

Warszawa, dnia 09.08.2010

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący ograniczenia ryzyka stosowania preparatów do stosowania miejscowego zawierających ketoprofen

Szanowni Państwo!

Streszczenie

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków przeprowadził naukowy przegląd leków zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego, w związku z doniesieniami o występowaniu reakcji nadwrażliwości na światło oraz alergicznych reakcji krzyżowych z oktokrylenem (filtr UV).

Komitet CHMP stwierdził, że reakcje nadwrażliwości na światło po zastosowaniu produktów działających miejscowo, zawierających ketoprofen, są istotnym działaniem niepożądanym, jednakże stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków pozostaje pozytywny. Komitet CHMP zalecił wdrożenie działań mających na celu większe bezpieczeństwo stosowania produktów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego. Dodatkowo, zaleceniem Komitetu CHMP jest, aby produkty te były dostępne tylko na receptę.

Zalecenia dla pracowników ochrony zdrowia

- Przepisując produkty zawierające ketoprofen w postaciach do stosowania miejscowego, należy zwracać szczególną uwagę, czy u pacjenta nie występują przeciwwskazania do zastosowania tego produktu leczniczego.
- Zarówno osoby przepisujące produkt leczniczy jak i farmaceuci powinni przypominać pacjentom, którzy obecnie stosują działające miejscowo produkty zawierające ketoprofen o konieczności podjęcia stosownych działań zapobiegających wystąpieniu nadwrażliwości na światło, takich jak:
 - i. Dokładne mycie rąk po każdej aplikacji leku w postaci do stosowania miejscowego
 - ii. Unikanie ekspozycji leczonych miejsc na światło słoneczne, nawet w przypadku pochmurnej pogody, oraz unikanie ekspozycji na promienie UVA podczas terapii oraz przez dwa tygodnie po jej zakończeniu.
 - iii. Ochrona leczonych miejsc poprzez noszenie odpowiednich ubrań.
 - iv. Nie należy stosować działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen pod opatrunki okluzyjne.
 - v. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji skórnych po zastosowaniu produktu, należy natychmiast przerwać leczenie.



Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Postać do stosowania miejscowego wskazana jest do leczenia w łagodnych wskazaniach w traumatologii, jak również w reumatologii. Produkty lecznicze, zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego są dostępne w Państwach Członkowskich Unii Europejskiej od 1978 roku.

Rekomendacje Komitetu CHMP zostały opracowane w wyniku naukowego przeglądu doniesień, dotyczących skórnych działań niepożądanych preparatów ketoprofenu w postaciach do stosowania miejscowego, w tym reakcji alergii na światło. Wśród odnotowanych zgłoszeń są również reakcje ciężkie, prowadzące do hospitalizacji. Komitet CHMP zaopiniował jednak, że na podstawie dostępnych informacji, korzyści wynikające ze stosowania miejscowo działających preparatów zawierających ketoprofen przeważają nad ryzykiem.

Zaraz po wprowadzeniu produktu na rynek wiadomym było, że ketoprofen stosowany miejscowo może wywoływać alergiczne reakcje kontaktowe, w tym uczulenie na światło. W niektórych Państwach Członkowskich spowodowało to wprowadzenie w życie działań mających na celu zapewnienie większego bezpieczeństwa stosowania działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen, w tym aktualizacje informacji o produktach (Charakterystyki Produktu Leczniczego/Ulotki dla Pacjenta), bezpośrednie zawiadomienia dla pracowników ochrony zdrowia oraz dodanie piktogramu na zewnętrznych opakowaniach leków. Takie same środki będą teraz wprowadzone jednolicie we wszystkich Państwach Członkowskich UE, wraz z powtarzającą się kampanią informacyjną dotyczącą prawidłowego stosowania działających miejscowo produktów zawierających ketoprofen. Skuteczność tych działań będzie oceniona przez Komitet CHMP po trzech latach od ich wdrożenia.

