

## **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 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 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 Kartačku 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](mailto:office@berlin-chemie.cz), [www.berlin-chemie.cz](http://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](http://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](mailto:office.cz@sandoz.com), [www.sandoz.cz](http://www.sandoz.cz)

Prontoflex 10%: CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vídeň, Rakousko, e-mail: [prontoflex@pharmaselect.cz](mailto:prontoflex@pharmaselect.cz)

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.