كيتولچين أمبول

(كيتوبروفين ١٠٠ مجم / ٢ مللیلتر)

محلول للحقن العضلى

برجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء فى تناول هذا الدواء - لأنها تحتوى على معلومات هامة بالنسبة لك

- احفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى اسأل طبيبك أو الصيدلى
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك فلا تعطه لآخرين حتى و إن كانوا يعانون من نفس الأعراض التى تعانى منها فقد يضرهم هذا الدواء
- إذا ظهرت لديك أثار جانبية تحدث أثر طبيبك أو الصيدلى الخاص بك . يتطبق ذلك على أية أثار جانبية غير مذكورة فى هذه النشرة

محتويات هذه النشرة :

١- ماهو كيتولچين ؟ و لم يستخدم ؟

٢- ماتحتاج الى معرفة قبل تناول كيتولچين ؟

٣- كيفية استعمال كيتولچين ؟

٤- ماهى الآثار الجانبية المحتملة ؟

٥- كيفية تخزين كيتولچين ؟

٦- محتويات العبوة و غيرها من المعلومات ؟

١- ماهو كيتولچين ؟ و لم يستخدم ؟

المجموعة الدوائية: مضادات الالتهابات الغير سيتيروية

يحتوى **كيتولچين** على المادة الفعالة كيتوبروفين و التى تستعمل كعلاج قصير المدى للبالغين (أكبر من ١٥ سنة) فى:

- بعض أمراض الالتهاب الروماتيزمى (التهاب المفاصل)
- الام أسنان الطهر الحادة
- ملاك الأعصاب الحاد: على سبيل المثال فى حالة عرق النسا
- فى حالة الام الشديد
- نوبات الصداع النصفى
- فى حالة الحمى الكثير

يتم تناول **كيتولچين** عادة فى صورة حقن عندما يكون العلاج عن طريق الفم أو الشرج غير مناسب

٢- ما تحتاج الى معرفة قبل تناول كيتولچين ؟

لا تتناول كيتولچين ؟ فى الحالات الآتية :

- من الشهر الخامس من الحمل (٢٤ أسبوعين للنفاخ المشط)
- إذا كنت تعانى من حساسية لمادة كيتوبروفين أو أى من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- إذا كان لديك حساسية مثل الشتيج التحسسى، الربو، التهاب الأنف، أرتيكاريا أو أى ظاهرات حساسية أخرى تجاه كيتوبروفين أو مع حمض الأسيتل سالسيليك، أو أى مضادات التهابات غير ستيرويدية. نادرا ما تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية شديدة مع هؤلاء الذين يعانون من هذا
- إذا كنت قد عانيت من نزيف فى الجهاز الهضمى أو فى حالة متعلقة بمضادات الالتهاب غير السيتيروية سابقا
- إذا كنت مصابا بفرحة أو نزيف من المعدة أو الأمعاء
- إذا كنت تعانى من نزيف فى المعدة أو الأمعاء أو الدماغ أو أى عضو أخر
- مرض الكلية الحاد
- مرض القلب الحاد
- أمراض القلب

- اضطراب فى الخثار أو كنت لمستخدم حاليًا علاجا مضادا للتخثر (مانع للاستعمال مستخدمات عن طريق الحقن العضلى)

الحمل : الأمهات الرضعات و المستخدم فى الأشهر الحديثى الولادة و (الأطفال الهشيمين)

لا تستخدم الحقن العضلية بمادة الكيتول للبنزليك للأطفال أو النساء الحوامل و الرضعات حيث لربط الكيتول البنزليك باحداث سلبية خطيرة، ينبغى استخدام الحقن الخاثية من نوع الوريد استخدام مواد الرعبى

تحذيرات و احتياطات :

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى قبل تناول **كيتولچين** فى الحالات الآتية:

يجب أن يتم أخذ هذا المنتج تحت اشراف طبى

الأدوية مثل كيتوبروفين قد تزيد من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، لأن الجرعات المستخدمة وقت العلاج عالية و طويلة.

إذا كنت تعانى من مشاكل فى القلب أو كنت مصابا سكتة دماغية أو إذا كنت تعتقد أن لديك عوامل خطر للإصابة بأمراض القلب و الأوعية الدموية (على سبيل المثال ارتفاع ضغط الدم / السكر / ارتفاع الكوليسترول فى الدم أو إذا كنت تدخن) تحدث أو كنت طبيبك / الصيدلى أو الجهاز الجرعات تقرير/ و مدة العلاج

تحذيرات الاستخدام:

لانه من الضروري ضبط علاجك، من المهم إبلاغ طبيبك قبل استخدام **كيتولچين** فى الحالات الآتية :

