

Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

Toradol 30 mg/ml injektioneeste, liuos ketorolaakkitrometamoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Toradol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Toradolia
3. Miten Toradolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Toradolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Toradol on ja mihin sitä käytetään

Toradol on liuosmuotoinen, leikkauksen jälkeiseen keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon tarkoitettu tulehduskipulääke, joka pistetään joko lihakseen tai laskimoon.

Ketorolaakkia, jota Toradol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Toradolia

Älä käytä Toradolia

- jos olet allerginen ketorolaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai jollekin muulle ei-steroidiselle tulehduskipulääkkeelle
- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on todettu tai epäilty aivoverenvuoto
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (seerumin kreatiniiniarvo >440 mikromol/l) tai riski munuaistoiminnan heikkenemiseen esim. kuivumisen vuoksi
- jos sairastat vaikeaa sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on todettu maksakirroosi
- synnytyksen aikana
- jos leikkaukseen on liittynyt suuri verenvuotoriski tai epätäydellinen hemostaasi sekä muu suuri verenvuodon riski
- profylaktisena kipulääkkeenä ennen leikkausta
- kipulääkkeenä leikkauksen aikana
- samanaikaisesti muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden kanssa
- samanaikaisesti pentoksifyylliinin kanssa
- epiduraali- tai intratekaalipuudutuksen yhteydessä valmisteeseen sisällyttämällä etanolin vuoksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Toradolia.

Toradolin käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkemannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun tulee keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkikihenkilöstön kanssa.

Erityisesti vanhuksilla tai huonokuntoisilla potilailla valmiste saattaa vaurioittaa ruuansulatuskanavan limakalvoa tai pahentaa sen vaurioita. Vakavan ruuansulatuskanavan verenvuodon riski on annosriippuvainen.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulle on äskettäin tehty tai sinulle aiotaan tehdä maha- tai suolistoleikkaus ennen Toradolia käyttöä, sillä Toradolia voi joskus huonontaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Vaikeita, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, kuten kesivää ihottumaa, Stevens-Johnsonin oireyhtymää tai toksista epidermaalista nekrolyysia on raportoitu tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Vakavien ihoreaktioiden riski on suurin hoidon alkuvaiheessa. Toradolin käyttö on lopetettava heti, jos ilmenee ihottumaa, limakalvomutoksia tai muita yliherkkysoireita.

Koska Toradol on tehokas prostaglandiinisynteesin estäjä, varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on, tai on ollut heikentynyt munuaistoiminta.

Toradolia tulisi antaa varoen vanhuksille sekä potilaille, joiden verivolyymi ja/tai munuaisten verenkierto on vaarassa huonontua esim. munuaisten vajaatoiminnan, hypovolemian, sydämen vajaatoiminnan, maksan toimintahäiriön tai nesteenpoistolääkityksen vuoksi. Valmisteen käyttö saattaa nimittäin vaikuttaa munuaistoksisesti ja aiheuttaa annosriippuvasen munuaisperäisen prostaglandiini muodostuksen vähenemisen ja munuaisten toiminnan heikkenemisen.

Valmistetta pitää antaa varoen potilaille, joilla on tai on ollut astma, nenäpolyppejä, kohtauksittain esiintyvää paikallista ihoturvotusta tai bronkospasmeja.

Veren hyytymishäiriöistä kärsiviä potilaita pitää seurata huolellisesti.

Varfariinin, hepariinin (profylaktinen käyttö) sekä dekstraanin samanaikaisen käytön aikana potilasta tulee seurata tarkoin verenvuotoriskin vuoksi.

Vanhuksille suositellaan pieniä ketorolaakkiannoksia, koska heillä ketorolaakin plasman puoliintumisaika on pitempi ja puhdistuma pienempi kuin muilla aikuisilla.

Valmisteen käyttöön voi liittyä nesteen kertymistä elimistöön ja verenpaineen kohoamista.

Probenesidi nostaa ketorolaakin plasmapitoisuuksia ja pidentää puoliintumisaikaa. Ketorolaakki vähentää metotreksaatin puhdistumaa.

