

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

**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, pomemben 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 nanoseno.
  - iii. Predele kože, na katere je bilo zdravilo nanoseno, 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 kakršnakoli kožna reakcija, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

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

Ketoprofen je nesteroidna protivnetna zdravilna 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, vključno s ponavljajočo kampanjo obveščanja o pravilni zunanji uporabi zdravil s ketoprofenom. CHMP bo vpliv ukrepov ponovno ocenil po treh letih od njihove uveljavitve.

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, ovojnjina 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 neželenih učinkih**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom, ki vsebuje ketoprofen za zunanjo uporabo: Ketonal 25 mg/g gel in Fastum 25 mg/g gel, porocate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), 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: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.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, e-pošta: [farmacija.lek@sandoz.com](mailto:farmacija.lek@sandoz.com).

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije o zdravilu Fastum 25 mg/g gel, se obrnite na strokovno službo imetnika dovoljenja za promet: Berlin-Chemie AG, Podružnica Ljubljana, Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, tel: 01 300 21 60, e-pošta: [slovenia@berlin-chemie.com](mailto:slovenia@berlin-chemie.com)

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

Lep pozdrav,

Zvone Bogdanovski

Gregor Primic

Lek d. d., član skupine Sandoz  
član uprave in direktor  
Prodaje in marketinga Slovenija

Berlin-Chemie AG  
direktor Podružnice Ljubljana