

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Profenid® 50 mg Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Ketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Profenid 50 mg Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat beachten?
3. Wie ist Profenid 50 mg Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Profenid 50 mg Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Profenid 50 mg Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Profenid 50 mg Konzentrat ist Ketoprofen. Er gehört zur Gruppe der sog. „nicht steroidalen Antirheumatika“ (NSAR) und besitzt schmerzstillende und entzündungshemmende Eigenschaften.

Profenid 50 mg Konzentrat wird angewendet bei akuten starken Schmerzen bei:

- akutem Gichtanfall,
- akuter Nierenkolik,
- postoperativen Schmerzzuständen.

Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme nicht möglich ist. Die Behandlung soll hierbei in der Regel nur als einmalige Infusion zur Therapieeinleitung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat beachten?

Profenid 50 mg Konzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen, verwandte Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher eine sog. „Schmerzmittelunverträglichkeit“ hatten, d. h. nach der Verwendung von Ketoprofen, Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen sogenannten „nicht steroidalen Antirheumatika“ (NSAR) bei Ihnen eine Verengung der Atemwege mit Atemnot, ein Asthmaanfall, Nesselsucht, ein akuter Schnupfen oder andere allergische Reaktionen aufgetreten sind (bei solchen Patienten wurden auch schwere, selten sogar tödliche allergische Reaktionen berichtet),
- während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder bei Ihnen bereits früher im Magen-Darm-Bereich Blutungen oder Geschwüre aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit im Magen-Darm-Bereich Blutungen oder ein Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit sogenannten „nicht steroidalen Antirheumatika“ (NSAR) aufgetreten sind,

- wenn Sie an einer krankhaft vermehrten Blutungsneigung bzw. an einer Blutgerinnungsstörung leiden,
- wenn bei Ihnen eine Gehirnblutung oder eine andere aktive Blutung vorliegt,
- wenn Ihre Nierenfunktion oder Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist,
- wenn Sie gegenüber Ketoprofen oder bestimmten Arzneimitteln zur Senkung der Blutfettwerte (Wirkstoffgruppe der sog. „Fibrate“) mit erhöhter Lichtempfindlichkeit der Haut reagieren,
- wenn Sie an einer bestimmten Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes (eine sog. „induzierbare Porphyrie“) leiden,
- wenn Sie an einem stark erhöhten Blutdruck leiden,
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Profenid 50 mg Konzentrat bei Ihnen angewendet wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben - siehe unten unter „Infektionen“.

Die gemeinsame Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat mit anderen nicht steroidalen Antirheumatika soll vermieden werden. Eine gemeinsame Verwendung erhöht das Risiko für Nebenwirkungen.

Magen-Darm-Trakt

Alle nicht steroidalen Antirheumatika, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, können während der Behandlung lebensbedrohliche Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt hervorrufen. Diese Nebenwirkungen können mit oder ohne vorherige Anzeichen oder eine entsprechende Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosis.

Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben, ist das relative Risiko für Magen-Darm-Blutungen bei Ihnen erhöht.

Einige Hinweise legen nahe, dass Profenid 50 mg Konzentrat, im Vergleich zu anderen nicht steroidalen Antirheumatika, möglicherweise mit einem höheren Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt verbunden ist, insbesondere bei hohen Dosen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie:

- in der Vergangenheit Magen-Darm-Geschwüre hatten (insbesondere wenn diese mit Blutungen oder einem Durchbruch in Verbindung standen) (siehe Abschnitt 2., „Profenid 50 mg Konzentrat darf nicht angewendet werden“),
- mit Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt haben können,
- bereits älter sind.

Wenn Ihnen in den oben genannten Fällen der Arzt Profenid 50 mg Konzentrat verordnet, wird er die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und gegebenenfalls einen zusätzlichen Magenschutz verordnen.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie:

- andere Magen-Darm-Erkrankungen haben (Dickdarmentzündung mit Geschwüren [Colitis ulcerosa], Morbus Crohn): Der Arzt wird jedes nicht steroidale Antirheumatikum, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, nur mit Vorsicht anwenden, um zu vermeiden, dass sich die Darmerkrankung durch die Behandlung verschlechtert.

Insbesondere wenn bereits Magen-Darm-Erkrankungen bestehen oder wenn Sie älter sind, müssen Sie alle ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum – insbesondere wenn diese schon am Anfang der Behandlung auftreten – dem Arzt unverzüglich mitteilen.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure), bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen und ein bestimmtes

Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße (Nicorandil) (siehe auch Abschnitt 2., „Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung zu Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüren kommt, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren.

