



Mai 2013

Kjære helsepersonell!

Viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende Orudis (ketoprofen) gel – Risikoreduserende tiltak

Sammendrag

EUs vitenskapelige legemiddelkomité (CHMP) har siden 2010 hatt en kontinuerlig gjennomgang av sikkerhetsinformasjonen for ketoprofenpreparater til lokalt bruk, etter rapporter om fotosensitivitetsreaksjoner og sensibilisering ved samtidig bruk av oktokrylen (UV-filer).

CHMP har konkludert at fotosensitivitetsreaksjoner på topikale legemidler som inneholder ketoprofen er alvorlige bivirkninger, men at nytte-/risikoforholdet fortsatt er positivt. Det er iverksatt flere tiltak for å fremme sikrere bruk som beskrives nærmere i dette brevet. Vi presiserer at dette brevet ikke inneholder ny sikkerhetsinformasjon, men kun er ment som en påminnelse.

Risikoreduserende tiltak

Ketoprofenpreparater til topikal bruk ble reseptbelagt i Norge 01.03.2011 som et risikoreduserende tiltak. Sanofi-aventis Norge AS har i samarbeid med Legemiddelverket utarbeidet opplæringsmaterieil bestående av følgende:

- Informasjonsskriv til pasienter som kan deles ut til alle pasienter som får utlevert Orudis gel. Skrivet kan også gis til kunder som etterspør reseptfri Orudis gel.
- Sjekkliste til lege som hjelp ved forskrivning av Orudis gel

Dette materialet er tidligere sendt til apotek og leger og kan også lastes ned fra www.sanofi.no. Papirkopier kan fås ved henvendelse til sanofi-aventis Norge AS.

Råd til helsepersonell

Forskrivende lege må ta nøye hensyn til kontraindikasjonene når ketoprofen gel forskrives, se "Sjekkliste for forskrivere".

Forskrivende lege og apotek bør informere pasienter som bruker ketoprofen gel om viktigheten av å forebygge fotosensibilisering ved å:

- Vaske hendene grundig etter å ha smurt på gelen
- Unngå sollys (selv ved skyet vær) og UVA-stråling, under og i 2 uker etter avsluttet behandling
- Bruke klær som beskyttelse av det behandlede området mot sollys
- Ikke bruke ketoprofen gel under tette bandasjer
- Avslutte behandling med ketoprofen gel umiddelbart ved alle former for hudreaksjoner

- Være 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 og lignende

Ytterligere informasjon om sikkerhet

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. 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 implementeres 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 skal være reseptbelagt. Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg er oppdatert med den siste sikkerhetsinformasjonen.

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 Orudis gel kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller ved e-post til medinfo@sanofi.com.

Med vennlig hilsen
Sanofi-aventis Norge AS



Synnøve Jespersen
Medisinsk direktør