

# Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce o ukrepih za zmanjšanje tveganja pri uporabi farmacevtskih oblik za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen

*Obvestilo je namenjeno zdravnikom splošne medicine,  
dermatologom, revmatologom in farmacevtom.*

**Spoštovani!**

## **Povzetek**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri Evropski agenciji za zdravila (CHMP) je na podlagi poročil o preobčutljivostnih reakcijah na svetlobo in pojavu preobčutljivosti pri sočasni uporabi oktokrilena (UV-filter) izvedel znanstveno oceno farmacevtskih oblik za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen.

CHMP je zaključil, da so preobčutljivostne reakcije na svetlobo pri uporabi farmacevtskih oblik za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, resen neželen učinek, kljub temu pa ostaja razmerje koristi/tveganja za ta zdravila pozitivno. Da bi zagotovili varnejšo uporabo farmacevtskih oblik za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, je potrebna uvedba nekaterih ukrepov. Poleg tega so ta zdravila na voljo le na recept.

## **Priporočila zdravstvenim delavcem**

- **Zdravniki, ki predpisujejo zdravila s ketoprofenom za zunanjo uporabo, morajo strogo upoštevati kontraindikacije.**
- **Zdravniki in farmacevti morajo bolnike, ki trenutno uporabljajo zdravila s ketoprofenom za zunanjo uporabo, opozoriti na pomen izvajanja ukrepov za preprečevanje pojava preobčutljivosti na svetlobo, kot so:**
  - i. Po vsakem nanašanju zdravila si je treba roke temeljito umiti.
  - ii. Med uporabo zdravila in dva tedna po prenehanju uporabe zdravila se ne sme izpostavljati sončni svetlobi, tudi v oblačnem vremenu ne, in UVA-svetlobi (npr. v solariju) tistih predelov kože, na katere je bilo zdravilo nanešeno.
  - iii. Predele kože, na katere je bilo zdravilo nanešeno, je treba pred sončno svetlobo zaščititi z oblačili.
  - iv. Zdravil s ketoprofenom za zunanjo uporabo se ne sme uporabljati pod okluzivnim povojem.
  - v. Če se med uporabo zdravila pojavi kakršna koli kožna reakcija, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

## **Nadaljnje informacije, ki zadevajo varnost**

Ketoprofen je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID). Farmacevtske oblike ketoprofena za zunanjo uporabo so indicirane za zdravljenje blagih težav v travmatologiji, kakor tudi v revmatologiji. Farmacevtske oblike zdravil za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, so v državah Evropske Unije na voljo od leta 1978.

Priporočila CHMP izhajajo iz znanstvene ocene poročil o neželenih učinkih na koži, vključno s fotoalergijskimi reakcijami, ki so se pojavile po zunanji uporabi ketoprofena. Te reakcije vključujejo tudi resne reakcije, ki

so vodile do hospitalizacije. Kljub temu je Odbor na podlagi podatkov, ki so na voljo, zaključil, da koristi farmacevtskih oblik za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, odtehtajo z njimi povezana tveganja.

Kmalu po začetku trženja zdravila je bilo znano, da lahko na koži uporabljen ketoprofen sproži kontaktno alergijsko reakcijo, vključno z alergijo na svetlobo. Posledično so v več državah članicah uvedli različne ukrepe za zagotavljanje varnejše zunanje uporabe ketoprofena, kot so posodobitve informacij o zdravilu (povzetka glavnih značilnosti zdravila – SmPC in navodila za uporabo), neposredno obveščanje zdravstvenih delavcev in dodatek piktograma na zunanji ovojnini. Enaki ukrepi so sedaj na usklajen način uvedeni povsod po Evropski uniji, v vseh državah članicah.

Evropska komisija je na podlagi mnenja CHMP izdala sklep, ki je zavezujoč za vse države članice. Izdaja zdravil za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, je le na recept, povzetki glavnih značilnosti zdravil, ovojnina in navodilo za uporabo pa so dopolnjeni z dodatnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi. Nadalje je treba zgoraj navedena priporočila upoštevati za vsa v Evropski uniji odobrena zdravila za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen.

## **Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Ketonal 25 mg/g gel, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks: +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

## **Komunikacijske informacije**

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije o zdravilu Ketonal 25 mg/g gel, se obrnite na strokovno službo imetnika dovoljenja za promet: Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Prodaja in marketing Slovenija, telefon: 01 580 29 02, elektronski naslov: [farmacija.lek@sandoz.com](mailto:farmacija.lek@sandoz.com).

Vsebina tega obvestila je bila dogovorjena z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Lep pozdrav,

Katja Razinger  
Lek d.d.  
Direktorica Prodaje in marketinga Slovenije