Warnhinweise für Nebenwirkungen des Magen-Darm-Trakts können sein:

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall müssen Sie die Behandlung mit Profenid 50 mg Konzentrat sofort abbrechen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren.

Herz, Kreislauf und Gehirn

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie:

- einen Bluthochdruck und/oder
- eine leichte oder mittelschwere Herzerkrankung haben.

In diesen Fällen wird der Arzt Ihre Behandlung entsprechend überwachen, um das Auftreten von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (sog. „Ödeme“) zu erkennen.

Die Anwendung von nicht steroidal Antirheumatika, wie Profenid 50 mg Konzentrat, könnte mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Herzinfarkt oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Informieren Sie daher Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden.

Vor der Anwendung von nicht steroidal Antirheumatika zur Schmerztherapie im Rahmen einer Bypassoperation der Herzkranzgefäße wird Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Steigern Sie nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzbeschwerden haben (schwer einstellbarer oder unkontrollierter Bluthochdruck, kongestives Herzversagen, Herzschwäche, Flüssigkeitseinlagerungen oder Ödeme im Zusammenhang mit nicht steroidal Antirheumatika, eine Minderdurchblutung des Herzmuskels) oder an Gefäßverengungen und/oder Gefäßerkrankungen im Gehirn leiden, schon einen Schlaganfall hatten oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z. B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte, Raucher), sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt.

Haut

Während einer Behandlung mit nicht steroidal Antirheumatika, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, traten in sehr seltenen Fällen – und meist im ersten Behandlungsmonat – schwerwiegende Hautreaktionen (mit Blasenbildung und Abschälen), einige davon mit tödlichem Ausgang, auf (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn es bei Ihnen zu einem Ausschlag oder Geschwüren an der Haut oder an Schleimhäuten (z. B. im Mund) kommt oder sonstige Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Infektionen

Profenid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Profenid eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Blutkaliumspiegel

Unter der Behandlung mit Ketoprofen können erhöhte Blutkaliumspiegel auftreten. Dies kann insbesondere bei Patienten auftreten, die an erhöhtem Blutzucker (Diabetes) oder einer Nierenerkrankung leiden und/oder Arzneimittel einnehmen, die die Ausscheidung von Kalium aus

dem Körper vermindern. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig überwachen.

Leber

Es kann durch die Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten, und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen.

In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z. B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

Auge

Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn während der Behandlung Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) auftreten.

Allergische Reaktionen

Bei ersten Anzeichen von allergischen Reaktionen, wie z. B. Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag), Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z. B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzrasen und/oder Blutdruckabfall, ist die Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat sofort zu beenden und unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Asthma, allergischem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen) oder bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot leiden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwachen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel

Wenn Sie Schmerzmittel über längere Zeit anwenden, können Kopfschmerzen auftreten – diese dürfen Sie nicht mit höheren Dosen dieser Arzneimittel behandeln. Sprechen Sie in so einem Fall unbedingt mit Ihrem Arzt.

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Wenn Sie gewohnheitsmäßig Schmerzmittel einnehmen, v. a. wenn Sie dabei verschiedene Schmerzmittel kombinieren, kann es zu dauerhaften und schweren Nierenschäden kommen (bis hin zum Nierenversagen).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen durch nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, häufiger auf (insbesondere Magen-Darm-Blutungen und -Durchbruch, die tödlich sein können).

Laborkontrollen

Während einer Behandlung mit Profenid 50 mg Konzentrat wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion, des Säure-Basen-Haushalts, der Blutgerinnung und des Blutbildes anordnen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, können die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und werden daher bei Kinderwunsch nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (siehe Abschnitt 2., „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Weitere Hinweise

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Profenid 50 mg Konzentrat, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden:

- unkontrollierter Bluthochdruck,

- schwere Herzerkrankung,
- Durchblutungsstörung der Gliedmaßen,
- Störung der Nierenfunktion oder Nierenerkrankung,
- Lebererkrankung,
- psychische Störungen, Epilepsie, Parkinson-Erkrankung,
- Allergien,
- bestimmte chronische Atemwegserkrankungen mit Atemnot (inklusive Asthma), chronischer Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), chronische Entzündung der Nasennebenhöhlen, Nasenpolypen,
- Störung der Blutgerinnung,
- wenn Sie mit entwässernden Arzneimitteln behandelt werden,
- wenn bei Ihnen vor kurzem ein großer chirurgischer Eingriff erfolgte.

