

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

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,

Souhrn

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury provedl vědecké přehodnocení topických léčiv s obsahem ketoprofenu na základě hlášení o fotosenzitivních reakcích a společné senzibilizaci s oktokrylenem (UVA+UVB chemický filtr v kosmetických přípravcích).

CHMP došel k závěru, že **poměr přínosu a rizika** topických léčivých **přípravků** s obsahem ketoprofenu **je i nadále příznivý**, ačkoliv fotosenzitizace na UV záření jsou významným nežádoucím účinkem. CHMP doporučil Evropské komisi zavedení harmonizovaných opatření k zajištění bezpečného používání topických léčivých přípravků s obsahem ketoprofenu.

Doporučení pro zdravotnické pracovníky

- Lékaři by při předepisování topických přípravků s ketoprofenem měli důsledně dodržovat indikační a kontraindikační podmínky stanovené v rozhodnutí o registraci. Důsledky použití léčivého přípravku v rozporu se Souhrnem údajů o přípravku (SPC) je plně v odpovědnosti provozovatele zdravotnického zařízení.
- Lékaři a lékárníci by měli pacienty, kteří užívají topické přípravky s ketoprofenem, upozornit na význam preventivních opatření na ochranu před fotosenzitivními reakcemi, zejména:
 - i. Důkladně si umýt ruce po každé aplikaci přípravku.
 - ii. Nevystavovat ošetřená místa slunečnímu záření, ani při oblačném počasí. Nevystavovat aplikační plochy UV záření v soláriích. Obojí platí od zahájení léčby do 14 dnů po jejím skončení.
 - iii. Chránit ošetřená místa volným oděvem před slunečním zářením.
 - iv. Nepoužívat ketoprofen pod okluzivním/neprodyšným obvazem.
 - v. Okamžitě ukončit léčbu, pokud se objeví jakákoliv kožní reakce po aplikaci přípravku.

Další informace o bezpečnosti

Ketoprofen patří mezi nesteroidní antirevmatika. Topická léková forma je určena k místní léčbě poranění, zánětu šlach, osteoartrózy malých kloubů, akutní bolesti dolní páteře a zánětu žil. Lokální přípravky s obsahem ketoprofenu jsou v členských státech EU dostupné od roku 1978.

Doporučení CHMP vyplývají z přehodnocení hlášení kožních nežádoucích reakcí zahrnujících fotoalergické reakce na lokální ketoprofen. Tyto reakce zahrnují i závažné reakce vedoucí k hospitalizaci. V ČR byla na základě hlášených nežádoucích účinků přijata v r. 2004 řada bezpečnostních opatření (informace o nutnosti chránit léčenou plochu před sluncem na vnějším obalu, v SPC/PIL, každoroční informační kampaň na začátku jarní sezony). I díky nim od r. 2006 zaznamenáváme v ČR každoroční pokles hlášených fotosensitivních reakcí. Na základě dostupných informací, včetně informací o úspěšnosti bezpečnostních informačních opatření přijatých v ČR, dospěl CHMP k závěru, že přínosy léčby topickými přípravky s ketoprofenem převažují její rizika.

Již od uvedení přípravků s ketoprofenem k lokální léčbě na trh je známo, že mohou vyvolat kontaktní alergickou reakci včetně fotoalergie. V některých členských státech byla přijata různá opatření k zajištění bezpečnějšího používání lokálního ketoprofenu, jako např. změny textu SPC a příbalové informace (PIL), přímá komunikace se zdravotnickými pracovníky a přidání piktogramu na vnější obal přípravků. Tato opatření nyní budou přijata koordinovaně ve všech členských státech Evropské unie, spolu s opakovanou informační kampaní o správném používání lokálního ketoprofenu. Vliv těchto opatření bude zhodnocen CHMP po třech letech od jejich přijetí.

Očekáváme, že na základě nedávného přezkoumání výborem CHMP a jeho doporučení rozhodne o dodržování výše uvedených doporučení Evropská komise u všech topických přípravků s obsahem ketoprofenu registrovaných v EU. SPC a PIL budou následně aktualizovány v souladu s rozhodnutím Evropské komise.

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 držitelé 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.: +420 267 199 331, fax: +420 272 929 742
office@berlin-chemie.cz, www.berlin-chemie.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, www.sandoz.cz

Profenid gel: sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha 6, tel.: +420 233 086 111, fax.: +420 233 086 222, cz-info@sanofi-aventis.com, www.sanofi-aventis.com.

Prontoflex 10%: CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH, zastoupení v ČR: Pharma-EU, s.r.o., Malostranské náměstí 23, 118 00 Praha 1, tel./fax 257 532 243, info@pharma-eu.com

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.
Tiskovou zprávu naleznete na adrese
<http://www.sukl.cz/ema-potvrdila-prinos-lecby-ketoprofenem>