- إذا كان مبلغ و أصيبت بالربو الرئيك بالتهابات الأنف، التهاب الجيوب الأنفية المزمن أو بالإرتم الحميد فى الأنف، حيث قد يسبب تناول هذا الدواء صعوبات فى التنفس أو نوبة ربو - خاصة فى الأشخاص الذين يعانون من حساسية الأسبرين أو الأدوية المضادة للالتهابات
- إذا كنت تعانى من أمراض فى الكلى (إرتفاع ضغط الدم + فشل الكلى) و فى الكبد أو الكلى أو احتياس السوائل
- إذا كنت تعانى من اضطرابات فى الدم - فرحة الجهاز الهضمى - التهاب الأمعاء
- يعتزى هذا المنتج على تفاعل تأخرى الذى يحتمل أن يكون سأماً جلده موضعيا فى الأسبحة الحصبية
- يجب استخدام هذا المنتج تحت الملاحظة إن التركيبة تحتوى على تحمل مترتب
- يعتزى هذا المنتج على مبادئة سيلسيلتيت الصيوتيم التى قد تسبب تفاعلات حساسية بما فى ذلك أمراض الحساسية وتوبات الربو التى قد تهدد الحياة أو نوبات الربو الأقل شدة لدى بعض الأشخاص الموجودين للإصابة. للاحظ حساسية الكيرتينت مثل مثل ربو أو الضباين يأثرون أكثر من الأشخاص غير الضباين بالربو
- إذا كنت تعانى من اضطرابات فى الجهاز الهضمى مثل فرحة المعدة أو القرحة أو التهاب القولون التقرحى
- إذا كنت تعانى من اضطرابات فى الجهاز الهضمى مثل فرحة المعدة أو الأمعاء أو إذا كنت لديك مرض كرون أو التهاب القولون التقرحى
- مضادات الالتهابات غير السيتيروية تزيد من نسبة حدوث أثار جانبية شديدة الخطورة مثل فرحة المعدة والأمعاء، بما فى ذلك النزيف / القرحة " و الكلى و القيئات المعدة و الأمعاء، و هى أعراض من الممكن أن تكون مميتة . قد تحدث هذه الأعراض فى أى وقت أثناء الاستخدام و بدون أى أعراض تحذيرية. قبل السن من الرضى هم الاكثر عرضه لمخاطر تلك الأثار الجانبية الخطيرة على المعدة و الأمعاء.
- عند حدوث علامات حساسية جلدية مبالغ فيها الأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية
- علامات ترض أو تفاقم الأعراض أخر طبيبك إذا كنت تعتقد أن لديك أعراض مرضية (خاصة اذا كان لديك مرض أو إذا سأنت الأعراض، مثل فى نظر مضاد للالتهابات غير السيتيروية. قد يخفى الكيتوبروفين أعراض الأصابة .
- عند حدوث علامات خاصة الحساسية من هذا الدواء ، بما فى ذلك نوبة الربو ، ارتيكاريا ، نزيم خاص فى الوجة و الرقبة ، فتوقف عن تناول هذا العلاج و اتصل بأحد الأطباء على الفور أو تحصل مدرب للاسعافات الأولية.
- عند حدوث نزيف بالجهاز الهضمى (خروج الدم مع البراز أو لون البراز السود) فتوقف عن تناول العلاج و اتصل بالأطباء على الفور أو شخص مدرب للاسعافات الأولية.
- عند حدوث اضطرابات فى الرؤية (ضعف وضوح الرؤية) توقف عن العلاج و اخبر طبيبك
- إذا كنت تعرانا فى كيتولچين يقصف الحصبوية لديك ، يجب أن لا تستخدم هذا الدواء إذا كنت ترجين فى الانجاب ، أو إذا كنتى تواجهين صعوبة فى الأنجاب أو فى حالة اجراء فحوصات بقى لمواقبة الانجابة
- كبار السن أكثر عرضة للاثار الجانبية و خاصة بالنسبة لنزيف الجهاز الهضمى و الأمعاء و الفرحة و التثقيب . و ينبغى أن تكون وظائف الكلى و الكبد و القلب تحت متابعتها عن قريب ويجب خفض الجرعة
- يجب أن لا تتناول هذا الدواء فى نفس الوقت مع الأدوية الأخرى التى تحتوى على أدوية مضادة للالتهابات أو الأسبرين .

لو أشرات الخاصة بالأدوية الأخرى التى تتناولها بحاية لتأكد من عدم تناول أى أدوية مضادة للالتهابات أو الأسبرين .

الحذاير على القلب و الأوعية الدموية :

- مضادات الالتهابات غير السيتيروية تزيد من مخاطر الاصابة بخطفات القلب و الإزمة الدموية و احتشاء عضلة القلب و السكتات القلبية و الدماغية و هى اعراض من الممكن ان تكون مميتة . تزداد هذة المخاطر كلما زادت مدة العلاج.

