

Profenid

100 mg/2 ml

kétoprofène

solution injectable (I.M.)

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX, NON STÉROIDIENS.

(M : Muscle et Squelette).

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

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans) en traitement de courte durée de :

- certains rhumatismes inflammatoires en poussée,
- douleurs lombaires aiguës,
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
- certaines douleurs intenses,
- crises de coliques néphrétiques (crises douloureuses du bas du dos suite à un blocage des voies urinaires).

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 PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

N'utilisez jamais PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit,
- antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasme, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène, ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation digestive liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant, hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur,
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intra-musculaire),
- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique.

Faites attention avec PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

Les médicaments tels que PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (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.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important

de 2 à 3 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de :

24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez utilisé ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 l'un de ces symptômes apparaît.

Liste des excipients à effet notable : alcool benzylique.

3. COMMENT UTILISER PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

Posologie

La posologie varie de 1 à 3 ampoules par jour, selon l'indication.

DANS TOUTS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode 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.

Fréquence d'administration

La posologie journalière est à répartir de préférence en 2 à 3 injections.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 2 à 3 jours. Au-delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

Si vous avez utilisé plus de PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) que vous n'en aviez dû

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

Si vous oubliez d'utiliser PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) 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 10 000) ;
- Rare (plus de 1 personne sur 10 000 et moins de 1 personne sur 100 000) ;
- Très rare (moins de 1 personne sur 10 000) ;
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Peuvent survenir des réactions allergiques :

- cutanées :
 - peu fréquent : éruption sur la peau, démangeaisons,
 - fréquence indéterminée : urticaire, aggravation d'urticaire chronique.
- respiratoires :
 - rare : crise d'asthme,
 - fréquence indéterminée : rhinite, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- générales :
 - fréquence indéterminée : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.

Peuvent également survenir :

- des troubles digestifs :
 - fréquence indéterminée : une hémorragie digestive, une perforation digestive (voir rubrique « Précautions d'emploi »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- des troubles cutanés :
 - fréquence indéterminée : une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (érythème, hémorragie, décollement de la peau pouvant

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'informer votre médecin avant d'utiliser PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) dans les cas suivants :

- antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polyposés dans le nez.
- L'administration 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 stéroïden (voir rubrique « N'utilisez jamais PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) »).
- maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ainsi qu'en cas de rétention d'eau,
- troubles de la coagulation,
- maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou duodénum ancien),
- traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou d'hémorragie, par exemple des glucocorticoïdes, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant d'utiliser PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »), antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

Ce médicament contient 125 mg/5 ml de solution reconstituée d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de signes d'infection ou d'aggravation des symptômes, PREVENIR VOTRE MEDECIN. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïden, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection sous-jacente (comme la fièvre),
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir) ou d'ulcération gastro-intestinale, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- de troubles de la vision (vision floue), arrêtez le traitement et PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Si vous êtes une femme, PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) peut altérer votre fertilité. Vous ne devez donc pas utiliser ce médicament si vous souhaitez concevoir un enfant, si vous présentez des difficultés pour procréer ou si des examens sur votre fonction de reproduction sont en cours.

Les sujets âgés et les sujets de faible poids corporel présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être réduite.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïden : 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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui 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 PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) :

- acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticostéroïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine,
- lithium,
- méthotrexate,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- deaspersiro,
- ciclosporine, tacrolimus,
- pemetrexed.

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1^{er} jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

soleil ou aux UV (cabine de bronzage), un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

- des troubles digestifs :
 - fréquent : nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac,
 - peu fréquent : diarrhée, constipation, flatulence, gastrite,
 - rare : stomatite, ulcère gastro-intestinal, colite,
 - fréquence indéterminée : aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn.
- des troubles neurologiques :
 - peu fréquent : maux de tête, vertiges, somnolence,
 - rare : sensation de fourmillements et de picotements,
 - fréquence indéterminée : convulsions, troubles de l'humeur, troubles du goût.
- des troubles auditifs :
 - rare : bourdonnements d'oreille.
- des troubles oculaires :
 - rare : troubles de la vue (vision floue).
- des troubles cardiaques :
 - peu fréquent : œdème,
 - fréquence indéterminée : hypertension, insuffisance cardiaque, vasodilatation.
- des troubles cutanés :
 - fréquence indéterminée : chute des cheveux ou des poils.
- des troubles généraux :
 - peu fréquent : fatigue,
 - rare : prise de poids.
- des modifications biologiques :
 - hématologiques :
 - rare : anémie due à un saignement, diminution des globules blancs, fréquence indéterminée : diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse,
 - hépatiques :
 - rare : augmentation des enzymes hépatiques, hépatite, augmentation de la bilirubine,
 - rénales :
 - fréquence indéterminée : hyperkaliémie, maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal.
- d'autres effets liés à la voie d'administration : quelques cas de douleurs et de sensation de brûlures au point d'injection.

DANS TOUTS CES CAS, IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.)

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

Ne pas utiliser PROFENID après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture/conservation/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Ce médicament est destiné à l'usage des adultes et des adolescents de 12 ans et plus.

La substance active est :

Kétoprofène 100,00 mg

pour une ampoule

Les autres composants sont :

Arginine, alcool benzylique, acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable (I.M.) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (I.M.). Boîte de 2 ampoules de 2 ml.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Fabricant

Gruppo Lepetit S.R.L.

Località Valcanello

03012 Anagni (FR)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : janvier 2012.

00000000

8902350