

Warszawa, 28.01.2010

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowanych miejscowo żeli zawierających ketoprofen.

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym wskazanym do stosowania w objawowym miejscowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu związanego z urazami mięśni i stawów, np. urazami sportowymi, dostępnym w postaci żelu do stosowania miejscowego

Zgłaszano rzadkie przypadki ciężkiej nadwrażliwości na światło u pacjentów, u których stosowano ketoprofen w postaci żelu. Działania niepożądane mogą występować w postaci wyprysku pęcherzykowego i mogą mieć ciężki przebieg.

Wymienione działania niepożądane mogą być ograniczone do miejsca stosowania leku bądź dotyczyć innych powierzchni ciała, na które przypadkowo zastosowano lek, narażonych na ekspozycję na światło słoneczne. Działania niepożądane mogą, rzadko, dotyczyć również przyległych powierzchni skóry, które nie miały kontaktu ze światłem słonecznym.

Zazwyczaj reakcja nadwrażliwości na światło ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni po zaprzestaniu stosowania ketoprofenu. Niemniej jednak odnotowano przypadki, w których okres ten był dłuższy.

Pragniemy Państwu przypomnieć o możliwych środkach pomagających zapobiec występowaniu opisanych działań niepożądanych lub je zminimalizować, zgodnie z zatwierdzoną w Polsce informacją o produkcie leczniczym.

- Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 1 tydzień
- W okresie leczenia oraz 2 tygodnie po zakończeniu leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (także solarium)
- Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym
- Podczas długotrwałego stosowania zaleca się stosowanie rękawiczek ochronnych
- Nie należy stosować ketoprofenu pod opatrunki okluzyjne

Dodatkowo na opakowaniach zewnętrznym i bezpośrednim produktu leczniczego zamieszczony zostanie piktogram, wskazujący na konieczność ochrony leczonych powierzchni skóry przed światłem słonecznym i promieniami UV.

Zostaną wprowadzone dodatkowe środki minimalizujące ryzyko mające na celu wzmocnienie informacji zawartych w drukach informacyjnych.

- Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego (nawet wówczas gdy niebo jest zachmurzone), włącznie z narażeniem na promienie UV w solarium, w trakcie leczenia i dwa tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku, w celu zapobiegania wystąpieniu nadwrażliwości na światło i uczulenia na światło

- Należy chronić powierzchnię, na której stosowano lek przed słońcem poprzez noszenie odzieży podczas przebywania na zewnątrz, nawet w wypadku braku bezpośredniego działania światła słonecznego
- Nie należy stosować ketoprofenu pod opatrunki okluzyjne, które wydłużają okres kontaktu

Ponadto na tubce i na opakowaniu zewnętrznym zostanie umieszczony piktogram informujący o koniecznej ochronie przed słońcem i promieniami UV.

W najbliższym czasie zostaną wprowadzone wymagane zmiany w drukach informacyjnych preparatu (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka dla pacjenta), a także na tubce i opakowaniu zewnętrznym (pudełko tekturowe).

Ponadto, aby zapewnić pacjentom dokładniejsze informacje na temat ryzyka związanego z nadwrażliwością na światło, zostanie zmieniona kategoria dostępności leku z OTC na „Rp - lek wydawany z przepisu lekarza”.

Zachęcamy wszystkich Państwa do informowania swoich pacjentów o właściwym sposobie stosowania ketoprofenu w postaci żelu oraz o możliwym ryzyku i przeciwwskazaniach w przypadku bezpośredniego działania promieni słonecznych, również w solarium, w trakcie leczenia i przez kolejne dwa tygodnie po zakończeniu stosowania leku. Należy przypominać pacjentom o środkach ostrożności oraz zaleceniach dotyczących stosowania leku.

W przypadku wystąpienia u pacjentów objawów takich jak świąd, pieczenie, rumień, pokrzywka i wyprysk pęcherzykowy, powinni oni natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel: 0-22 49 21 301, faks: 0-22 49 21 309) i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

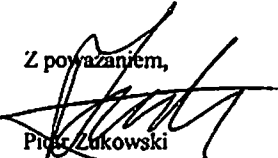
firma Sanofi – Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 (budynek North Gate) 00 – 203 Warszawa.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań w tej sprawie prosimy o kontakt z:

panią Anną Korytkowską, kierownikiem Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17 (budynek North Gate) 00 -203 Warszawa, tel: 0-22-280 00 00.

Z poważaniem,


Piotr Zukowski
Dyrektor Medyczny
Sanofi – Aventis Sp. z o.o