

Sdělení pro zdravotnické pracovníky o opatřeních k minimalizaci rizika topických přípravků s obsahem ketoprofenu

Týká se léčivých přípravků

Fastum gel

Keplat

Ketonal 5% krém

Prontoflex 10%

Informace určená praktickým lékařům, praktickým lékařům pro děti a dorost, chirurgům, dermatologům, revmatologům, ortopedům, rehabilitačním lékařům a lékárníkům.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
vážená paní magistro, vážený pane magistře,

V srpnu 2010 jsme Vás informovali o závěru přehodnocení topických léčiv s obsahem ketoprofenu na základě hlášení o fotosensitivních reakcích, které provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury. Toto přehodnocení bylo ukončeno koncem roku 2010 rozhodnutím Evropské komise, která všechny závěry Výboru CHMP potvrdila.

Nadále platí, že přínos léčby topickým ketoprofenem převyšuje rizika, pokud je používán v souladu se schválenými doporučeními. Vzácným, ale významným nežádoucím účinkem jsou však kožní reakce způsobené fotosensitizací UV zářením. Těmto reakcím lze předcházet správným způsobem používání.

V současné době dochází k realizaci opatření ke snížení rizika fotosensitivních reakcí dle závěrů evropského přehodnocení.

- Probíhá celoevropská harmonizace informací v SPC/ příbalových letácích o riziku fotosensitivity topického ketoprofenu a jeho předcházení.
- Na obaly léčivých přípravků s topickým ketoprofenem a do příbalových letáků je umístěn piktogram znázorňující přeškrtnuté slunce.
- S platností od 1.5.2011 dochází ke změně způsobu výdeje přípravků s topickým ketoprofenem. Až dosud byly volně prodejné v lékárnách (s výjimkou náplastí Keplat), **nadále budou všechny vázány na lékařský předpis**. Při předpisu topického ketoprofenu má lékař posuzovat vhodnost indikace pro každého pacienta a navíc jej informovat o správném způsobu používání.
- Při výdeji každého balení přípravku s topickým ketoprofenem v lékárně dostane pacient současně Kartačku pro pacienta, na které jsou shrnuty principy prevence fotosensitivních reakcí.
- Lékařům bude průběžně připomínáno riziko fotosensitivity a možnost jeho předcházení.
- V EU proběhne studie sledující hospitalizace z důvodu fotokontaktní dermatitidy se zvláštním zaměřením na lokálně podávaný ketoprofen a jiná lokálně podávaná nesteroidní antirevmatika.
- Během tří let bude provedeno nové celoevropské přehodnocení všech údajů o fotosensitivních reakcích po topickém ketoprofenu ve vztahu k účinnosti současných opatření ke snížení rizika fotosensitivity.

Souhrn pokynů pro omezení rizika fotosensitivity při léčbě topickým ketoprofenem:

- Po každé aplikaci přípravku je třeba si důkladně umýt ruce
- V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření ani UV záření solária.

- V průběhu léčby a 2 týdny po ní je třeba chránit léčené oblasti volným oděvem (i v případě oblačného počasí), aby se zabránilo riziku fotosensibilizace
- Ošetřené místo nesmí být překryto těsným (neprodyšným) obvazem.
- Pokud se objeví jakákoliv kožní reakce po aplikaci přípravku, je třeba léčbu ihned ukončit.

Doporučení pro lékaře

Při rozhodování o léčbě topickým přípravkem s ketoprofenem je třeba zvážit přínos léčby pro každého pacienta a důsledně dodržovat indikační a kontraindikační podmínky uvedené v SPC.

Při předpisu přípravku s topickým ketoprofenem je nutno informovat pacienta o riziku fotosensitivních kožních reakcí a vysvětlit, jak tomuto riziku lze předcházet správným způsobem používání.

Doporučení pro lékárníky

Ke každému vydanému balení přípravku s topickým ketoprofenem je třeba vydat pacientovi i odpovídající Kartičku pacienta, která obsahuje pokyny, jak předcházet fotosensibilizaci.

Současně je třeba pacienta ještě slovně informovat o riziku fotosensibilizace a o správném způsobu používání topického ketoprofenu.

Výzva k zasílání hlášení

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby lokálním ketoprofenem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držitelů rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku. **Při podezření na fotosensitivitu prosíme o nahlášení všech, včetně nezávažných reakcí.**

Další informace

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Fastum Gel: Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., Komárkova 16, 148 00 Praha 4, tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336
office@berlin-chemie.cz, www.berlin-chemie.cz

Keplat: Hisamitsu UK Limited, represented in the Czech Republic by: Orion Pharma, Zelený pruh 95/97 140 00 Praha 4, tel: 227 027 263, Fax: 227 230 661, www.orionpharma.cz

Ketonal 5% krém: Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

Prontoflex 10%: CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Rudolfplatz 2/8, 1010 Vienna, Rakousko, E-mail: prontoflex@pharmaselect.cz

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.