

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,

S příchodem jara a nové sezóny slunečního svitu si dovoluujeme připomenout správné způsoby používání léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu k topické (kožní) léčbě.

Opatření pro omezení rizika fotosenzitivních reakcí po topicky podávaném ketoprofenu byla doporučena Evropskou lékovou agenturou a schválena rozhodnutím Evropské komise koncem roku 2010.

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.

- od 1. 5. 2011 je výdej všech přípravků s obsahem ketoprofenu k topické léčbě vázán na lékařský předpis.

Souhrn pokynů pro omezení rizika fotosensitivní 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 fotosenzitivních 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 držiteli rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku. **Při podezření na fotosenzitivitu prosíme o nahlášení všech, včetně nezávažných reakcí.**

Další informace

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, kontakt pro Českou republiku: 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 Pharmaforschungs GmbH, Rudolfplatz 2/8, 1010 Vienna, Rakousko, E-mail: prontoflex@pharmaselect.cz

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.