الاشخاص الأكثر عرضة للأصابة هم مرضى القلب أو الاشخاص الذين لديهم العوامل المسببة لأمراض القلب.

- يجوز استخدام مضادات الالتهابات غير السيتيروية فى علاج الإزمة قبل العمليات ، أثناء الأعداد لجراحات الشريان التاجى.
- قد يصاحب استخدام مضادات الالتهاب غير السيتيروية فى الجرعات العالية بشكل خاص و فى العلاج طويل الأمد حدوث زيادة طفيفة فى خطر الإصابة بحالات الجلطة الشريانية (على سبيل المثال احتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية)
- يجب متابعة المرضى الذين يعانون من أو لديهم تاريخ مرضى من ضغط الدم المرتفع أو من قصور بعضلة القلب الخفيفة أو المتوسطة، مع تقديم النصائح الطبية اللازمة حيث قد تم تسجيل حالات اصيبت باحتباس السوائل و التورم خلال العلاج بمضادات الالتهاب غير السيتيروية .

الاطفال :

غير مناسب استعمالة للاطفال.

الأدوية الاخرى و كيتولچين :

دائما يجب عليك اخبار طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تستخدم او تتلقى أيا من الأدوية التالية قبل تناول **كيتولچين**

- بعض الأسيتل سالسيليك (الاسبرين) أو الأدوية المضادة للالتهابات غير السيتيروية الأخرى
- الكونيدين
- الأدوية التى تمنع تكوين الجلطات و تسبب سيولة الدم (مضادات التخثر الفمية مثل الوارفارين - الهيبارين عن طريق الحقن و مضادات تخثر الصفائح الدموية او اى مضادات تخثر مثل تيكلوبيدين)
- الليثيوم
- ميثوتريكسيت
- الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم وعلاج بعض امراض القلب (مثبطات الانزيم المحول للانجيوتنسين، مدرات البول، حاصرات بيتا، حاصرات الانجيوتنسين)
- بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات إمتصاص السيروتونين الانتقائية)
- باشيا اميروكسم
- السيكلوسبورين ، التاكروليموس
- ليثيوم كربونيت

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلى الخاص بك إذا كنت تناولت أو تتناول أى أدوية أخرى

الحمل و الرضاعة و الخصوبة :

الحمل :

- خلال الاشهر الثلاثة الاولى من الحمل (حتى يوم ١٢ اسبوعا من انقطاع الطمث ، أى ١٢ يوما بعد اليوم الاول من الدورة الشهرية الاخيرة)

من الممكن للطبيب أن يصف لك هذا الدواء إذا لزم الأمر

- خلال الفترة بعد مرور شهرين و نصف و حتى نهاية الشهر الخامس من الحمل (ما بين الاسبوع ١٢ و الاسبوع ٢٤ من انقطاع الطمث) يجب عدم تناول هذا الدواء إلا بناء على نصيحة الطبيب و اقترا فيهمية ٠ لا يخضع بالاستعمال هذا الدواء لفترات طويلة.
- من بداية الشهر الخامس للحمل (بعد مرور ٢٤ اسبوعا من انقطاع الطمث) يجب الا تستخدم هذا الدواء لأن الأثار على طفلك يمكن أن تكون لها عواقب وخيمة خاصة فى القلب و الرئتين و الكليتين و (مرار) من الجسم على مرج مرة واحدة فيجب على مقدم الرعاية الصحية الخاص بك مراقبة كمية السوائل بك الرحم حول الجنين
- هذا المنتاوين هذا الدواء لأثار الحمل و على الجهاز التناسلى للجنين أو الطفل الحديث الولادة و التوليد الخاص بك. يتطبق ذلك على أية أثار جانبية غير مذكورة فى هذه النشرة

يحتوى هذا الدواء على ١٢٠ مجم / ٢ مللى من الكحول البنزيلى. أسأل طبيبك أو الصيدلى للحصول على المشورة اذا كنت حاملا أو مرضعة. يمكن ان تتراكم كميات من الكحول البنزيلى فى جسمك و تسبب اثارا جانبية (حمض الحماض الأيض).

أسأل طبيبك أو الصيدلى الخاص بك اذا كنت تعانى من امراض الكبد أو الكلى .

الرضاعة:

يمتنع هذا الدواء أثناء الرضاعة.

الخصوبة و استخدام الأدوية :

فى حالات نادرة قد يتسبب هذا الدواء فى الدوخة أو الغماير أو التشنجات أو الاضطرابات البصرية. من المستحسن تدوفيقة لا تشغل الالات اذا راجهت أيا من هذة الاعراض.

٣- كيفية استخدام كيتولچين ؟

الجرعة:

تختلف الجرعة من ١ الى ٣ أمبولات يوميا

فى جميع الحالات يرجى الالتزام و بتعليمات الطبيب

طريقة الاستخدام:

عن طريق الحقن العميق بالعضل.

يجب إجراء الحقن بطريقة معقمة تماما فى الربع الخارجى من الربع العلوى خارج الأرداف، بعمق و ببطء. عند التكرار يجب يتغير مكان الحقن بعد كل حقنة. من المهم ان تسحب قبل الحقن لتأكد أن رأس الأبرة ليس فى وعاء دموى.

فى حالة وجود أى تدبدب يفى الحقن تجنب تلطف فورا ، فى حالة تجريم يرجى الحقن فى الجانب الأخر

مدة العلاج:

مدة العلاج **كيتولچين** هى ٣-٤ أيام ، الى جانب استمرار العلاج بالطرق الأخرى عن طريق الفم أو الشرج

إذا كنت قد استخدمت كيتولچين ؟ جرعة أكثر من الجرعة المحددة

فى حالة حدوث جرعة زائدة أو لو شعيم عرضى فعليك إخطار الطبيب و الطوارىء الطبية على الفور.

إذا نسيت استخدام كيتولچين ؟

إذا كنت قد نسيت حقنة أدواء فاحقن أحد الذين يهتمون برعايتك من الخصائص الصحيين. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التى نسيت تناولها

إذا توقفت عن تناول كيتولچين ؟

غير مطبق

٤- ماهى الآثار الجانبية المحتملة :

مثل جميع الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية على الرغم من عدم حدوثها بشكل منتظم فى جميع الحالات.

بشكل عام يتم تصنيف مقدر أثار شيوع الآثار الجانبية على النحو التالى:

- شائع جدا (أكثر من ١/١٠ الضخاص)
- مشكو (اقل من ١ من كل ١٠٠ شخص و أكثر من ١ لكل ١٠ أشخاص)
- غير شائع (أكثر من ١ لكل ١٠٠٠ شخص و أقل من ١ لكل ١٠٠ شخص)
- نادر (أكثر من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص و أقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص)
- نادر جدا (أقل من ١ لكل ١٠٠٠٠٠ شخص)
- غير معروف (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

القلب:

غير شائع: خفق جلدى ، حكه

غير معروف: ارتيكاريا ، و تفاقم الارتيكاريا المزمن

- الجهاز الهضمى:

نادرة: نوبة المرض

غير معروف: التهاب الأنف ، صعوبة النفس خاصة فى المرضى الذين يعانون من الحساسية للأسبرين أو الأدوية المضادة للالتهابات

- عامة :

غير معروف: نزيم جماجير فى الوجة و الرقبة ، صدمة/الحساسية

- قد يحدث أيضا :

❖ اضطرابات الجهاز الهضمى

شائع: الغثيان ، القىء ، الإسهال ، الانتفاخ البطن و انتفاخ المعدة

نادر: التهاب فى الفم ، فرحة الجهاز الهضمى ، التهاب الاعماء

غير معروف: تفاقم التهاب الأعماء و مرض كرون

❖ اضطرابات جصبية :

شائع: الصداع ، الدوار ، النعاس

غير معروف: الارق ، التهاب بالعرق

شائع: التشخيات غير المحددة ، اضطرابات المزاج ، اضطرابات التذوق

❖ اضطرابات فى السمع :

نادر: طنين الاذن

❖ اضطرابات فى البصر :

نادر: تضخم ثنايات فى الرؤية

❖ اضطرابات القلب:

نادر: خفق نزيم

غير معروف: زيادة ضغط الدم ، هبوط القلب ، زيادة قطر الاوعية الدموية

❖ اضطرابات الجلد :

غير معروف: تفاقم الصدفية

❖ اضطرابات الدم :

نادر: انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

غير معروف: انخفاض كبير فى بعض خلايا الدم البيضاء، التى يمكن أن تسبب عدوى خطيرة (ندرة كريات الدم البيضاء) ، انخفاض فى الصفائح الدموية، قصور نخاع العظام، انخفاض فى عدد خلايا الدم الحمراء فى الدم (فقر الدم الانحلالى)

❖ الكلية:

نادر: ارتفاع انزيمات الكبد و قصور الكبد و زيادة البيليروبين

❖ الكلى :

غير معروف: زيادة مستويات اليوتاسيوم فى الدم ، قصور الكلى ، اعتلال الكلوى

تأثير ادوية اخرى - مخاطر بطء نبضة الانحشاءات تم حصر عدد قليل من حالات الالتهاب والاحساس بالحرقة أثناء الحقن

الاعراض عن الاثار الجانبية :

إذا ظهرت لديك أى أثار جانبية ، فتحدث الى طبيبك أو يمكنك الابلاغ ايضا عن طريق اخراق الجهاز المركزى للبطلة الدوائية

هاتف : (٣٣٦٤٠٤٦) ٣٣٦٤٠٣٨ (٣٣٦٤٠٤٦

البريد الالكترونى :

pv.followup@eda.gov.eg

عن طريق الاتصال على الأثار الجانبية يمكنك المساعدة فى توفير معلومات اضافية حول أمان استخدام هذا الدواء

يعتمد فى درجة مرارة الانزيم ٣٠ درجة مئوية

مدة الصلاحية : ثلاثة اعوام

٥- محتويات العبوة و غيرها من المعلومات :

الاداة الفعالة :

كل ٢ مللى يحتوى على ١٠٠ مجم كيتوبروفين

المواد غير الفعالة: بنزيل الكحول ، هيدروكسيد الصوديوم، بروبيلين جليكول ، مائيول ، صوديوم ميتابيسلفيت ، ماء مقطر .

العبوة :

علبة كرتون تحتوى على ٣ أمبولات زجاجية معتمه (النوع الاول) تحتوى كل منهم على ٢ مللى محلول + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V08-17/7/2022

P150157.11

121

انتاج

شركة آمون للأدوية

ش.م.م

مدينة العبور، القليوبية، مصر.

