

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung

*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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST ROFENID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROFENID BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST ROFENID ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST ROFENID AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

### 1. WAS IST ROFENID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rofenid ist ein Arzneimittel auf Basis von Ketoprofen, ein nicht-steroidales Antirheumatikum. Es wird zur Behandlung von folgenden Krankheiten angewendet:

- Chronische Knochen- und Gelenkentzündung.
- Schmerzhaftes Arthroseschübe (Erkrankung des Knorpels in Gelenken).
- Tendinitis (Entzündung einer Sehne), Bursitis (Entzündung des Schleimbeutels an Ferse, Ellenbogen, Schulter oder Hüfte), Gelenkprellungen, Verstauchungen usw.
- Schmerzen, wie Zahnschmerzen, Kopfschmerzen und schmerzhaftes Menstruation.

Die injizierbare Form wird nur in besonders schweren Fällen angewendet, bei denen eine schnelle Wirkung erwünscht ist oder wenn eine andere Form von Rofenid nicht verabreicht werden darf.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROFENID BEACHTEN?

### Rofenid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoprofen oder einer der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach Anwendung von Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika bereits eine Überempfindlichkeitsreaktion bekommen haben, wie Kurzatmigkeit, Asthma, Entzündung der Nasenschleimhaut, Hautausschlag.
- während des dritten Quartals der Schwangerschaft. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- im Falle einer schweren Herzinsuffizienz.
- in Fällen von ein aktives Magengeschwür oder Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Erkrankungen oder ein Magengeschwür in der Vorgeschichte.
- Wenn Sie an Gehirnblutung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- im Falle von Blutungsstörungen oder während der Behandlung mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rofenid anwenden.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Bluthochdruck und/oder an leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz leiden.
- Rofenid kann die üblichen Anzeichen einer Infektion wie Fieber maskieren.
- Die Anwendung von Rofenid kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist darum nicht empfohlen bei Frauen, die schwanger werden möchten.
- Rofenid kann Asthmaanfälle oder Kurzatmigkeit hervorrufen, vor allem bei Personen, die gegen Aspirin oder nicht-steroidale Antirheumatika allergisch sind.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.
- Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre/Perforationen können während der Behandlung zu jedem beliebigen Zeitpunkt auftreten, ohne dass es unbedingt Vorboten oder schwere Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte gibt. Dieses Risiko nimmt bei Anwendung von höheren Dosen, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere im Falle von Komplikationen mit Blutung oder Perforationen und bei älteren Personen zu.
- Vor allem wenn Sie etwas älter sind und Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, müssen Sie Ihren Arzt über unübliche Bauchsymptome sofort informieren (vor allem Magen-Darm-Blutung), insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie älter sind, weisen Sie ein Risiko auf das Auftreten von mehr Nebenwirkungen auf, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Magen-Darm-Perforationen, die fatal sein können. Ältere Personen müssen darum immer eine niedrigere Dosis anwenden.
- Wenn eine Magen-Darm-Blutung bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Eine Behandlung mit Rofenid muss beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautverletzungen oder irgendeinem Zeichen von Überempfindlichkeit abgebrochen werden.
- Arzneimittel wie Rofenid können mit einem erhöhten Risiko auf Myokardinfarkt (Herzanfall) oder Schlaganfall verbunden werden. Das Risiko nimmt je nach Höhe der Dosis zu und wenn das Arzneimittel länger angewendet wird.
- Wenn Sie eine Magen- und/oder Darm-Krankheit in der Vorgeschichte haben (zum Beispiel Colitis ulcerosa, Crohn-Krankheit). Die Erkrankung kann sich nämlich verschlimmern, wenn Sie Rofenid anwenden.
- Wenn Sie an Herzinsuffizienz, Zirrhose (eine Leberkrankheit), Nephrose (eine Nierenerkrankung), chronischer Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) leiden oder wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) erhalten, muss Ihre Nierenfunktion zu Beginn der Behandlung engmaschig beobachtet werden, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Wenn Sie abnormale Leberfunktionstests oder Leberleiden in der Vorgeschichte haben, muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrollieren, insbesondere während einer Langzeitbehandlung.
- Risiko auf Magen-Darm-Blutung: das relative Risiko steigt bei Personen mit einem niedrigen Körpergewicht. Wenn eine Magen-Darm-Blutung oder eine Geschwürbildung auftritt, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- Bei einer Langzeitbehandlung müssen Blutbild und Leber- und Nierenfunktionstests durchgeführt werden.
- Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) kann auftreten oder durch Diabetes (Zuckerkrankheit) oder eine gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln begünstigt werden. Siehe auch „Anwendung von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Unter diesen Umständen müssen die Kaliumwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrolliert werden.
- Das Risiko auf Komplikationen wie Blutgerinnsel steigt wenn Arzneimittel wie Rofenid zur Behandlung von Schmerzen im Rahmen einer Bypassoperation gebraucht werden.
- Herzrhythmusstörungen wobei der Rhythmus völlig unregelmäßig und meistens beschleunigt ist (Vorhofflimmern), wurden berichtet.