Lapset

Valmistetta ei pidä antaa alle 16-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Toradol

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille, jos käytät:

- *Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä:* Prostaglandiinisynteesin estosta johtuvien haittavaikutusten riski kasvaa.
- *Salisylaatteja:* Vapaan ketorolaakin pitoisuus kasvaa ja puoliintumisaika pitenee.
- *Pentoksifylliinia:* Verenvuototaipumus lisääntyy.
- *Probenesidia:* Ketorolaakin plasmapuhdistuma ja jakaantumistilavuus pienenevät, pitoisuus plasmassa ja puoliintumisaika kasvavat.
- *Metotreksaattia:* Metotreksaatin puhdistuman alenemisesta johtuva toksisuus saattaa lisääntyä.
- *Litiumia:* Plasman litiumpitoisuus saattaa nousta.
- *Varfariini, hepariini ja dekstraani:* Vuotoriski saattaa kasvaa.
- *Antitromboottisia lääkkeitä:* Ruoansulatuskanavan verenvuodon lisääntynyt riski.

- *Serotoniniin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet):* Ruoansulatuskanavan verenvuodon lisääntyneen riski.
- *Kortisonivalmisteita:* Samanaikainen käyttö voi altistaa ruoansulatuskanavan verenvuodolle ja haavaumille.
- *Verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettäviä lääkkeitä:* Vaikutus voi heikentää Toradol-vaikutuksesta. Esim. furosemidin nestettä poistava vaikutus vähenee ja samanaikainen käyttö ACE:n estäjien kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat).
- *Opiaatteja:* Opiaattien käytön tarve vähenee.
- *Siklosporinia:* Munuaisten vajaatoiminta saattaa pahentua varsinkin kuivumisen yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, koska se voi vahingoittaa sikiötäsi tai aiheuttaa synnytysongelmia. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi taipumukseen vuotaa verta ja saada synnytyksen alkamaan odotettua myöhemmin tai kestämään pidempään. Älä käytä ketorolaakki-valmistetta raskauden ensimmäisen 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärisi on niin neuvonut. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai yrittäessäsi tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää pienintä annosta ja mahdollisimman lyhyen ajan. Jos sitä otetaan enemmän kuin muutama päivä raskausviikosta 20 eteenpäin, ketorolaakki voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa lapsiveden alhaisiin tasoihin vauvan ympärillä olevan lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai verisuonen (tiähyen, ductus arteriosus) ahtautumiseen vauvan sydämessä. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän, lääkärisi voi suositella läsäseurainta.

Toradolia ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen, synnytyksen eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Toradol voi aiheuttaa joillakin potilailla esim. uneliaisuutta, huimausta, unettomuutta tai masennusta, jotka saattavat heikentää keskittymiskykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Toradolia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10-30 mg lihakseen tai laskimoon 4-6 tunnin välein annosteltuna.

Laskimonsisäinen bolusannos on annettava yli 15 sekuntia kestävässä injektiona. Heti toimenpiteen jälkeen Toradolia voidaan antaa 30 mg joka toinen tunti.

Enimmäisannos on 120 mg vuorokaudessa. Yli 65-vuotiailla enimmäisvuorokausiannos on 60 mg. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan.

Munuaisten vajaatoiminnassa (seerumin kreatiniiniarvo 170-440 mikromol/l) suositellaan normaaliannoksen puolittamista, mutta vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (seerumin kreatiniiniarvo yli 440 mikromol/l) ei pidä käyttää Toradolia.

Yhteensopimattomuudet

Koska ketorolaakki saostuu, Toradol-injektionestettä *ei saa sekoittaa* morfiinisulfaatin, petidiinihydrokloridin, prometatsiinihydrokloridin eikä hydroksitsiinihydrokloridin kanssa pieneen nestetilavuuteen esim. ruiskussa.

Toradol-injektioneste voidaan sekoittaa fysiologiseen keittosuolaliuokseen, 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai Ringerin liuokseen. Se voidaan sekoittaa myös aminofylliinin, lidokaiinihydrokloridin, morfiinisulfaatin, petidiinihydrokloridin, dopamiinihydrokloridin, tavallisen humaani-insuliinin ja hepariininatriumin kanssa, jos ne sekoitetaan i.v.-liuokseen standardiannostelupullossa tai -pussissa (vrt. Muut lääkevalmisteet ja Toradol).