In diesen Fällen wird der Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen und die entsprechende Organfunktion regelmäßig überprüfen.

Die Anwendung von Profenid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe sollen bzw. dürfen nicht mit einer Profenid 50 mg Konzentrat-Behandlung kombiniert werden:

- *andere nicht steroidale Antirheumatika (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel), einschließlich sog. „selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer“ (COX-2-Hemmer) und hochdosierter Salicylate, z. B. Acetylsalicylsäure:*

Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

- *Digoxin (gegen Herzschwäche), Phenytoin (gegen Epilepsie), Lithium (gegen Depressionen):*
Die Wirkstoffspiegel dieser Arzneimittel im Blut können stark ansteigen und unter Umständen zu verstärkten Nebenwirkungen führen. Insbesondere die Lithiumdosis muss vom Arzt strengstens überwacht und gegebenenfalls geändert werden. Eine Kontrolle der Digoxin- und Phenytoinspiegel wird empfohlen.
- *Blutgerinnungshemmer:*
Eine gemeinsame Anwendung mit den folgenden Wirkstoffen führt zu einem erhöhten Risiko für Blutungen:
 - Heparin,
 - Warfarin,
 - Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel,
 - Dabigatran,
 - Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban.
 Bei unvermeidbarer gemeinsamer Anwendung muss der Arzt die Behandlung streng kontrollieren.
- *Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen oder Arthritis) in hoher Dosierung (mehr als 15 mg/Woche):*
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Methotrexatnebenwirkungen. Zwischen einer Methotrexatverabreichung und einer Ketoprofenverabreichung muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 12 Stunden eingehalten werden.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe erfordern bei gemeinsamer Anwendung mit Profenid 50 mg Konzentrat besondere Vorsicht:

- *entwässernde Arzneimittel (sog. „Diuretika“):*

Eine gemeinsame Anwendung steigert insbesondere bei Patienten mit einem Flüssigkeitsdefizit das Risiko für ein Nierenversagen. Ein Flüssigkeitsdefizit muss vor einer gemeinsamen Behandlung durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr korrigiert werden und die Nierenfunktion muss vom Arzt überwacht werden.

- *bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (z. B. sog. „ACE-Hemmer“ und „Angiotensin-II-Antagonisten“):*

Eine gemeinsame Anwendung steigert bei Patienten mit bereits beeinträchtigter Nierenfunktion (z. B. bei älteren Personen und Patienten mit Flüssigkeitsdefizit) das Risiko einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, bis hin zum Nierenversagen.

- *Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen oder Arthritis) in niedriger Dosierung (weniger als 15 mg/Woche):*

Bei einer gemeinsamen Anwendung wird der Arzt in den ersten Behandlungswochen das Blutbild wöchentlich kontrollieren. Bei älteren Patienten, oder wenn es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommt, wird diese Überwachung häufiger erfolgen.

- *Kortikosteroide („Kortison“):*

Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

- *Pentoxifyllin (Arzneimittel gegen Durchblutungsstörungen):*

Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen und macht daher entsprechende ärztliche Kontrollen notwendig.

- *Tenofovir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und Hepatitis B):*

Eine gemeinsame Anwendung von Tenofoviridisoproxil (als Fumarat) und nicht steroidalen Antirheumatika kann das Risiko von Nierenversagen erhöhen.

- *Nicorandil (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks und zur Erweiterung der Gefäße):*

Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

- *Herzwirksame Glycoside (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen):*

Eine gemeinsame Anwendung, speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann zu einer Erhöhung der Konzentration von herzwirksamen Glycosiden im Blut führen.

- *Arzneimittel, die einen erhöhten Blutkaliumspiegel verursachen können:*

zum Beispiel Kaliumsalze, bestimmte entwässernde Arzneimittel (sog. „kaliumsparende Diuretika“), bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (z. B. sog. „ACE-Hemmer“ und „Angiotensin-II-Antagonisten“), andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (sog. „nicht steroidale Antirheumatika“), Blutgerinnungshemmer zur Injektion (niedermolekulares oder unfraktioniertes Heparin), Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungen (Ciclosporin, Tacrolimus) und Arzneimittel gegen Harnwegsinfekte (Trimethoprim). Das Risiko eines erhöhten Blutkaliumspiegels wird gefördert, wenn die oben angeführten Arzneimittel gemeinsam mit Ketoprofen verabreicht werden.