- Wenn Sie gleichzeitig mit Nicorandil (einem Arzneimittel gegen Herzkrämpfe) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Perforationen und/oder Blutungen (siehe „Anwendung von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Infektionen

Rofenid kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Rofenid 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.

#### Anwendung von Rofenid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

##### *Nicht empfohlene Arzneimittelkombinationen:*

**Andere nicht-steroidale Antirheumatika** (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer) **und Salicylate in hohen Dosen:** erhöhtes Risiko auf Geschwürbildung und Blutung im Magen und/oder Darm.

**Antigerinnungsarzneimittel** (Heparin und Warfarin) und **Thrombozytenaggregationshemmer** (wie Ticlopidin, Clopidogrel): erhöhtes Risiko auf Blutungen.

Ketoprofen kann die Wirkung von **Lithium** (wird bei bestimmten schweren Geisteskrankheiten angewendet) verstärken.

**Methotrexat** (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt), insbesondere in hohen Dosen (mehr als 15 mg/Woche). Warten Sie mindestens 12 Stunden zwischen dem Abbruch oder dem Beginn einer Behandlung mit Rofenid und der Verabreichung von Methotrexat.

**Sulfonylharnstoff** (orale Arzneimittel, die bei Diabetes angewandt werden): Rofenid kann die blutzuckersenkende Wirkung von diesen Arzneimitteln verstärken.

##### *Arzneimittelkombinationen, die bei der Anwendung Vorsichtsmaßnahmen erfordern:*

**Diuretika** (wassertreibende Arzneimittel): erhöhtes Risiko auf Entwicklung einer Nierenfunktionsstörung. Sie müssen vor Einleitung der Kombinationstherapie rehydriert werden und Ihre Nierenfunktion muss beobachtet werden, wenn mit der Behandlung begonnen wurde.

**ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck): die gleichzeitige Anwendung mit Rofenid kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

**Methotrexat** (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt) in Dosen unter 15 mg/Woche: während der ersten Wochen der Kombinationstherapie muss die Zahl der Blutzellen wöchentlich kontrolliert werden. Falls Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder eine ältere Person sind, muss die Kontrolle häufiger erfolgen.

Bei der Kombination mit einigen anderen Arzneimitteln wie **Antikoagulantien** oder **Hydantoine** (Antiepileptika) muss ihre Dosis eventuell reduziert werden.

**Pentoxifyllin:** erhöhtes Risiko für Blutungen. Häufigere klinische Untersuchungen und Tests der Blutungszeit sind nötig.

**Tenofovir:** erhöhtes Risiko für Nierenversagen

**Nicorandil** (Arzneimittel gegen Herzkrämpfe): Erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Perforationen und Blutungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Herzglykoside** (Arzneimittel, die den Herzrhythmus stabilisieren): nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente wie Rofenid können zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, wodurch sich die renale Clearance von Herzglykosiden verringern kann (insbesondere bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz).

**Ciclosporin und Tacrolimus** (Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation): Gefahr von toxischen Wirkungen für die Nieren.

##### *Arzneimittelkombinationen, die berücksichtigt werden müssen:*

**Arzneimittel gegen Bluthochdruck** (Betablocker, Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer, Diuretika): Risiko auf eine verringerte Wirkung von diesen Arzneimitteln.

**Thrombolytika** (Arzneimittel, die Blutklumpen auflösen): erhöhtes Risiko auf Blutungen.

**Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI):** erhöhtes Risiko auf Magen-Darm-Blutungen.

**Intrauterine Kontrazeptiva** (Spirale): Risiko einer verminderten verhütenden Wirksamkeit, die zu einer Schwangerschaft führen kann.

Risiken verbunden mit Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut): einige Arzneimittel oder therapeutische Kategorien können Hyperkaliämie begünstigen, wie Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, nicht-steroidale Antirheumatika, Heparine (niedermolekulares Heparin oder unfractioniertes Heparin), Ciclosporin, Tacrolimus und Trimethoprim.

Die Anwendung von verschiedenen **Thrombozytenaggregationshemmern** erhöht das Risiko auf Blutungen.

**Ciclosporin, Tacrolimus** (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation): Risiko auf zusätzliche schädliche Wirkungen auf die Nieren, vor allem bei älteren Personen.

#### Anwendung von Rofenid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

#### 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 oder Apotheker um Rat.

##### *Schwangerschaft:*

Rofenid darf während des dritten Quartals der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Wirkungen von Rofenid auf sowohl die Mutter als auch das Kind schwere Folgen haben können. Nehmen Sie Rofenid nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Rofenid während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Rofenid ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

*Stillzeit:*

Von der Anwendung von Rofenid wird abgeraten, wenn Sie stillen, da darüber nicht ausreichend Daten vorliegen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rofenid kann Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit, Schwindel, Krämpfe, Sehstörungen und Störungen der Wahrnehmung hervorrufen. Das sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen und/oder Maschinen bedienen wollen.

**Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung enthält Benzylalkohol**

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro Dosiereinheit (Ampulle zu 2 ml), entsprechend 25 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST ROFENID ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### **Entzündungshemmende Dosis:**

**Startdosis:** 150 mg bis maximal 200 mg Ketoprofen täglich, in separaten Dosen. Neben Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung gibt es auch Rofenid Long Acting 200 mg Hartkapseln retardiert auf dem Markt.

**Erhaltungsdosis:** 100 bis 200 mg täglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg, ungeachtet der Art der Verabreichung

##### **Schmerzstillende Dosis:**

Wenn Sie Rofenid nur als Schmerzmittel anwenden, zum Beispiel für die Behandlung von Schüben von Arthrose oder schmerzhafter Menstruation, reichen oft niedrigere Dosen aus.

Wenden Sie zwischen 25 und 50 mg Ketoprofen alle 6 bis 8 Stunden an.  
Überschreiten Sie die maximale Tagesdosis von 200 mg nicht.

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).

**Ältere Personen:** Wenden Sie die niedrigste Dosis an. Das Risiko auf Nebenwirkungen nimmt mit dem Alter zu. Darum muss Rofenid bei älteren Personen mit mehr Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie eine ältere Person sind, dürfen Sie die maximale Tagesdosis von 100 mg nicht überschreiten.

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:** Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren.

**Kinder:** Rofenid darf bei Kindern nicht angewendet werden.

#### **Behandlungsdauer:**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Rofenid anwenden müssen.

Vor allem alte Patienten müssen Langzeitbehandlungen vermeiden, nachdem die Symptome verschwunden oder vermindert sind. Im Falle von Arthrose müssen Sie die Behandlung auf die Periode von Schmerzschüben beschränken und die Behandlung darf nicht länger als 15 Tage dauern.

#### **Wie und wann ist das Arzneimittel zu verabreichen?**

**Intramuskulärer Verabreichungsweg (über einen Muskel):** die gebrauchsfertige Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung wird durch den intramuskulären Verabreichungsweg in der empfohlenen Tagesdosis verabreicht, meistens verteilt auf zwei Injektionen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rofenid angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel von Rofenid angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245.245) auf.

