** (anti-epileptica), moet men eventueel hun dosis verlagen.

Pentoxifylline: verhoogd risico op bloedingen. Frequentere klinische controles en controles van de bloedingstijd zijn vereist.

Tenofovir: verhoogd risico op nierfalen

Nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp): verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rofenid?").

Hartglycosiden (geneesmiddelen die het hartritme normaliseren): niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen, zoals Rofenid, kunnen de nierfunctie verminderen waardoor de renale klaring van hartglycosiden kan afnemen (vooral bij patiënten met een nierfunctiestoornis).

Ciclosporine en **tacrolimus** (geneesmiddelen tegen afstoting na een transplantatie): toename van zijn toxiciteit voor de nieren.

Geneesmiddelencombinaties waarmee rekening moet worden gehouden:

Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bèta-blokkers, angiotensineconversie-enzym-inhibitoren, diuretica): risico op een verminderde werking van deze geneesmiddelen.

Thrombolytica (middelen die bloedstolsels oplossen): verhoogd risico op bloedingen.

Selectieve serotonine-reuptake inhibitoren (SSRIs): verhoogd risico op maagdarmbloedingen.

Intra-uteriene contraceptiva (spiraaltje): risico van verminderde contraceptieve efficiëntie die tot zwangerschap kan leiden.

Risico's verbonden aan hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed): sommige geneesmiddelen of therapeutische categorieën kunnen hyperkaliëmie bevorderen, zoals kaliumzouten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine-II-receptorantagonisten, niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen, heparines (met laag moleculair gewicht of ongefractioneerd), ciclosporine, tacrolimus en trimethoprim.

Het gebruik van verschillende **trombocytenaggregatieremmers** verhoogt het risico van bloedingen.

Ciclosporine, tacrolimus (geneesmiddelen tegen afstoting na een transplantatie): risico op bijkomende schadelijke effecten op de nieren, vooral bij oudere personen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het risico op maagdarmbloedingen doen toenemen.

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.

Zwangerschap:

Rofenid mag niet gebruikt worden tijdens het derde trimester van de zwangerschap, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de neiging van u en uw baby om te bloeden beïnvloeden en ertoe leiden dat de bevalling later inzet of langer duurt dan verwacht. U mag Rofenid niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeling nodig heeft of als u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Indien vanaf 20 weken zwangerschap, langer dan een paar dagen ingenomen, kan Rofenid nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Dit kan leiden tot lage niveaus van vruchtwater rond de baby (oligohydramnion) of tot vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts u misschien aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding:

Het is niet aanbevolen om Rofenid te gebruiken als u borstvoeding geeft omdat hierover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rofenid kan nevenwerkingen zoals slaperigheid, duizeligheid, stuipen, gezichtsstoornissen en stoornissen in de perceptie veroorzaken. Houd hier rekening mee als u een voertuig wil besturen en/of een machine wil gebruiken.

Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie bevat benzylalcohol

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gaspings"-syndroom) bij jonge kinderen Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit middel bevat 50mg benzylalcohol in elke doseringseenheid (ampul van 2 ml), overeenkomend met 25 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U ROFENID?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde dosering is:

Ontstekingsremmende dosis:

Startdosis: 150 mg tot maximaal 200 mg ketoprofen per dag, in afzonderlijke dosissen. Naast Rofenid Ready Mix IM 100 mg, oplossing voor injectie is er ook Birofenid 150 mg, tabletten

met gereguleerde afgifte en Rofenid Long Acting 200 mg harde capsules met verlengde afgifte op de markt.

Onderhoudsdosis: 100 tot 200 mg per dag.

De maximale dagdosis is 200 mg, ongeacht de manier van toedienen.

Pijnstillende dosis:

Indien u Rofenid enkel als pijnstiller gebruikt, bijvoorbeeld voor de behandeling van opstoten van artrose of pijnlijke maandstonden, volstaan vaak lagere dosissen.

Gebruik tussen 25 en 50 mg ketoprofen om de 6 tot 8 uur.

Overschrijd de maximale dagdosis van 200 mg niet.

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 direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Bejaarden: gebruik de laagste dosis. Het risico op nevenwerkingen neemt toe in functie van de leeftijd. Daarom moet Rofenid bij bejaarden met meer voorzorg gebruikt worden. Indien u bejaard bent mag u de maximale dagdosis van 100 mg niet overschrijden.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever: uw arts zal de dosis verlagen.

Kinderen: Rofenid mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Behandelingsduur:

Uw arts zal u zeggen hoelang u Rofenid moet gebruiken.

Vooraf oudere patiënten moeten langdurige behandelingen vermijden nadat de symptomen verdwenen of verminderd zijn.

In geval van artrose moet u de behandeling beperken tot de perioden van pijnopstoten en mag de behandeling niet langer dan 15 dagen duren.

