

August 2010

Kjære helsepersonell,

Viktig sikkerhetsinformasjon vedr. ketoprofen gel - Risikoreduserende tiltak

Sammendrag

EUs vitenskapelige legemiddelkomité (CHMP) har foretatt en gjennomgang av dokumentasjonen for topikale ketoprofenpreparater etter rapporter om fotosensitivitetsreaksjoner og sensibilisering ved samtidig bruk av octocrylene (UV-filer).

Gjennomgangen viser at risikoen for alvorlige fotoallergiske reaksjoner er svært lav (forekommer hos 1 av 1 million behandlede pasienter). *Det konkluderes med at nytte/-risikoforholdet fortsatt er positivt*, men at fotosensitivitetsreaksjoner er en viktig bivirkning som må tas i betraktning ved bruk av topikal ketoprofen. Det vil bli iverksatt tiltak for å fremme sikrere bruk.

Som et av tiltakene vil ketoprofenpreparater til topikal bruk høyst sannsynlig bli reseptbelagt i Norge. Implementeringsdato for dette er foreløpig ikke satt.

I Norge selges topikal ketoprofen som gel med handelsnavnene **Orudis gel 2,5 %** fra sanofi-aventis Norge AS og **Zon gel 2,5 %** fra Antula Healthcare AB.

Råd til helsepersonell

- Leger bør ta nøye hensyn til kontraindikasjonene når ketoprofen gel forskrives.
- Leger og apotek bør informere pasienter som bruker ketoprofen gel nøye om følgende:
 - i. Vask hendene grundig etter å ha smurt på gelen
 - ii. Unngå sollys (selv ved overskyet vær) og UVA-stråling, under og i 2 uker etter avsluttet behandling. Bruk klær som beskyttelse mot sollys
 - iii. Bruk ikke ketoprofen gel under tette bandasjer
 - iv. Avslutt behandling med ketoprofen gel umiddelbart ved alle former for hudreaksjoner
 - v. Vær forsiktig med bruk av ketoprofen gel i kombinasjon med produkter som inneholder octocrylen, et kjemisk solfilter som finnes i flere kosmetiske produkter som sjampo, hudkrem ol.

Bakgrunn

Ketoprofen er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID). Ketoprofen gel er godkjent til behandling av milde til moderate lokale smerter i forbindelse med overflatiske bløtdelsskader. I Norge har ketoprofen gel blitt solgt siden 1997 og vært reseptfritt siden 2003. I Europa har topikale ketoprofenholdige produkter vært tilgjengelig siden 1978.

Rådene fra CHMP er basert på en gjennomgang av bivirkningsrapportene om hudreaksjoner inkludert fotoallergiske reaksjoner etter topikal bruk av ketoprofen. Disse reaksjonene inkluderer alvorlige reaksjoner som har ført til sykehusinnleggelse. Komitéen har likevel konkludert med at nytten av topikal ketoprofen oppveier risikoen.

At produkter med ketoprofen til bruk på huden kan utløse allergiske kontaktreaksjoner, inkludert fotoallergi, har vært kjent siden lansering av produktet. I mange europeiske land har dette ført til tiltak for å fremme sikrere bruk, som blant annet oppdatering av preparatomtaler og pakningsvedlegg. De samme tiltakene vil nå bli implementert i alle land i Europa samtidig med en informasjonskampanje om korrekt bruk som skal gå over flere år. En evaluering av tiltakene vil bli gjort av CHMP 3 år etter igangsettelsen.

Etter den siste gjennomgangen har CHMP anbefalt at alle topikale preparater med ketoprofen bør være reseptbelagt, og som en følge av dette vil disse preparatene høyst sannsynlig bli reseptbelagt i Norge. Implementeringsdato for denne endringen er foreløpig ikke satt.

Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg vil bli oppdatert i henhold til dette.

Lenke til den opprinnelige pressemeldingen og mer informasjon om saken kan finnes på legemiddelverkets hjemmesider, www.legemiddelverket.no.

Bivirkningsrapportering

Ved mistanke om bivirkninger ved bruk av ketoprofen gel skal disse rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon vedrørende ketoprofen kan du henvende deg, for *Orudis gel*, til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller ved e-post til medinfo@sanofi-aventis.com, eller for *Zon gel* til Pharmacovigilance, Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, SE-114 26 Stockholm, Sverige via telefon +46 8 31 68 00 eller ved e-post til reg@antula.se

Med vennlig hilsen

Antula Healthcare AB



Eva Lundén,
QP of Pharmacovigilance

Sanofi-aventis Norge AS



Jon Sigurd Riis, lege
Medisinsk direktør