Bei Erwachsenen sind die wichtigsten Symptome einer Überdosierung: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Bei schwerer Vergiftung wurden niedriger Blutdruck, Atemdepression und Magen-Darm-Blutung beobachtet. Der Patient muss sofort in ein Fachkrankenhaus eingewiesen werden, wo eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden kann. Es gibt kein spezifisches Antidot.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rofenid vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie sobald wie möglich nach, aber nehmen Sie niemals eine Doppelte Dosis ein, um so die vergessene Dosis zu kompensieren. Jedoch, wenn es nahezu der Zeitpunkt der nächsten Dosis ist, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern nur die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Rofenid abbrechen**

Wenden Sie Rofenid nur bei Störungen und nach Verordnung Ihres Arztes an.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

**Bei den folgenden Nebenwirkungen wird immer angegeben, wie oft sie auftreten.** Dabei werden folgende Begriffe mit einer festen Definition verwendet:

**Häufig:** bei 1 bis 10 von 100 Patienten

**Gelegentlich:** bei 1 bis 10 von 1000 Patienten

**Selten:** bei 1 bis 10 von 10 000 Patienten

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen mit Ketoprofen beobachtet:

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

- Selten: Blutarmut durch chronische Blutungen, einer Reduzierung der Zahl weißer Blutzellen
- Nicht bekannt: Abnahme der weißen Blutzellen, Abnahme der Blutplättchen, Anämie, bei der die roten Blutkörperchen schneller abgebaut werden als entstehen, Verringerung der zirkulierenden weißen Blutkörperchen, Versagen des Knochenmarks

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

- Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schock)

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

- Nicht bekannt: Stimmungsschwankungen, Depressionen, Halluzinationen, Verwirrtheit

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

- Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Drehschwindel
- Nicht bekannt: Konvulsionen, virale Meningitis

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

- Selten: Ohrensausen

#### **Herzerkrankungen**

- Nicht bekannt: Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen wobei der Rhythmus völlig unregelmäßig und meistens beschleunigt ist (Vorhofflimmern)

#### **Gefäßerkrankungen**

- Nicht bekannt: erhöhter Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße (einschließlich Entzündung der kleinen Blutgefäße)

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

- Selten: Asthma
- Nicht bekannt: Kurzatmigkeit (insbesondere bei Patienten, die gegen Acetylsalicylsäure und/oder andere nicht-steroidale Antirheumatika überempfindlich sind), Entzündung der Nasenschleimhaut

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen
- Gelegentlich: Verstopfung, Durchfall, Entzündung der Magenwand
- Selten: Entzündung der Mundschleimhaut, Magengeschwür
- Nicht bekannt: Magen-Darm-Blutung, Magen-Darm-Durchbruch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Magen-Darm-Beschwerden, Magenschmerzen und in seltenen Fällen Dickdarmentzündung

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz
- Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Nesselsucht, Angioödem (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten, zum Beispiel Rachen oder Zunge, Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion), Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom) und Ablösen der Haut, plötzlicher Ausbruch von einigen Dutzend bis zu Hunderten von oberflächlichen eitrigen Blasen
- Verschlimmerung von chronischer Nesselsucht

#### **Erkrankungen der Nieren und der Harnwege**

- Nicht bekannt: akute Nierenfunktionsstörung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Nierenentzündung
- Wasser-/Natriumverhaltung mit möglichem Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut).
- Organischer Nierenschaden, der eine akute Nierenfunktionsstörung hervorrufen kann.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

- Gelegentlich: Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Einige Fälle von Schmerzen und Brenngefühl an der Injektionsstelle.
- Nicht bekannt: Reaktionen am Injektionsort (einschließlich Embolia cutis medicamentosa – Nicolau-Syndrom)

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

- Nicht bekannt: Natriummangel

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. WIE IST ROFENID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren und den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegeben **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 Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoprofen. Jede Ampulle enthält 100 mg Ketoprofen in 2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Benzylalkohol (siehe Abschnitt 2 "Rofenid Ready Mix i.m. enthält Benzylalkohol"), Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Rofenid Ready Mix i.m. 100 mg, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Gebrauchsfertige Ampullen zur intramuskulären Verabreichung.  
Packungen mit 6 Ampullen à 2 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
E-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Hersteller:*

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

### Zulassungsnummern:

BE : BE132063  
LU : 2009050334

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023**