Ketolgin® Ampoules

Ketoprofen 100 mg / 2 ml
Solution for IM injection

1.Composition:
Each 2 ml contains:
Ketoprofen ..... 100 mg
Inactive ingredients: Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Propylene glycol, Mannitol, Sodium metabisulphite, Distilled water.
Physical characters: clear colourless to pale yellow solution
• **Clinical Data:**
Therapeutic Indications:
Ketolgin® has both analgesic and anti-inflammatory activity, the importance of the manifestations of intolerance to which the medicine gives rise, and its place in the range of anti-inflammatory products currently available.
They are limited, in adults (over 15 years) to:
• ***Short-term symptomatic treatment of:***
- Acute inflammatory rheumatism
- Acute lumbago
- Radiculalgia
• ***Treatment of pains of neoplastic origin***
• ***Treatment of renal colic attacks.***
2.Dosage and method of administration:
Dosage:
The occurrence of adverse effects may be minimized by using the lowest possible dose for the shortest duration necessary to relieve symptoms.
The benefit / risk ratio should be carefully evaluated before starting a treatment at a daily dose of 200 mg and the higher doses should be used only in the severe cases of renal colic, while respecting the maximum duration of treatment.
• ***Rheumatology, pain of neoplastic origin:*** 1 to 2 ampoules. i.e. 100 to 200 mg per day.
• ***Renal colic attacks: 100 to 300 mg per day***
Pediatric population:
Ketolgin® should not be used in children under 15 years of age.
Mode of administration:
Strictly intramuscular injection should be made in a strictly aseptic manner in the outer part of the supero-outer quadrant of the buttock, deeply and slowly. When repeated, it is recommended to change sites at each injection. It is important to aspirate before injecting, to make sure the tip of the needle is not in a vessel.
In case of severe pain at the time of injection, stop it immediately.
In case of a leg prosthesis, the injection must be made on the opposite side
Duration of treatment
• Rheumatology & pains of neoplastic origin: 2 to 3 days (beyond that, continue on oral or rectal)
• Renal colic attacks: 48 hours maximum
Frequency of administration
The daily dosage is preferred divided into 2 to 3 injections
Populations at risk
• Patients with renal impairment and elderly: it is recommended to reduce the initial dosage and then adjust if necessary according to the renal tolerance.
• Hypovolemic patients
4.Contraindications
• After 24 weeks of amenorrhea (5 months pregnant)
• Hypersensitivity to the active substance or the excipients.
• History of hypersensitivity reactions such as bronchospasm, asthma, rhinitis. Urticarial or other allergic reactions to ketoprofen, acetylsalicylic acid or other NSAIDs. Severe, rarely fatal, anaphylactic reactions have been reported in these patients.
• History of hemorrhage or digestive perforation with previous NSAID treatment.
• Gastrointestinal hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage or other evolving hemorrhage
• Active peptic ulcer or any history of peptic ulcer or recurrent hemorrhage (2 or more separate episodes). Ulceration or perforation.
• Severe hepatic impairment
• Severe renal impairment
• Severe cardiac impairment
Hemostasis disorders or ongoing anticoagulant therapy (contraindication related to the intramuscular route).
NSAIDs are contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) SURGERY.
• Pregnancy, nursing mothers, Neonates & preterm infants:
Do not administer injections preserved with benzyl alcohol to neonates. Less than 4 weeks old?, pregnant women or nursing mothers. Benzyl alcohol has been associated with serious adverse events & death, particularly in neonates & premature infants. Injections preservative free should be used in these populations.
5. Special warnings and precautions of use:
Concomitant use of ketoprofen with other NSAIDs, including selective cyclooxygenase 2 (cox 2) inhibitors, should be avoided.
The occurrence of adverse effects may be minimized by using the lowest possible dose for the shortest duration of treatment required to relieve symptoms.
Patients with asthma associated with chronic rhinitis. Chronic sinusitis and or nasal polyposis have a risk of allergic manifestation when taking aspirin and or non steroidal anti-inflammatory drugs higher than other population. Administration of this medicinal product may lead to the onset of asthma or bronchospasm, particularly in patients allergic to aspirin or NSAIDs.
Elderly
Elderly patient have an increase risk of adverse effect of NSAIDs. Particularly gastrointestinal bleeding which can be fatal.
Gastrointestinal effects
fatal hemorrhage, ulceration or perforation of the gastro intestinal tract has been sometimes reported with all NSAIDs at any time during treatment, without necessarily warning signs of adverse effects or a history of severe gastrointestinal symptoms.
Some epidemiological data have suggested that ketoprofen may be associated with a higher risk of serious gastrointestinal toxicity compared with other NSAIDs, particularly at higher doses.
The risk of bleeding, ulceration or gastrointestinal perforation increases with the dose used in patients with a history of ulcer disease, particularly in cases of complications such as bleeding or perforation, also in elderly patients and those of low body weight. In those patients treatment should be started at the lowest possible dose. Protective mucosal therapy (e.g. Misoprostol or proton pump inhibitor) should be recommended for those patients and for patients requiring concomitant low dose of aspirin or of other drugs that may increase gastrointestinal risk.
Patients with a history of gastrointestinal diseases especially elderly patients, should report any unusual abdominal symptoms (particularly gastrointestinal bleeding), particularly at the beginning of treatment
Special attention should be paid to patient receiving concomitant therapies that may increase the risk of ulceration or bleeding, such as glucocorticoids, oral anticoagulants such as warfarin, Selective Serotonin Reuptake inhibitors (SSRIs) platelet anti aggregations such as aspirin.
If hemorrhage or ulceration occurs in a patients receiving Ketoprofen, treatment should be discontinued.