Hoe toedienen en wanneer:

Intramusculaire weg (via een spier): De gebruiksklare Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie, wordt toegediend via intramusculaire weg in de aanbevolen dagdosis, meestal verdeeld in twee injecties.

Heeft u te veel van Rofenid gebruikt?

Als u te veel van Rofenid heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).

Bij volwassenen zijn de belangrijkste symptomen van overdosering: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid, braken, diarree en abdominale pijn. Bij ernstige intoxicatie zijn hypotensie, ademhalingsdepressie en maagdarmbloeding waargenomen.

De patiënt moet onmiddellijk naar een gespecialiseerd ziekenhuis worden overgebracht waar de symptomatische behandeling kan starten.

Er bestaat geen specifiek tegengif.

Bent u vergeten Rofenid te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als het moment van de volgende inname echter dichtbij is, neem dan de vergeten dosis niet in, maar neem enkel de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van Rofenid

Gebruik Rofenid alleen in geval van stoornissen en op voorschrift van uw arts.

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.

Bij de bijwerkingen hieronder wordt telkens vermeld hoe vaak ze voorkomen. Daarbij worden de volgende termen in een vaste betekenis gebruikt:

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10 000 patiënten

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

Bij volwassenen zijn de volgende bijwerkingen met ketoprofen gemeld:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Zelden: bloedarmoede door chronische bloedingen, gevallen van vermindering van het aantal witte bloedcellen
- Niet bekend: vermindering van witte bloedcellen, vermindering van bloedplaatjes, bloedarmoede waarbij de rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan aangemaakt, vermindering in circulerende witte bloedcellen, beenmergfalen

Immuunsysteemaandoeningen

- Niet bekend: overgevoelighedsreacties (inclusief shock)

Psychische stoornissen

- Niet bekend: stemmingsverandering, depressies, hallucinaties, verwardheid

Zenuwstelselaandoeningen

- Soms: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, draaiduizeligheid
- Niet bekend: stuipen, virale hersenvliesontsteking

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

- Zelden: oorsuizen

Hartaandoeningen:

- Niet bekend: hartfalen, hartritmestoornissen waarbij het ritme volledig onregelmatig en meestal versneld is (atriumfibrillatie)

Bloedvataandoeningen

- Niet bekend: verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten (inclusief ontsteking van de kleine bloedvaten)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Zelden: astma
- Niet bekend: kortademigheid (in het bijzonder bij patiënten die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen), ontsteking van het neusslijmvlies

Maagdarmstelselaandoeningen

- Vaak: misselijkheid, braken
- Soms: constipatie, diarree, ontsteking van de maagwand
- Zelden: ontsteking van het mondslijmvlies, maagzweer
- Niet bekend: maagdarmbloeding, maagdarmporatie, ontsteking van de pancreas
- Gastro-intestinaal ongemak, maagpijn en zeldzame gevallen van dikke darmontsteking

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms: huiduitslag, jeuk
- Niet bekend: lichtgevoeligheid, haaruitval, netelroos, angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies, bijvoorbeeld keel of tong, ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), blaarvorming (syndroom van Stevens-Johnson) en loslaten van de huid, plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden oppervlakkige blaasjes gevuld met pus
- Verergering van chronische netelroos
- Symptomen van een kenmerkende allergische reactie van de huid, bekend als Fixed Drug Eruption (frequentie niet bekend), die meestal op dezelfde plaats(en) terugkeren bij hernieuwde blootstelling aan het geneesmiddel en die kunnen lijken op ronde of ovale vlekken van roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos), jeuk.

Nier- en urinewegaandoeningen

- Niet bekend: acute nierfunctiestoornis, moeite met urineren, nierontsteking
- Water-/natriumretentie met mogelijk oedeem (vochtophoping), hyperkaliëmie (te veel kalium in het bloed).
- Organische nierbeschadiging die een acute nierfunctiestoornis kan veroorzaken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Soms: vochtophoping (oedeem)
- Er zijn gevallen gemeld van pijn en een brandend gevoel ter hoogte van de injectieplaats.
- Niet bekend: reacties op de injectieplaats (inclusief Embolia cutis medicamentosa – Nicolau-syndroom)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: te kort aan natrium

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 via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ROFENID ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en ter bescherming tegen licht.

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

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. Als u geneesmiddelen 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 Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie?

- De werkzame stof in Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie is ketoprofen. Elke ampul bevat 100 mg ketoprofen in 2 ml oplossing.
- De andere stoffen in Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie zijn: arginine, benzylalcohol (zie rubriek 2 "Rofenid Ready Mix I.M. bevat benzylalcohol", citroenzuur monohydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Rofenid Ready Mix I.M. 100 mg, oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Gebruiksklare ampullen voor intramusculair gebruik.
Dozen van 6 ampullen van 2 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten:

- Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, n°62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spanje
- DELPHARM DIJON - 6 boulevard de l'Europe - 21800 Quetigny - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE132063

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024