

Številka: 1472-0045/2010
Datum: 23.12.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Evropska komisija izdala sklep o spremembi načina izdaje zdravil za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, ter o dodatnih ukrepih za zmanjševanje tveganja

Po pregledu zdravil za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila ugotovil, da razmerje med koristjo in tveganjem za ta zdravila ostaja pozitivno. Kljub temu pa je treba uvesti dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganja. JAZMP je o teh ugotovitvah obvestila javnost v sporočilu julija 2010. Evropska komisija je nato na podlagi mnenja Odbora 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 bodo dopolnjeni z dodatnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi.

Ketoprofen uvrščamo v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Zdravila za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, se med drugim uporabljajo za zdravljenje manjših poškodb, tendinitisa, osteoartritisa malih sklepov, akutne bolečine v križu in flebitisa.

Pregled teh zdravil je bil sprožen decembra 2009 zaradi tveganja za nastanek kožnih fotosenzitivnostnih reakcij, vključno s fotoalergijskimi reakcijami in tveganja za senzitivizacijo ob sočasni uporabi oktokrilena (kemičnega sončnega zaščitnega filtra, ki ga vsebujejo nekateri kozmetični izdelki).

Po pregledu vseh dostopnih podatkov glede varnosti zdravil, ki vsebujejo ketoprofen, vključno s podatki iz nacionalnih podatkovnih zbirk držav članic Evropske Unije in podatkov, pridobljenih od zadevnih proizvajalcev, je Odbor zaključil, da je ob normalnih pogojih uporabe ketoprofen za zunanjo uporabo povezan s tveganjem preobčutljivosti za svetlobo, vključno s fotoalergijskimi reakcijami, ki so lahko resne. Obstaja pa tudi majhna verjetnost sočasne preobčutljivosti z oktokrilenom.

Za omejitev tveganja reakcij preobčutljivosti na svetlobo, vključno s fotoalergijskimi reakcijami, so zato potrebni nadaljnji ukrepi za zmanjševanje tveganja.

Podatki o zdravilu bodo ustrezno dopolnjeni. Po vsakem nanosu zdravila si je treba temeljito umiti roke. Med zdravljenjem in še dva tedna po njegovem zaključku je treba zdravljenega predele kože z oblačili zaščiti pred soncem, tudi v primeru, da je sonce delno zastrto, in pred UV žarki v solarijih. Zdravila se ne sme uporabljati pri anamnezi preobčutljivostne reakcije na svetlobo, pri znanih preobčutljivostnih reakcijah (kot so simptomi astme, alergijskega rinitisa) na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, acetilsalicilno kislino ali na druga nesteroidna protivnetna zdravila, in pri anamnezi kožnih alergiji na ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensko kislino, zaviralce UV žarkov ali parfume. Ob pojavu

kakršnekoli kožne reakcije po uporabi zdravila, vključno s kožnimi reakcijami po sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

Neželeni učinki, o katerih so poročali ob jemanju zdravila, so lokalne kožne reakcije, kot so eritem, srbenje in pekoč občutek, preobčutljivostne reakcije (vključno s preobčutljivostjo na svetlobo), redko pa so se pojavili primeri hujših reakcij, kot je ekcem z mehurji ali majhnimi mehurčki, ki se lahko širijo ali postanejo generalizirani.

Zunanja škatla in stična ovojnina bosta vsebovali piktogram in opozorilo o izogibanju izpostavljanja zdravljenih delov sončni svetlobi med in še dva tedna po zaključku zdravljenja.

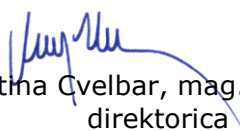
Zdravljenje s temi zdravili je treba omejiti le na tiste bolnike, ki to zdravljenje resnično potrebujejo, in omogočiti, da zdravstveni delavci bolnike seznanijo o pravilni uporabi teh zdravil, zato je izdaja zdravil za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, le na recept.

Na podlagi zgoraj navedenih ukrepov ostaja razmerje med koristmi in tveganji za zdravila za zunanjo uporabo, ki vsebujejo ketoprofen, ugodno, zato se ohranijo dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica