

### ATTENTION

**KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6<sup>ÈME</sup> MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**

**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**

**Avant le 6<sup>ème</sup> mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

#### Dénomination du médicament

**KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)  
Kétoprofène**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ?
3. Comment utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STEROIDIENS - code ATC : M01AE03.

(M : Muscle et Squelette).

KETOPROFENE PHARMY II 100mg/2ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) contient du kétoprofène.

Ce médicament appartient à une famille appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ces médicaments sont utilisés notamment pour diminuer l'inflammation et calmer la douleur.

**Indications thérapeutiques**

Il est indiqué, chez l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans pour soulager les symptômes en traitement court :

- dans les crises douloureuses :
  - o de rhumatismes inflammatoires (inflammation des articulations),
  - o du bas du dos (lombalgies),
- en cas d'inflammation du nerf (par exemple en cas de sciatiques),
- de certaines douleurs intenses,
- dans les crises douloureuses du bas du dos suite à un blocage des voies urinaires par un calcul rénal (coliques néphrétiques).

Ce médicament est généralement administré par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ?**

**Ne prenez jamais KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**

**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.), sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**

**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

**N'utilisez jamais KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) :**

- si vous êtes allergique au kétoprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà eu des bronchospasmes, une crise d'asthme, une rhinite, de l'urticaire ou d'autres réactions allergiques déclenchées par la prise de kétoprofène ou par d'autres médicaments de la même famille que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) (l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens). Des réactions allergiques graves, rarement fatales ont été rapportées chez ces patients ayant de tels antécédents,

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez déjà eu des saignements de l'estomac ou de l'intestin, une ulcération ou une perforation du tube digestif,
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou si vous en avez déjà eu précédemment,

si vous avez des saignements au niveau de l'estomac, de l'intestin, du cerveau ou d'un autre organe,

- si vous souffrez d'une maladie grave du foie, des reins ou du cœur,
- si vous avez un trouble de la coagulation ou si vous suivez actuellement un traitement anticoagulant (contre-indication liée à la voie intra-musculaire),

Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- vous avez déjà eu de l'asthme associé à des polypes dans le nez ou à une inflammation au niveau du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique). L'utilisation de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non-stéroïdien. (Voir rubrique « N'utilisez jamais KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) dans les cas suivants »),
- vous souffrez d'une maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ainsi qu'en cas de rétention d'eau,
- vous souffrez de troubles de la coagulation,
- vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- vous avez déjà eu des problèmes digestifs (comme un ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien)
- vous suivez déjà un traitement avec un médicament qui augmente le risque d'ulcère gastro-duodéal ou d'hémorragie (voir rubrique « Autres médicaments et KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) »),

- vous avez une infection. Veuillez consulter le paragraphe « Infections » ci-dessous.
- vous avez déjà eu une réaction exagérée de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. (cabine de bronzage),
- vous avez déjà développé un érythème pigmenté fixe (rougeurs sous forme de plaques rondes ou ovales et gonflement de la peau qui récidivent généralement au(x) même(s) endroit(s), cloques, urticaire et démangeaisons) avec le kétoprofène.

#### Personnes ayant un risque cardiovasculaire

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- vous avez des problèmes cardiaques,
- vous avez déjà eu une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral),
- vous pensez avoir des facteurs de risques de maladies cardio-vasculaires (par exemple vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un taux de cholestérol élevé ou si vous fumez).

Les médicaments tels que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

#### Infections

KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

#### Pendant le traitement

*Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales :*

- si une crise d'asthme ou une difficulté à respirer survient après avoir reçu ce médicament. Ceci peut être le signe d'une allergie à ce médicament,
- si vous avez une éruption de boutons ou des plaques sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament,
- si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie digestive),
- si vous souffrez d'ulcération gastro-intestinale.

*Arrêtez le traitement et prévenez votre médecin* si des troubles de la vision surviennent (vision floue).

*Prévenez votre médecin* si vous pensez avoir une infection (notamment en cas de fièvre), ou si vos symptômes s'aggravent. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïdien, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection.

#### Patients âgés et patients de faible poids

Si vous êtes âgé(e) ou si votre poids corporel est faible vous avez plus de risque d'avoir des effets indésirables, en particulier des hémorragies gastro-intestinales, des ulcères et des perforations.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins, de votre foie, et de votre cœur, et réduira la dose.

## **Enfants**

Sans objet.

## **Autres médicaments et KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)**

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le kétoprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, certains médicaments ne doivent pas être pris ensemble et d'autres peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant d'utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) :

- des médicaments de la même famille que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) (aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) qui sont utilisés pour diminuer l'inflammation et la fièvre et/ou pour calmer la douleur,
- corticostéroïdes,
- des médicaments qui empêchent la formation de caillots et fluidifient le sang (anticoagulants oraux comme la warfarine, les inhibiteurs de la thrombine comme le dabigatran, les inhibiteurs direct du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'édoxaban, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire, votre médecin devra vous surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements,
- lithium (utilisé pour certains troubles de l'humeur),
- certains anti-cancéreux (pémétréxed, methotrexate),
- des médicaments utilisés pour diminuer la tension et traiter certaines maladies du cœur (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II, nicorandil et glycosides cardiaques),
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- Deferasirox (utilisé pour abaisser la quantité de fer dans le sang),

- certains médicaments immunosuppresseurs utilisés en cas de greffe d'organe (ciclosporine, tacrolimus).