Hoidon kesto

Laskimon- tai lihaksensisäisen bolusannostelun ei tulisi kestää kahta päivää kauemmin eikä laskimonsisäisen infuusioidon 24 tuntia kauemmin.

Oireet yliannostuksessa ja suoritettavat toimenpiteet

Mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, hyperventilaatio, maha-suolikanavan haavauma ja munuaisten vajaatoiminta, jotka häviävät lääkityksen loputtua. Dialyysi ei merkittävästi vaikuta ketorolaakin määrään verenkierrossa.

Vieroitusoireiden vaara

Ketorolaakki ei ole sedatiivinen eikä anksiolyyttinen lääkeaine.

Farmakokinetiikka

Ketorolaakki imeytyy nopeasti ja täydellisesti lihaksensisäisen annostelun jälkeen. Lihakseen annetun 30 mg:n kerta-annoksen jälkeen huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 50 minuutissa ja laskimonsisäisen annoksen jälkeen noin 5 minuutissa.

Puoliintumisaika plasmassa on aikuisilla n. 5,3 tuntia, yli 65-vuotiailla 7 tuntia. Munuaisten vajaatoiminta pidentää puoliintumisaikaa.

Yli 99 % plasman ketorolaakista on sitoutunut proteiineihin, ja sitoutuminen on annoksesta riippuvainen. Ketorolaakin plasmapitoisuudet ovat kuitenkin alhaiset, joten kilpailu proteiineihin sitoutumisesta muiden lääkeaineiden kanssa lienee vähäistä.

Metaboloituminen tapahtuu maksassa pääasiassa konjugaation kautta. Ketorolaakki ja sen metaboliitit erittyvät virtsaan (n. 92 %) ja ulosteeseen.

Annettaessa valmistetta munuaisten vajaatoiminnasta kärsiville henkilöille tulee heitä tarkkailla huolellisesti. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ketorolaakin kinetiikassa ei ole havaittu kliinisesti merkittäviä muutoksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Toradolin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Toradolin markkinoille tulon jälkeen. Raportoitujen haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta, koska tiedot on kerätty spontaanin raportointijärjestelmän kautta.

- ruuansulatuskanavan verenvuoto tai haavauma, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, veriulosteet, verioksenus, suutulehdus, haavainen suutulehdus, röyhtäily, ruokatorvitulehdus, peräsuoliverenvuoto, haimatulehdus, suun kuivuminen, täyteyden tunne sekä paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, mahatulehdus
- ruokahaluttomuus, hyperkalemia, hyponatremia
- anafylaksia (voimakas allerginen reaktio), yliherkkyysoireet, kuten bronkospasmi, punoitus, ihottuma, hypotensio, kurkunpään turvotus
- aseptinen aivokalvotulehdus

- päänsärky, pyöritys, kouristukset, tuntoharhat, levottomuus, makuhäiriöt
- epänormaali ajattelu, masennus, unettomuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, psykoottiset reaktiot, epänormaalit unet, aistiharhat, euforia, keskittymiskyvyn heikentyminen, uneliaisuus
- trombosytopenia
- epänormaali näkö
- korvien soiminen, kuulon heikkeneminen, huimaus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, lisääntynyt virtsaamistiheys, interstitiaalinen nefriitti, nefroottinen oireyhtymä, virtsaamiskyvyttömyys täydestä virtsarakosta huolimatta, vähävirtsaisuus, hemolyytis-ureeminen oireyhtymä, kylkipu (johon voi liittyä verivirtsaisuus ja veren runsastyyppisyys) ja kreatiniini- ja kaliumpitoisuuksien nousu
- sydämentykytyks, sydämen harvalyöntisyys, sydämen vajaatoiminta
- hypertensio, hypotensio, mustelma, punehumina, kalpeus, leikkauksen jälkeinen haavaverenvuoto, pidentynyt verenvuotoaika
- astma, hengenahdistus, keuhkopöhö
- maksatulehdus, kolestaattinen ikterus, maksan vajaatoiminta
- erilaiset ihoreaktiot, kutina, nokkosihottuma, purppura, turvotus, hikoilu, rakkuloivat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvainen)
- jano, voimattomuus, turvotus, pistoskohdan reaktiot, kuume, rintakipu
- naisen hedelmättömyys
- lihaskipu
- pidentynyt verenvuotoaika, seerumin ureapitoisuuden nousu, poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Toradolin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Toradol sisältää

- Vaikuttava aine on ketorolaakki.
- Muut aineet ovat etanoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, kellertävä neste. Valmiste on pakattu 1 ml:n ampulleihin. Yhdessä pakkauksessa on 5 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Antahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Tanska

Edustaja

Antahs Pharma Nordics A/S
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Tanska

Valmistaja

Antahs Pharma Denmark A/S
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.06.2023 Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Toradol 30 mg/ml injektionsvätska, lösning ketorolaktrometamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Toradol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toradol
3. Hur du använder Toradol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toradol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toradol är och vad det används för

Toradol injektionsvätska är ett anti-inflammatoriskt analgetikum avsett för behandling av måttliga till svåra postoperativa smärttillstånd. Toradol kan ges intravenöst eller intramuskulärt.

Ketorolak som finns i Toradol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Toradol

Använd inte Toradol

- om du är allergisk mot ketorolak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller något annat anti-inflammatoriskt läkemedel
- om du har eller har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen
- om du har diagnostiserad eller misstänkt hjärnblödning
- om du har nedsatt njurfunktion (serumkreatinin >440 mikromol/l) eller om risk föreligger för försämring av njurfunktionen t.ex. på grund av uttorkning
- om du lider av svår hjärtsvikt
- om du har levercirros
- under förlossning
- vid operationer förknippade med ökad blödningsrisk, ofullständig hemostas eller övriga tillstånd med ökad blödningsrisk
- som profylaktisk analgesi före en operation
- som analgesi under operation
- samtidigt med andra anti-inflammatoriska läkemedel
- samtidigt med pentoxifyllin
- för epidural eller intratekal administration p.g.a. att preparatet innehåller etanol.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Toradol.

Användning av Toradol kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan (stroke). Risken är större vid användning av stora doser och vid långtidsanvändning. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Diskutera din behandling med din läkare eller apotekspersonalen om du har hjärtproblem eller om du tidigare har haft slaganfall i hjärnan eller om du tror att du har riskfaktorer för dessa sjukdomar (t.ex. högt blodtryck, diabetes, högt blodkolesterol, tobaksrökning).

Toradol kan skada eller ytterligare försvåra skador på slemhinnan i mag-tarmkanalen, speciellt hos äldre och svaga patienter. Risken för allvariga blödningar i mag-tarmkanalen är dosberoende.

Tala om för din läkare om du nyligen har genomgått eller om du ska opereras i mag- eller tarmkanalen innan du tar använder Toradol, eftersom Toradol ibland kan förvärra sår läkningen i tarmen efter operationen.

Allvarliga hudreaktioner, vissa med fatal utgång, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, har rapporterats i samband med användning av inflammationshämmande läkemedel. Risken för dessa reaktioner är störst i början av behandlingen. Behandlingen med Toradol bör avbrytas vid första tecken på uppkomst av hudutslag, slemhinneskada eller något annat tecken på överkänslighet.

Toradol är en effektiv hämmare av prostaglandinsyntesen och försiktighet bör därför iakttagas om patienten lider av eller tidigare har lidit av njursvikt.

Toradol bör ges med försiktighet till äldre och till sådana patienter som har risk för minskad blodvolym och/eller försämrad blodcirkulation i njurarna p.g.a. njursvikt, hypovolemi, hjärtsvikt, försämrad leverfunktion eller användning av diuretika. Toradol kan nämligen ha njurtoxisk effekt och dosberoende hämma prostaglandinsyntesen och därmed försämra njurfunktionen.

Varsamhet bör iakttagas om patienten har eller har haft astma, näspolyper, angioödem eller bronkospasmer.

Man bör noggrant följa med patienter med koagulationsstörningar.