Po dokonaniu najnowszego przeglądu, Komitet CHMP zalecił, aby wszystkie produkty do stosowania miejscowego, zawierające ketoprofen, były dostępne tylko na receptę. Ponadto, nakreślone wyżej zalecenia powinny dotyczyć wszystkich zatwierdzonych w Unii Europejskiej produktów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego/Ulotka dla Pacjenta zostaną stosownie zaktualizowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Należy pamiętać, że każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po miejscowym zastosowaniu produktów zawierających ketoprofen należy zgłaszać do:

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

- Fastum, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa
tel.: (22) 566 21 00, faks: (22) 566 21 01.
- Ketonal LEK, Sandoz GmbH, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
tel.: (22) 549 15 42; (22) 549 15 00; (22) 549 07 00.



- Ketoprom, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań
tel.: (61) 860 12 21.
- Ketopronil, Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60,
00-872 Warszawa, tel.: (22) 620 90 81 do 86 wewn. 190, kom.: 693 400 000.
- Ketospray Forte, Medagro International sp. z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel.: (22) 702 82 00, faks: (22) 702 82 02, e-mail: pharmacovigilance@medagro.com.pl.
- Profenid Gel, Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel.: (22) 280 00 00; faks: (22) 280 06 03.
- Ultrafastin żel, Medana Pharma S.A., ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
tel./faks: (43) 822 89 47.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji na temat ketoprofenu, prosimy o kontakt z:

- Fastum, Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa
tel.: (22) 566 21 00, faks: (22) 566 21 01
email: p. Wiesława Jaklewicz: wjaklewicz@berlin-chemie.com
p. Magdalena Gamrot: mgamrot@berlin-chemie.com.
- Ketonal LEK, Sandoz GmbH, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
tel.: (22) 549 15 42; (22) 549 15 00; (22) 549 07 00
p. Magdalena Solarska, e-mail: magdalena.solarska@sandoz.com.
- Ketoprom, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o., ul. Armii Ludowej 26,
00-609 Warszawa, tel.: (22) 576 96 00, faks: (22) 576 9601
p. Małgorzata Michałków.
- Ketopronil, Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60,
00-872 Warszawa, tel.: (22) 620 90 81 do 86 wewn. 190, kom.: 693 400 000
p. Ewa Golańska-Dutka, e-mail: ewa.golanska@uniapharm.pl.
- Ketospray Forte, Medagro International sp.z o.o., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel.: (22) 702 82 00, faks: (22) 702 82 02
p. Kinga Drzewicka–Jodłowska, e-mail: k.drzewicka@medagro.com.pl.
- Profenid Gel, Sanofi-Aventis sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03
p. Anna Korytkowska.
- Ultrafastin żel, Medana Pharma S.A., ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
tel./faks: (43) 822 89 47
p. Andrzej Szczepanek, e-mail: andrzej.szczepanek@medana.pl.

Treść tego listu została zatwierdzona przez Władze Europejskie.

Opinia Komitetu CHMP została przesłana do Komisji Wspólnot Europejskich w celu wydania stosownych decyzji.

Z poważaniem,

Lek. med. Małgorzata Tarłowska
Dyrektor Rozwoju i Marketingu Strategicznego
Zakłady Farmaceutyczne "UNIA" Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

Ernest Bartosik
Dyrektor ds. Marketingu i Sprzedaży
Berlin-Chemie/Menarini Polska sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7B
02-677 Warszawa

Małgorzata Michałków
Kierownik ds. Medycznych i Relacji Zewnętrznych
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o.
ul. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Lek. med. Piotr Żukowski
Dyrektor Medyczny
Sanofi-Aventis sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Dr med. Wojciech Nielubowicz
Dyrektor Działu Medycznego i Rejestracji Leków Lek SA
Sandoz Polska sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Dr n. med. Andrzej Szczepanek
Kierownik Działu Medycznego
Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Dariusz Wilkowski
Dyrektor ds. Medycznych i Rozwoju
Medagro International sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Załączniki:

1/ Informacja prasowa Komitetu CHMP