NSAIDs should be administered with caution and under close supervision in patients with a history of gastrointestinal diseases (ulcerative colitis, Crohn's disease) due to a risk of aggravation of the disease.
NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration and perforation of the stomach or intestines which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients are at greater risk for serious gastrointestinal events.
Cardiovascular and cerebrovascular effects
Adequate monitoring and recommendations are required in patients with a history of hypertension and/or mild to moderate heart failure, as cases of fluid retention and edema have been reported in combination with NSAID therapy.
Clinical studies and epidemiological data suggest that, the use of certain NSAIDs (especially when used at a high dose and over a long Course of treatment) may be associated with a small increase in the risk of arterial thrombotic events (e.g. myocardial infarction or stroke). There is currently insufficient data to rule out this increased risk for ketoprofen.
As all NSAIDs, patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure, ischemic heart diseases, peripheral arterial disease and/or a history of stroke and/or transient ischemic attack should be treated with ketoprofen only after careful examination.
Similar attention should be paid to initiating long treatment in patients diseases (such as hypertension, hyperlipidemia, diabetes or smoking).
NSAIDs may cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, myocardial infarction, and stroke which can be fatal. This risk may increase with duration of use. Patients with cardiovascular disease or risk factors for cardiovascular disease may be a greater risk.
Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.
Skin reactions
Serious skin reactions, some of which are fatal including exfoliative dermatitis, Stevens Johnson syndrome and Lyell syndrome, have been reported very rarely in NSAIDs therapy.
The incidence of these adverse effects appears to be greater at the beginning of Treatment. The time of onset ranging in the majority of cases, during the first month of treatment. Treatment with ketoprofen should be discontinued at the onset of rash, mucosal lesions or other signs of hypersensitivity.
Renal dysfunction:
NSAIDs, by inhibiting the vasodilator action of renal prostaglandins, are likely to cause renal dysfunction by decreasing glomerular filtration. This adverse effect is dose dependent.
At the beginning of treatment or after an increase in dosage, monitoring of diuresis and renal function is recommended in patients with the following risk factors:
• Elderly
• Concomitant drugs such as: ACE inhibitors, sartans, diuretics.
• Hypovolemia whatever the cause, heart failure.
• Chronic renal failure
• Nephrotic syndrome
• Lupus nephropathy;
• Hepatic cirrhosis
Water-Sodium Retention
Water-sodium retention with possibility of edema, hypertension or worsening of hypertension, worsening of heart failure. Clinical monitoring is necessary from the beginning of treatment in case of hypertension or heart failure. A decrease in the effect of anti-hypertensive is possible.
Hyperkalemia
Hyperkalemia promoted by diabetes or concomitant treatment with hyperkalemic drugs. Regular monitoring of serum potassium should be performed under these circumstances.
The use of NSAIDs can after female fertility and is not recommended for women who want to conceive. In patients who have difficulties procreating or being investigated for infertility, discontinuation of NSAID therapy should be considered.
Like other NSAIDs, ketoprofen, in the presence of an infection, can mask the signs of progression of the infection such as fever.
Rare cases of severe infection associated with soft tissue infection, hetkowmutinity or photolexia reaction should be closely monitored.
Increased hematological toxicity of methotrexate (decreased renal clearance of methotrexate by anti-inflammatory drugs).
Observe an interval at least 12 hours between stopping or starting treatment with ketoprofen and taking Methotrexate.
*+ **Pemetrexed patients with low to moderate renal function, creatinine clearance between 45 ml/min and 80 ml /min)***
Risk of increased toxicity of pemetrexed (decreased renal clearance of pemetrexed by NSAIDs).
Combination requiring precaution
+ ***Diuretics, ACE Inhibitors, Angiotensin II receptor antagonists***
Acute renal failure in the at-risk patients (elderly, dehydration), decreased glomerular filtration (inhibition of vasodilator prostaglandins due to NSAIDs)
Moreover, reduction of the antihypertensive effect
Hydrate the patient and monitor kidney at the start of treatment
+ ***Methotrexate used at low doses (less than or equal to 20 mg / week)***
Increased hematological toxicity of methotrexate (reduced renal clearance of methotrexate). Weekly control of the blood count during the first weeks of the combination.
Increased surveillance in the presence of even slightly impaired renal function as well as elderly.
+ ***Pemetrexed patients with normal kidney function:***
Risk of increased toxicity of pemetrexed (decreased renal clearance of Pemetrexed by NSAIDs).
Biological monitoring of renal functions.
+ ***Ciclosporin, tacrolimus:***
Risk of enhancing the nephrotoxic effects, especially in the elderly.
Monitor renal function at the beginning of treatment with the NSAID
Combination to take into account
+ ***Acetylsalicylic acid at anti-aggregating doses (from 50 mg to 375 mg daily in 1 or more doses)***
Increased ulcerogenic and digestive hemorrhagic risk
+ ***Glucocorticoids (except hydrocortisone as a replacement therapy)***
Increased risk of ulceration and gastrointestinal bleeding
+ ***Unfractionated Heparins, Low Molecular Weight Heparins (Preventive Dose)***
Increased hemorrhagic risk
+ ***Deferiprone***
Increased risk ulcerogenic and digestive hemorrhagic risk
+ ***Beta-blockers (except esmolol)***
Reduction of anti-hypertensive effect (inhibition of vasodilator prostaglandins by NSAIDs and retention of water with phenylbutazone)
7. Fertility, pregnancy and lactation:
Pregnancy
Inhibition of prostaglandin synthesis may have a deleterious effect on pregnancy and / or embryonic or fetal development.
Data from epidemiological studies, following the use of an inhibitor of prostaglandin synthesis at the early stage of pregnancy, suggest an increased risk of miscarriage, cardiac malformation and gastroschisis. The absolute risk of cardiac malformations is increased from less than 1% up to approximately 15%. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy.
