

V Bratislave, 3.8.2010

Vec: informácia o opatreniach na zníženie rizík topicky podávaných liekov s obsahom ketoprofenu (Fastum[®] gel, Ketospray 10%, Ketonal 2,5% gél)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
Vážená pani magistra, vážený pán magister,

Výbor pre humánne lieky (CHMP) pri Európskej liekovej agentúre (EMA) inicioval prehodnotenie všetkých dostupných informácií o lokálnom použití liečiva ketopropfen na základe hlásených reakcií fotosenzitivity a spoločnej precitlivenosti na oktokrylén (UV filter v kozmetických prípravkoch).

CHMP konštatoval, že napriek závažnosti fotosenzitívnych reakcií na ketopropfen naďalej prínos liečby týmto liečivom prevažuje nad jej rizikami.

Pre zaistenie bezpečného používania sa majú pre topické lieky s ketopropfenom implementovať viaceré opatrenia vrátane zmeny výdaja liekov s obsahom ketoprofenu na lokálnu liečbu – tieto lieky budú dostupné len na lekárske predpis.

Odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov a farmaceutov:

- Pri predpisovaní lieku striktné rešpektovať jeho kontraindikácie.
- Lekári pri predpisovaní lieku a lekárnici pri jeho výdaji musia informovať pacientov o správnom používaní lokálnej formy ketoprofenu:
 - a/ po každej aplikácii je potrebné dobre si umyť ruky,
 - b/ nevystavovať oštetrenú plochu slnku, ani keď je zatiahnuté, alebo UVA žiareniu (v soláriách) počas liečby a dva týždne po jej ukončení,
 - c/ chrániť oštetrenú plochu pred slnečnými lúčmi voľným odevom,
 - d/ oštetrená plocha nesmie byť prekrytá okluzívnym obvazom,
 - e/ liečba musí byť ukončená ihneď po spozorovaní akejkoľvek kožnej reakcie po aplikácii lieku.

Ďalšie informácie

Ketopropfen patrí medzi nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID). V topickej forme sa používa na liečbu ochorení v traumatológii a reumatológii. Lieky s obsahom topického ketoprofenu sú v štátoch Európskej únie dostupné od roku 1978.

CHMP vydal uvedené odporúčania po vedeckom zhodnotení hlásených nežiaducich reakcií na topický ketopropfen, vrátane fotoalergických reakcií. Tieto reakcie zahŕňajú závažné nežiaduce reakcie, ktoré si vyžiadali hospitalizáciu pacienta. Napriek tomu však na základe dostupných informácií CHMP konštatoval, že naďalej prevažuje prínos liečby týmto liečivom nad jej rizikami.

Už pri uvádzaní lieku na trh bolo známe, že topický ketopropfen môže spôsobiť alergickú kontaktnú reakciu vrátane fotoalergie. V niektorých členských štátoch EÚ to viedlo k zavedeniu opatrení s cieľom zabezpečiť bezpečnosť používania topického ketoprofenu – aktualizácia Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľov, priama komunikácia so zdravotníckymi profesionálmi, piktogram na škatulke lieku. Tieto opatrenia budú teraz zavedené harmonizovanou procedúrou vo všetkých štátoch EÚ spolu s opakovanou informačnou kampaňou o správnom používaní topických preparátov ketoprofenu. Po troch rokoch po zavedení týchto opatrení CHMP zhodnotí ich účinnosť.

CHMP odporučilo pre všetky topické lieky s ketoprofénom viazať výdaj na lekársky predpis. Odporúčania uvedené vyššie budú realizované pre všetky topické lieky s obsahom ketoprofenu zaregistrované v Európskej únii.

Súčasne bude upravené znenie Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľov.

Súčasne si Vám dovoľujeme pripomenúť dôležitosť hlásenia podozrenia na nežiaduce účinky u pacientov liečených ketoprofénom na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel. +421 2 507 01 237, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk.

V prípade potreby ďalších informácií, kontaktujte, prosím, zastúpenia držiteľov registračných rozhodnutí v Bratislave.

Odporúčania CHMP boli postúpené Európskej komisii pre prijatie záväzného rozhodnutia.

Tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.
S pozdravom

Berlin-Chemie AG (Menarini)
Palisády 29
811 06 Bratislava
tel. +421 2 54430730
e-mail: bchbratislava@bch-menarini.sk

NTC Pharma, s.r.o.:
NTC Pharma, s.r.o., Strečnianska 13, 85105 Bratislava,
Tel.: +421 2 622 50 372
Fax: +421 2 622 50 374
Mobil: + 421 905 400 526
e- mail: michalak@ntcpharma.sk, info@ntcpharma.sk

Sandoz d.d. organizačná zložka:
Sandoz d.d. organizačná zložka, Galvaniho 15/C, 82104 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
Fax: +421 2 48 200 650
Mobil: +421 903 501 775
e-mail: andrea.kupkova@sandoz.com, info@sandoz.sk