Um die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu identifizieren, die für Arzneimittel gelten, die einen erhöhten Blutkaliumspiegel verursachen können, müssen die für diese Substanzen in der Packungsbeilage beschriebenen Wechselwirkungen berücksichtigt werden.

Worauf außerdem zu achten ist:

- *Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (sog. „Betablocker“, „ACE-Hemmer“, entwässernde Arzneimittel):*

Bei einer gemeinsamen Anwendung kann sich zusätzlich zu der oben genannten möglichen Nierenfunktionsstörung auch die blutdrucksenkende Wirkung verringern und der Blutdruck sollte daher regelmäßig kontrolliert werden.

- *Arzneimittel zur Auflösung eines Blutgerinnsels:*
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen.
- *Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes:*
Bei einer gemeinsamen Anwendung sind Blutzuckerschwankungen möglich, daher werden vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen.
- *Probenecid, Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht):*
Arzneimittel, die diese Wirkstoffe enthalten, können die Ausscheidung von Profenid 50 mg Konzentrat verzögern und dadurch die Nebenwirkungen verstärken.
- *Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sog. „SSRI“, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin):*
Eine gemeinsame Anwendung steigert das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- *Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungen):*
Eine gemeinsame Anwendung kann insbesondere bei älteren Patienten zu einer verstärkten Nierenschädigung führen.
- *Arzneimittel gegen Sodbrennen (sog. „Antazida“):*
Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung von Profenid 50 mg Konzentrat verringern.
- *In die Gebärmutter eingesetzte Verhütungsmittel (sog. „Spirale“):*
Eine gemeinsame Anwendung kann die Wirkung der Verhütungsmittel verringern.
- *Phenobarbital (bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie):*
Phenobarbital kann die Wirkung von Profenid 50 mg Konzentrat verringern.

Verschiedene Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, können bei gemeinsamer Anwendung mit Profenid 50 mg Konzentrat das Blutungsrisiko erhöhen. Dazu zählen folgende Wirkstoffe: Tirofiban, Eptifibatid, Abciximab und Iloprost.

Einfluss auf Labortests

Profenid 50 mg Konzentrat kann folgende Laborwerte beeinflussen: Blutbild, Blutungszeit, Blutzucker, Eisen, Bilirubin, Leberwerte, LDH, SGOT, SGPT.

Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat zusammen mit Alkohol

Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann Nebenwirkungen, besonders im Magen-Darm-Trakt und dem zentralen Nervensystem, verstärken. Vermeiden Sie daher während der Behandlung tunlichst den Genuss von Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Profenid 50 mg Konzentrat kann unter Umständen die Schwangerschaft und die Entwicklung des Ungeborenen negativ beeinflussen. Während der ersten 6 Monate Ihrer Schwangerschaft soll Profenid 50 mg Konzentrat nur bei absoluter Notwendigkeit, so kurz dauernd und niedrig dosiert wie möglich, angewendet werden. Über eine Anwendung entscheidet deshalb jedenfalls Ihr Arzt.

Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf Profenid 50 mg Konzentrat nicht angewendet werden.

Es besteht die Gefahr von Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem des Kindes und die Gefahr von Verzögerung und Verlängerung des Geburtsvorganges sowie verstärkter Blutungen bei der Geburt.

Stillzeit

Die Anwendung von Profenid 50 mg Konzentrat während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Wirkungen von Ketoprofen auf den Säugling nicht ausreichend bekannt sind.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht steroidale Antirheumatika, einschließlich Profenid 50 mg Konzentrat, können die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und werden daher nicht empfohlen, wenn ein Schwangerschaftswunsch besteht. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden, oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Profenid 50 mg Konzentrat in Erwägung gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Profenid 50 mg Konzentrat kann durch bestimmte Nebenwirkungen (z. B. Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen oder Krämpfe) die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

In diesem Fall müssen Sie Tätigkeiten unterlassen (z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen), die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

Profenid 50 mg Konzentrat enthält Natrium.

Profenid 50 mg Konzentrat enthält 31,5 mg Natrium pro Ampulle. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie oder Ihr behandelnder Arzt dies berücksichtigen.