Vid samtidig användning av varfarin, heparin (profylaktiskt bruk) eller dextran bör patienterna följas noggrant p.g.a. blödningsrisk.

Halveringstiden är längre hos äldre personer, likaså elimineras Toradol långsammare hos äldre och därför rekommenderas lägre doser.

Risk för vätskeansamling och förhöjt blodtryck föreligger vid användning av Toradol.

Probenesid ökar plasmakoncentrationen och förlänger halveringstiden av ketorolak. Ketorolak minskar clearance av metotrexat.

Barn

Barn under 16 år bör ej behandlas med Toradol.

Andra läkemedel och Toradol

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är speciellt viktigt om du använder:

- *Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel*: Ökad risk för biverkningar via hämning av prostaglandinsyntesen.
- *Salicylater*: Den fria koncentrationen av ketorolak ökar och halveringstidens förlängs.
- *Pentoxifyllin*: Blödningstendensen ökar.
- *Probenesid*: Plasmaclearancen och distributionsvolymen av ketorolak minskar, plasmakoncentrationen ökar och halveringstiden förlängs.
- *Metotrexat*: Clearance av metotrexat minskar och medför ökad risk för toxiska effekter.
- *Litium*: Litiumkoncentrationen i plasma kan öka.
- *Varfarin, heparin och dextran*: Ökad blödningsrisk.
- *Antitrombotiska läkemedel*: Ökad risk för gastrointestinal blödning.
- *Serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel)*: Ökad risk för gastrointestinal blödning.
- *Kortisonpreparat*: samtidig användning kan öka risk för gastrointestinal blödning och sår i mag-

tarmkanalen.

- *Vätskedrivande läkemedel och blodtrycksmediciner:* Effekten kan minska vid samtidig användning av Toradol. T.ex. den vätskedrivande effekten av furosemid minskar och samtidig användning av ACE-hämmare kan leda till nedsatt njurfunktion hos patienter som lider av njursvikt (t.ex. personer med vätskebrist och äldre patienter).
- *Opiater:* Behovet av att använda opiater minskar.
- *Ciklosporin:* Njursvikt kan förvärras, speciellt i samband med dehydrering.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ketorolak kan försvåra möjligheten att bli gravid.

Om du är under de sista 3 månaderna av graviditeten eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka dig och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen blir senare eller längre än förväntat. Du ska inte ta ketorolak under de första 6 månaderna av graviditeten såvida det inte är absolut nödvändigt och rekommenderat av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid, ska den lägsta dosen användas under kortast möjliga tid. Om det tas i mer än några dagar från 20 veckors graviditet och framåt kan ketorolak orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn som kan leda till låga nivåer av fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling längre än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning

Körförmåga och användning av maskiner

Toradol kan förorsaka t.ex. trötthet, svindel, sömnlöshet eller depression. Dessa effekter kan försämra koncentrationsförmågan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Toradol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10-30 mg intramuskulärt eller intravenöst var 4-6 timme. Intravenös bolusdos bör ges under minst 15 sekunder. Genast efter ingreppet kan 30 mg Toradol ges varannan timme.

Maximal dygnsdos är 120 mg. För personer över 65 år är maximaldosen 60 mg i dygnet. Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid.

Vid njursvikt (serumkreatinin 170-440 mikromol/l) rekommenderas halvering av doseringen, vid svår njursvikt (serumkreatinin över 440 mikromol/l) bör Toradol inte användas.

Blandbarhet

Toradol injektionsvätska *får inte blandas* med morfinsulfat, petidinihydroklorid, prometazinhydroklorid eller hydroxizinhydroklorid i små vätskevolymmer t.ex. i en spruta eftersom ketorolakfällning uppstår.

Det är tillåtet att blanda Toradol med fysiologisk koksaltlösning, 5-procentig glukoslösning eller Ringer lösning. Det är också tillåtet att blanda Toradol med aminofyllin, lidokainhydroklorid,

morfinisulfat, petidinhydroklorid, dopaminhydroklorid, vanligt humaninsulin och heparinnatrium, om detta görs i standardinfusionslösningsflaska eller -påse (se Andra läkemedel och Toradol).

