

Številka: 1472-0028/2010
Datum: 26.7.2010Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****Evropska agencija za zdravila (EMA) je potrdila pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem za topične farmacevtske oblike, ki vsebujejo ketoprofen – zdravniki naj obveščajo bolnike o pravilni uporabi teh zdravil**

Po pregledu topičnih farmacevtskih oblik, ki vsebujejo ketoprofen je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ugotovil, da razmerje med koristjo in tveganjem za ta zdravila ostaja pozitivno. Kljub temu odbor svetuje, naj zdravniki obveščajo bolnike o pravilni uporabi in tako preprečijo nastanek resnih kožnih fotosenzitivnostnih reakcij.

Ketoprofen spada v skupino nesteroidnih antirevmatikov (NSAID). Topične farmacevtske oblike ketoprofena se med drugim uporabljajo za zdravljenje manjših poškodb, tendinitisa, osteoartritisa malih sklepov, akutne bolečine v križu in flebitisa.

Pregled teh zdravil je bil sprožen zaradi tveganja za nastanek kožnih fotosenzitivnostnih reakcij, vključno s fotoalergijskimi reakcijami, in novo odkritem tveganju za senzitivizacijo ob sočasni uporabi oktokrilena (kemični sončni zaščitni filter, ki ga vsebujejo nekateri kozmetični izdelki in izdelki za nego kože).

Po pregledu vseh dostopnih varnostnih podatkov, vključno s podatki iz nacionalnih podatkovnih zbirk držav članic Evropske Unije in podatkov, pridobljenih od zadevnih proizvajalcev, je CHMP zaključil, da je tveganje za resne fotoalergijske reakcije majhno (1 primer na 1 milijon zdravljenih bolnikov) in da ga je možno zmanjšati z usklajenimi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Odbor svetuje uporabo topičnega ketoprofena le v primerih, ko ga predpiše zdravnik. CHMP svetuje tudi dopolnitev kontraindikacij v povezavi z izpostavljenostjo soncu in posebnih opozoril o povečanem tveganju za senzitivizacijo ob sočasni uporabi izdelkov, ki vsebujejo oktokrilen.

Bolniki morajo poskrbeti, da so zdravljena področja kože zaščitena pred sončno svetlobo v času zdravljenja in dva tedna po končanem zdravljenju. Prav tako morajo skrbno umiti roke po vsakem nanosu ketoprofena. Če se po uporabi pojavijo kakršne koli kožne reakcije, naj takoj prenehajo z uporabo in se posvetujejo z zdravnikom.

Priporočila, ki jih je sprejel CHMP, so že posredovana Evropski Komisiji za sprejetje obvezujoče odločitve.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/> ([Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen](http://www.ema.europa.eu/))

Pripravila:
Jasmina Klopčič, dr.med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica