

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 a rehabilitačním lékařům.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

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 aplikovaném ketoprofenu byla doporučena Evropskou lékovou agenturou a schválena rozhodnutím Evropské komise koncem r. 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 fotosenzitizací 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 fotosenzitivity 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 fotosenzibilizace.
- 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.

Výzva k zasílání hlášení

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby topickým ketoprofenem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držitelé rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku. **Při podezření na fotosenzitivitu 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, Velká Británie, kontakt pro Českou republiku: Orion Pharma s.r.o., Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, tel.: 227 027 263, fax: 227 230 661
orion@orionpharma.cz, 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, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Rakousko, E-mail: prontoflex@pharmaselect.cz

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.