Behandlingstid

Intramuskulär eller intravenös bolusdosering högst 2 dygn och intravenös infusion högst 24 timmar.

Symptom på överdosering och åtgärder

Magsmärtor, illamående, uppkastningar, hyperventilering, sår i magtarmkanalen och njursvikt, som upphör efter avslutad läkemedelsbehandling. Dialys har ingen märkbar effekt på ketorolakkoncentrationen i blodet.

Abstynsbesvär

Ketorolak är varken sedativt eller anxiolytiskt.

Farmakokinetik

Ketorolak absorberas snabbt och fullständigt efter intramuskulär dosering. Efter en intramuskulär dos på 30 mg uppnås maximal plasmakoncentration efter ca 50 minuter.

Hos vuxna är halveringstiden ca 5,3 timmar, hos personer över 65 år 7 timmar. Vid njursvikt är halveringstiden längre.

Ketorolak är bundet vid plasmaproteiner till mera än 99 %. Proteinbindningen är dosberoende. Plasmakoncentrationerna är dock låga, vilket innebär obetydlig kompetitiv interaktion med andra läkemedel om proteinbindningen.

Ketorolak metaboliseras huvudsakligen i levern via konjugering. Ketorolak och dess metaboliter utsöndras till största delen (ca 92 %) i urin och återstoden i avföringen.

Då Toradol ges åt personer med njursvikt bör dessa följas med noggrant. Inga förändringar av klinisk betydelse har observerats hos patienter med nedsatt leverfunktion.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Användning av inflammationshämmande läkemedel, såsom Toradol, kan vara förknippad med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller slaganfall i hjärnan (stroke).

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter behandlade med Toradol. Frekvensen av de rapporterade biverkningarna är okänd, eftersom uppgifterna är insamlade via spontanrapportering.

- gastrointestinal blödning eller sår i mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, diarré, luftbesvär, förstoppning, matsmättningsstörningar, ont i magen, blod i avföring eller kräkning, muninflammation, sårig muninflammation, rapning, matstrupsinflammation, blödning från ändtarmen, bukspottkörtelinflammation, muntorrhet, mättnadskänsla samt försämring av tjocktarminflammation och Crohns sjukdom, magkatarr
- aptitlöshet, hyperkalemi, hyponatremi
- anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion), överkänslighetsreaktioner, såsom bronkospasm, rodnad, eksem, hypotension, svullnad i struphuvudet
- aseptisk hjärnhinneinflammation
- huvudvärk, svindel, kramper, parestesi, rastlöshet, störningar i smaksinnet
- onormala tankar, nedstämdhet, sömnlöshet, ångest, nervositet, psykotiska reaktioner, onormala drömmar, hallucinationer, eufori, försvagad koncentrationsförmåga, dåsigheit
- trombocytopeni
- synstörningar

- tinnitus, nedsatt hörsel, yrsel
- akut njursvikt, ökat urineringsbehov, interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom, urinstämma, oliguri, hemolytisk syndrom, flanksmärta (ibland med blod i urinen och hög kvävehalt i blodet), förhöjda kreatinin- och kaliumvärden
- hjärtklappning, bradykardi, hjärtsvikt
- hypertension, hypotension, blåmärken, rodnad, blekhet, blödning från operationssåret och förlängd blödningstid
- astma, andnöd, lungödem
- hepatit, kolestatisk gulsot, leversvikt
- olika hudreaktioner, klåda, nässelfeber, purpura, svullnad, svettning, blåaktiga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrome, toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta)
- törst, kraftlöshet, svullnad, reaktioner vid injektionsstället, feber, bröstsmärta
- kvinnlig infertilitet
- muskelsmärta
- förlängd blödningstid, förhöjda ureavärden i serum, avvikande leverprover.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Toradol ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketorolak.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, gulaktig vätska förpackade i ampuller à 1 ml. Förpackningen innehåller 5 ampuller.

Innehavare av försäljningsstillstånd

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers,

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 København S

Danmark

Representativa

Atnahs Pharma Nordics A/S
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Tillverkare

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Denna bipacksedel reviderades senast 20.06.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) www.fimea.fi.