## **KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.**

### **Grossesse**

**A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois** (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) est **contre-indiqué**. Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

**Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.), peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

### **Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

### **Fertilité**

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si vous ressentez l'un de ces symptômes.

### **KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) contient de l'alcool benzylique**

Ce médicament contient 50 mg d'alcool benzylique par ampoule équivalent à 50 mg/2 ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métaboliques »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.

De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

### **3. COMMENT UTILISER KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie et fréquence d'administration**

La dose à utiliser dépend de la maladie traitée.

La posologie varie de 1 à 3 ampoules par jour selon l'indication (soit 100 à 300 mg par jour).

Votre médecin répartira votre dose en 2 ou 3 injections au cours de la journée.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

#### **Mode d'administration**

Ce médicament est utilisé par voie intra-musculaire stricte et vous sera administré par un professionnel de santé.

Le mode d'administration est détaillé à la fin de la notice.

#### **Durée de traitement**

La durée de traitement est de 2 à 3 jours.

Au-delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

#### **Si vous avez utilisé plus de KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin ou les urgences médicales.

#### **Si vous oubliez d'utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)**

Si vous pensez que l'on a oublié de vous injecter votre médicament, indiquez-le à l'un des professionnels de santé qui s'occupe de vous.

## **Si vous arrêtez d'utiliser KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que KETOPROFENE PHARMY II pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

En général la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- Très fréquent (plus de 1 personne sur 10) ;
- Fréquent (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10)
- Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100)
- Rare : (plus de 1 personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 1000)
- Très rare : (moins de 1 personne sur 10000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Arrêtez immédiatement le traitement et avertissez votre médecin, si les réactions suivantes surviennent :**

- Des réactions allergiques sur la peau :
  - o peu fréquent : éruptions de boutons ou plaques, démangeaisons,
  - o fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique, une réaction allergique particulière de la peau appelée érythème pigmenté fixe qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) lors de la réexposition au médicament et pouvant ressembler à des rougeurs sous forme de plaques rondes ou ovales et à un gonflement de la peau, des cloques (urticaire) et des démangeaisons.
- Des réactions allergiques respiratoires :
  - o rare : crise d'asthme,
  - o fréquence indéterminée : rhinite, difficulté à respirer notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Des réactions allergiques générales :
  - o fréquence indéterminée : brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke), et pouvant aller jusqu'au malaise brutal avec baisse de la tension artérielle (choc allergique).
- Des troubles digestifs :
  - o fréquence indéterminée : des saignements digestifs, une perforation digestive (voir rubrique « Précaution d'emploi »). Ils sont d'autant plus fréquents que la dose utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

- Des troubles cutanés :

- o fréquence indéterminée : une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil ou aux U.V. (cabine de bronzage), une éruption de bulle avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell).

**Avertissez votre médecin si les réactions suivantes surviennent :**

Effets indésirables fréquents :

Nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents :

- o diarrhée, constipation, flatulence, inflammation de l'estomac (gastrite),
  - o maux de tête, étourdissements, vertiges, somnolence,
  - o gonflement (œdème),
  - o fatigue.

Effets indésirables rares :

- o inflammation dans la bouche (stomatite), ulcère gastro-duodéal, inflammation de l'intestin (colite),
  - o sensation de fourmillements et picotements,
  - o bourdonnements d'oreille,
  - o troubles de la vue (vision floue),
  - o prise de poids,
  - o diminution des globules rouges (anémie) due à un saignement,
  - o augmentation des enzymes hépatiques, maladie du foie (hépatite), augmentation de la bilirubine.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- o aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn, inflammation du pancréas (pancréatite),
  - o inflammation non infectieuse des méninges (méningite aseptique), convulsions, vertiges, troubles de l'humeur, confusion, troubles du goût,
  - o hypertension, insuffisance cardiaque, augmentation du diamètre des vaisseaux sanguins (vasodilatation), inflammation des parois des vaisseaux sanguins (vascularite),
  - o chute des cheveux ou des poils, éruption de pustules sur tout le corps,
  - o diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse, baisse du nombre de

globules rouges dans le sang (anémie hémolytique),

o augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie), maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal,

o réactions au point d'injection incluant une lésion cutanée douloureuse (syndrome de Nicolau),

o des douleurs et des sensations de brûlure au point d'injection (effets liés à la voie d'administration).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'ampoule. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement. Du point de vue microbiologique, en cas d'utilisation non immédiate les durées et conditions de conservation après ouverture et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.)**

- La substance active est :

Kétoprofène..... 100 mg  
Pour 1 ampoule de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Arginine, Alcool benzylique, acide citrique monohydraté, eau pour préparation injectable.

#### **Qu'est-ce que KETOPROFENE PHARMY II 100 mg/2 ml, solution injectable intramusculaire (I.M.) et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable intramusculaire (I.M.) en ampoule de 2 ml.

Boite de 2 ou 6 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRES ETHYPHARM**

179 BUREAUX DE LA COLLINE

92210 SAINT-CLOUD

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRES ETHYPHARM**

179 BUREAUX DE LA COLLINE

92210 SAINT-CLOUD

#### **Fabricant**

##### **HAUPT PHARMA LIVRON**

1 RUE COMTE DE SINARD

26250 LIVRON SUR DROME

FRANCE

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

##### **Mode et voie d'administration**

- Voie intra-musculaire stricte.
- Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement.
- Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection. Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.
- En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.
- En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.