

Warszawa, dnia 01.12.2010

**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.



Medagro ANGELINI

## 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 aktualizację 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 oraz 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](mailto: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](mailto:wjaklewicz@berlin-chemie.com)  
p. Magdalena Gamrot: [mgamrot@berlin-chemie.com](mailto: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 Solarzka, e-mail: [magdalena.solarzka@sandoz.com](mailto:magdalena.solarzka@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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 Generalny  
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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 lipca 2010 r  
EMA/CHMP/465633/2010  
Biuro Prasowe

#### Informacja prasowa

---

## Europejska Agencja Leków potwierdziła pozytywny stosunek korzyści do ryzyka stosowania preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego

Lekarze powinni informować pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków.

Po dokonaniu oceny preparatów zawierających ketoprofen do stosowania miejscowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka dla tych leków pozostaje pozytywny. Komitet zalecił jednak, aby lekarze informowali pacjentów o właściwym sposobie stosowania tych leków w celu zapobiegania występowaniu ciężkich reakcji nadwrażliwości skóry na światło.

Ketoprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Preparaty zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego są stosowane w leczeniu mniejszych urazów, zapalenia ścięgien, chorób zwyrodnieniowych małych stawów, ostrego bólu kręgosłupa lędźwiowego oraz zapalenia żył.

Proces oceny tych leków rozpoczęto w związku z niepokojącymi informacjami, dotyczącymi ryzyka reakcji nadwrażliwości skóry na światło, w tym uczulenia na światło, oraz nowego ryzyka uczulenia po zastosowaniu łącznie z oktokrylenem (związkiem pełniącym funkcję filtra przeciwsłonecznego, znajdującym się w wielu kosmetykach i produktach do pielęgnacji).

Po przeprowadzeniu oceny wszystkich dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym informacji pochodzących z baz danych państw członkowskich UE oraz danych dostarczonych przez odpowiednich producentów, Komitet CHMP ocenił ryzyko występowania ciężkich reakcji uczulenia na światło jako bardzo niskie (1 przypadek na 1 milion leczonych pacjentów) oraz stwierdził, że ryzyko to można zmniejszyć za pomocą odpowiednich środków minimalizacji ryzyka.

Komitet zalecił, aby preparat do stosowania miejscowego zawierający ketoprofen był stosowany wyłącznie jeśli zostanie przepisany przez lekarza. Komitet CHMP zalecił również podkreślenie wagi i obszerniejsze omówienie przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących ekspozycji na światło słoneczne oraz ostrzeżenia dotyczącego ryzyka występowania uczulenia w przypadku jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi oktokrylen.

Zalecenie CHMP zostało przekazane do Komisji Europejskiej w celu wydania wiążącej decyzji.



## Uwagi

1. Dodatkowe informacje dotyczące tej oceny są dostępne w dokumencie: Pytania i odpowiedzi dotyczące oceny pozwoleń na dopuszczenie do obrotu formulacji ketoprofenu do stosowania miejscowego. (Questions and answers on the review of the marketing authorisations for topical formulations of ketoprofen).
2. Leki zawierające ketoprofen do stosowania miejscowego (kremy, żele, roztwory oraz plastry) są dostępne we wszystkich państwach członkowskich oprócz Holandii od 1978 roku
3. Ocena ketoprofenu została przeprowadzona jako formalna ocena zainicjowana przez Francję, na podstawie artykułu 107 Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.
4. Niniejsza informacja prasowa, wraz z innymi informacjami dotyczącymi pracy Europejskiej Agencji Leków, znajduje się na stronie internetowej Agencji: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Kontakt do rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)