

Januari 2012

Information till hälso-och sjukvårdspersonal angående åtgärder för att minimera risker med ketoprofen för utvärtes bruk

Informationen riktas till allmänläkare, kirurger, dermatologer, reumatologer, sjukgymnaster och farmaceuter.

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Sammanfattning

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för läkemedel för humant bruk (CHMP) har genomfört en vetenskaplig granskning av ketoprofen för utvärtes bruk mot bakgrund av rapporter om fotosensibiliseringsreaktioner samt hudreaktion också när ketoprofen kombineras med oktokrylene (UV-filer).

CHMP har dragit slutsatsen att ljuskänslighetsreaktioner av topikala läkemedel som innehåller ketoprofen är allvarliga biverkningar men att nytta/risk-profilen för dessa läkemedel fortfarande är gynnsam. Flera åtgärder kommer att genomföras för att skapa en säkrare användning. Dessutom ska dessa läkemedel endast vara tillgängliga på recept.

Rekommendationer till sjukvårdspersonal

- Förskrivare ska strikt följa de kontraindikationer som finns vid förskrivning av ketoprofen för utvärtes bruk.
- Förskrivare och farmaceuter bör påminna patienter som använder ketoprofen för lokalt bruk om vikten av att förebygga fotosensibilisering genom att:
 - i. Tvätta händerna noggrant efter varje användning av gelen.
 - ii. Inte utsätta det behandlade området för solstrålning även om det är molnigt eller UVA-strålning (solarier) under behandlingen och två veckor därefter.
 - iii. Skydda det behandlade området från solljus genom att bära kläder.
 - iv. Inte använda ketoprofen under tättslutande förband.
 - v. Avsluta behandlingen omedelbart om hudreaktioner uppkommer efter applicering av produkten.

Ytterligare information om säkerhet

Ketoprofen hör till gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Ketoprofen gel är godkänt för behandling av godartade tillstånd inom traumatologi och reumatologi. Ketoprofen för lokalt bruk har funnits tillgängligt inom EU sedan 1978.

CHMP:s rekommendationer är resultatet av en vetenskaplig granskning av rapporter om hudbiverkningar, inklusive fotoallergiska reaktioner, vid användandet av topikalt ketoprofen. Dessa reaktioner omfattar också allvarliga reaktioner som krävt sjukhusvård. Kommittén har

emellertid dragit slutsatsen att, utifrån tillgänglig information, fördelarna med topikala ketoprofenläkemedel överväger riskerna.

Det har varit känt sedan lanseringen att ketoprofen för lokalt bruk kan utlösa allergiska kontaktreaktioner inklusive fotoallergi. I flera medlemsstater har detta lett till att olika åtgärder genomförts för att garantera en säkrare användning av topikalt ketoprofen som t ex uppdateringar av produktinformationen (SPC / PIL) och direkt information till vårdpersonal. Samma åtgärder kommer nu att genomföras på ett harmoniserat sätt i hela EU i alla medlemsstater tillsammans med upprepad informationskampanj om korrekt användning av ketoprofen för lokalt bruk. Effekterna av dessa åtgärder kommer att bedömas av CHMP tre år efter genomförandet.

Efter den senaste översynen har CHMP också rekommenderat att alla ketoprofeninnehållande läkemedel för lokalt bruk ska receptbeläggas.

Vidare ska de rekommendationer som anges ovan följas för alla ketoprofenprodukter för topikalt bruk som godkänts i EU.

Produktresumén och bipacksedeln har uppdaterats i enlighet med detta.

Uppmaning att rapportera biverkningar

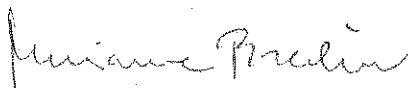
Misstänkta biverkningar som uppkommer efter användning av läkemedel innehållande ketoprofen för lokalt bruk ska rapporteras till Läke-medelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se) enligt gängse rutin.

Mer information

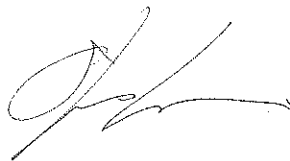
Om du har några frågor eller behöver ytterligare information om ketoprofen, kontakta vår Medicinska information på sanofi-aventis AB, tel 08-634 50 00 angående Orudis gel eller info@medasverige.se om det gäller frågor angående Siduro gel.

Detta brev har utformats i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, och Läke-medelsverket.

Med vänliga hälsning,



Marianne Bredin
Medicinsk Chef
sanofi-aventis AB



Olle Karlsson
Medical Advisor
Meda AB