The use of ketoprofen should be avoided during pregnancy.
During pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the fetus to:
• **Renal dysfunction:**
6 to 8 cases can be observed from 12 weeks of amenorrhea (initiation of fetal diuresis):
Oligo-amniosis (most often reversible at the end of treatment), even an amniosis especially during prolonged exposure.
5/6 Afterth renal insufficiency (reversible or not) may persist postnatally in case of late administration.
Cardiopulmonary risk:
Partial or complete closure of the ductus arteriosus in utero.
The closure of the ductus arteriosus can occur after 5 months and may lead to fatal or neonatal right heart failure or even fetal death in utero. The risk is even more important when pregnancy is close to the end (less reversibility). This risk exists even taken once.
A risk of increased bleeding time for the mother and the child
Consequences:
• Up to 12 weeks of amenorrhea: ketoprofen should only be used if necessary.
• Between 12 and 24 weeks of amenorrhea: between the beginning of fetal diuresis and 5 months: short intake should be prescribed only if necessary. Prolonged intake is strongly discouraged.
• After 24 weeks of amenorrhea (5 months): any treatment, even one-time. Is contraindicated. An inadvertent intake beyond 24 weeks of amenorrhea (5 months) requires cardiac and renal, fetal and / or neonatal monitoring according to the term of exposure. The duration of this monitoring will be adjusted to the elimination half-life of the molecule.
• **Fetal toxicity**
Oligohydramnios: Neonatal Renal Impairment
Use of NSAIDs, including ketoprofen, at about 20 weeks gestation or later in pregnancy may cause fetal renal dysfunction leading to oligohydramnios and, in some cases, neonatal renal impairment. These adverse outcomes are seen, on average, after days to weeks of treatment, although oligohydramnios has been apparently reported as soon as 48 hours after NSAID initiation. Oligohydramnios is often, but not always, reversible with treatment discontinuation. Complications of prolonged oligohydramnios may, for example, include limb contractures and delayed lung maturation. In some postmarketing cases of impaired neonatal renal function, invasive procedures such as exchange transfusion or dialysis were required.
• If NSAID treatment is necessary between about 20 weeks and 30 weeks gestation, limit ketoprofen use to the lowest effective dose and shortest duration possible. Consider ultrasound monitoring of amniotic fluid if ketoprofen treatment extends beyond 48 hours. Discontinue ketoprofen if oligohydramnios occurs and follow up according to clinical practice
• Ketotoprofen contains benzyl alcohol so it is contra indicated during pregnancy
Breast feeding:
NSAIDs pass into breast milk. As a precaution, should be avoided in women who are breastfeeding.
Fertility:
Not applicable
8. Effects on ability to drive and use machines:
Warn patients from possible dizziness, drowsiness, convulsions, or visual disturbances. It is advisable not to drive or operate machinery if any of these symptoms occur.
9. Side effects:
Clinical studies and epidemiological data suggest that the use of certain NSAIDs (especially when used at high dose and over a long period of time) may be associated with a small increase in the risk of arterial thrombotic events (e.g. Myocardial infarction or cerebrovascular stroke).
The most commonly observed side effects are gastrointestinal in nature.
Peptic ulcers, perforation, or gastrointestinal bleeding, sometimes fatal, may occur, particularly in the elderly.
Nausea, vomiting, diarrhea, flatulence, constipation, dyspepsia, ulcerative stomatitis, abdominal pain, melena, hematemesis, exacerbation of rectocolitis or Crohn disease have been reported following administration of NSAIDs. Less frequently, gastritis has been observed.
Edema, hypertension and renal failure have been reported in combination with NSAID therapy. Very rarely bullous reactions (Stevens Johnson syndrome and Lyell's syndrome) have been observed.
Adverse events were classified according to their incidence using the following classification:
Gastrointestinal disorders:
• Common: gastric discomfort, abdominal pain
• Rare: colitis
Immune system disorders:
• Undetermined frequency: Quincke's edema. Anaphylaxis reaction (including anaphylactic shock).
Skin and subcutaneous tissue disorders:
• Uncommon: rash, pruritus.
• Unknown: urticaria, worsening of chronic urticaria, photosensitivity, alopecia and bullous dermatoses (Stevens – Johnson syndrome and Lyell's syndrome).
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders:
• Rare: asthma attack.
• Unknown: bronchospasm, especially in people allergic to aspirin and other NSAIDs, rhinitis.
Nervous system disorders:
• Uncommon headache, dizziness, drowsiness.
• Undetermined frequency: convulsions
Psychiatric disorders:
• Undetermined frequency: mood disorders.
Eye disorders:
• Rare: Blurred vision
Ear and labyrinth disorders:
• Rare: tinnitus
Renal and urinary disorders:
• Unknown: Water-sodium retention, hyperkalemia.
• Organic kidney damage that can result in: 6/1 isolated cases of interstitial nephritis, acute tubular necrosis, nephrotic syndrome, papillary necrosis, have been reported.
Blood and lymphatic system disorders:
• Rare: leukopenia
• Unknown: agranulocytosis, thrombocytopenia.
Hepatobiliary disorders:
• Rare: hepatitis without transaminase level, hepatitis, increased bilirubin associated with liver disorders.
Heart conditions:
• Undetermined frequency: edema
• Unknown: heart failure
Vascular disorders
• Undetermined frequency: hypertension
General conditions:
• Uncommon: fatigue
• Rare: weight gain
Side effects related to the route of administration:
• Some cases of pain and burning sensation at the injection site have been reported.
Reporting of suspected adverse reaction
If you get any side effects, talk to your doctor or you can report directly via The Egyptian Pharmacovigilance Center:
Telephone : (202)26404046/ 26404568 / 27468187
Email: PV.followup@eda.gov.eg
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.
10. Overdose:
In adults, the main signs of overdose are headache; dizziness, drowsiness, lethargy, nausea