3. Wie ist Profenid 50 mg Konzentrat anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung anpassen, daher muss den Anweisungen des Arztes genau Folge geleistet werden.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Profenid 50 mg Konzentrat auf die akute Phase der Behandlung einschränken. Danach wird Ihr Arzt Ihnen Darreichungsformen zum Einnehmen von Profenid (Kapseln zu 50 mg oder 100 mg, Retardkapseln zu 200 mg) verschreiben. Bei starken Schmerzen wird Ihr Arzt entscheiden, ob er Ihnen zusätzlich ein Morphinpräparat verabreicht oder verordnet.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene

Bei akutem Schmerz:

Je nach Schmerzstärke werden 50 bis 200 mg Ketoprofen in 250 ml physiologischer Kochsalzlösung verdünnt und innerhalb von 45 bis 120 Minuten als Kurzinfusion verabreicht. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Ketoprofen.

Vor Beginn Ihrer Behandlung mit einer maximalen Tagesdosis von 200 mg Ketoprofen wird Ihr Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen. Höhere Dosierungen werden nicht empfohlen.

Die Behandlung mit Profenid 50 mg-Konzentrat-Injektionslösung soll möglichst nur einmalig erfolgen, danach wird Ihr Arzt Sie auf Darreichungsformen zum Einnehmen umstellen. Die maximale Tagesdosis beträgt auch – am Tag der Infusion – 200 mg Ketoprofen. Eine höhere Tagesdosis als 200 mg ist von Ihrem Arzt sorgfältig abzuwägen.

Bei postoperativem Schmerz:

Eine zweitägige Behandlung wird empfohlen. Im Allgemeinen wird am ersten Tag mit einem langsamen intravenösen Bolus von 25 mg Ketoprofen, gelöst in 10–20 ml 0,9 % Kochsalzlösung, begonnen, dem eine intravenöse Dauerinfusion von 175 mg/24 Stunden folgt.

Die Tagesdosis beträgt am ersten Tag 200 mg, am zweiten Tag soll die Dosis von Ketoprofen reduziert werden.

Üblicherweise wird eine Ampulle mit 250 ml 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt.

Die Infusionslösung ist unbedingt vor Licht zu schützen.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Für ältere Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Folgen von Nebenwirkungen.

Wenn Ihr Arzt eine Therapie mit einem nicht steroidalem Antirheumatikum (NSAR) als notwendig erachtet, wird er die niedrigste effektive Dosis mit der kürzestmöglichen Behandlungsdauer einsetzen.

Während der Therapie wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion kontrollieren und auf Anzeichen von Blutungen im Magen-Darm-Trakt achten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, darf Profenid 50 mg Konzentrat in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei einer Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 50 ml/min sowie bei Hypoalbuminämie empfiehlt es sich, die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis zu beginnen und die Nierenfunktion zu kontrollieren.

Die Anwendung von Ketoprofen ist bei einer Kreatinin-Clearance von weniger als 30 ml/min kontraindiziert.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da der Abbau von Ketoprofen überwiegend in der Leber erfolgt, muss bei Funktionsstörungen der Leber mit einem verlangsamten Abbau und einer Verringerung der Ausscheidungsgeschwindigkeit gerechnet werden. Die Patienten mit leichten Funktionsstörungen der Leber sind entsprechend streng zu überwachen und dürfen nur mit der niedrigsten wirksamen Dosis behandelt werden.

Die Anwendung von Ketoprofen ist bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen kontraindiziert.

Art der Anwendung

Profenid 50 mg Konzentrat ist zur intravenösen Anwendung (Infusion/Injektion) bestimmt.

Aufgrund des möglichen Auftretens von allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock wird Ihr Arzt, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht steroidalern Antiphlogistika auch, ein funktionstüchtiges Notfallbesteck bereithalten und wird Sie für eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Infusion/Injektion von Profenid 50 mg Konzentrat beobachten.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere Ihrer Beschwerden richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn eine größere Menge von Profenid 50 mg Konzentrat angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Klinische Studien und epidemiologische Daten weisen darauf hin, dass die Anwendung bestimmter nicht steroidaler Antirheumatika (NSAR), besonders bei Verabreichung hoher Dosen über einen längeren Zeitraum, mit einem geringfügig erhöhten Risiko für z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall in Verbindung gebracht wird (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt. Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-Darm-Blutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Anwendungsdauer abhängig.

Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Beschwerden auftreten sollten, da Profenid 50 mg Konzentrat dann nicht mehr bei Ihnen angewendet werden soll:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch,
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin,
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz,
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen,
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit,
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber,
- Nasenbluten, Hautblutungen,
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen,
- Schmerzen in der Brust,
- Eintrübung des Bewusstseins.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verdauungsstörung, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit,
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit,
- Verstopfung, Völlegefühl, Durchfall, Blähungen, Magen- bzw. Oberbauchschmerzen, Schleimhautentzündung im Magen und/oder Dünndarm, kaffeesatzartiges Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls, Magen- und/oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch),
- Ausschlag, Juckreiz,
- Abgeschlagenheit,
- Wassereinlagerungen/Schwellungen, z. B. der Arme und Beine.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen),
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen,
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen),
- Ohrgeräusche (sog. „Ohrensausen“),
- Asthma,
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung,
- Magengeschwür, Dickdarmentzündung,
- Leberentzündung, erhöhte Leberwerte im Blut, Leberfunktionsstörung,
- Gewichtszunahme.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung von infektiionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung von Blasen an der Haut mit darunter absterbendem Gewebe),
- Störungen der Blutbildung (mit Verminderung einzelner Blutzellen bis hin zur stark verringerten Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit für Infektionen, Fieber und Blutergüssen führt),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit z. B. Herzjagen und Blutdruckabfall (vor allem wenn Sie bereits gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel aus dieser Klasse allergisch sind) bis hin zum Schock (in Einzelfällen tödlich),
- Verengungen im Darmbereich durch Verwachsungen,
- Leberschäden, vor allem nach langer Anwendung (Gelbsucht),
- Nierenfunktionsstörung (abnormale Harnbefunde wie Eiweiß oder Blut im Harn, erhöhte Harnsäure und Reststickstoff im Blut), Nierenschädigung (vor allem nach langer Anwendung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störung der Knochenmarksfunktion (Knochenmarksversagen), starke Verminderung der Blutplättchen (erhöht Risiko einer Blutung und die Neigung zu Blutergüssen), Auflösung der roten Blutkörperchen,
- schwere allergische Reaktionen bis hin zum Schock (in Einzelfällen tödlich). Bei Auftreten dieser Reaktionen ist sofortige ärztliche Hilfe notwendig!
- veränderter Gemütszustand, Stimmungsschwankungen,
- Krämpfe, Störung der Geschmacksempfindung,
- Herzversagen oder Verschlechterung einer Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, erweiterte Blutgefäße,
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (vor allem bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere Schmerzmittel aus dieser Klasse), Schnupfen,
- Verschlechterung einer Dickdarmentzündung (mit Unterleibsschmerzen oder Durchfall) und Verschlechterung eines Morbus Crohn, Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Blutung und -Durchbruch,
- Lichtempfindlichkeit der Haut mit Hautrötung und Bläschenbildung, Haarausfall, Nesselausschlag bzw. Verschlechterung einer chronischen Nesselsucht, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut einschließlich im Gesichtsbereich, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung; Hautentzündungen,
- akutes Nierenversagen, Nierenentzündung, veränderte Werte im Nierenfunktionstest,
- Nierenfunktionsstörung,
- Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut,
- Herzinfarkt, Schlaganfall,
- Schmerzen und Brennen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Absterben der umgebenden Hautareale,
- Depressionen, Halluzinationen, Verwirrung,
- Hirnhautentzündung, die durch Viren hervorgerufen wird,
- Gefäßentzündungen (einschließlich Entzündungen der kleineren Blutgefäße, bei der das Gewebe durch weiße Blutkörperchen zerstört wird),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Absinken des Natriumspiegels im Blut (kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderungen der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5*

1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Profenid 50 mg Konzentrat aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist unbedingt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Profenid 50 mg Konzentrat enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoprofen.

Jede Ampulle zu 10 ml enthält 50 mg Ketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arginin, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Profenid 50 mg Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung. Der pH-Wert beträgt 6,0–8,0.

Braunglasampullen (Typ I) zu 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslösung.

Packungsgröße: 5 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Z. Nr.: 1-20909

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Profenid 50 mg Konzentrat ist mit physiologischer Kochsalzlösung kompatibel.

Therapie einer Überdosierung mit Ketoprofen

Symptome

Bei Erwachsenen sind die grundsätzlichen Symptome einer Überdosierung Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Lethargie sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö. Bei schweren Vergiftungen wurden Hypotonie, Atemdepression, Zyanose und gastrointestinale Blutungen beobachtet.

Therapie

Der Patient muss sofort in ein Krankenhaus mit spezialisierter Fachabteilung transferiert und dort hospitalisiert werden, um eine symptomatische Behandlung einzuleiten und den Patienten zu rehydrieren, die Nierenfunktion zu überwachen und eine mögliche Azidose zu korrigieren.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.