

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 podávaném 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 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.

Výzva k zasílání hlášení

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

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., Budějovická 3, 140 00 Praha 4, tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336
office@berlin-chemie.cz, www.berlin-chemie.cz

Keplat: Hisamitsu UK Limited, zastoupení v České republice: NORDIC Pharma, s.r.o., Nad Svahem 6, 140 00 Praha 4, tel.:241 080 770, info@nordicpharma.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.