

Інформаційний лист для медичних працівників щодо заходів з мінімізації ризиків лікарських засобів для місцевого застосування, які містять кетопрофен.

Інформація призначена для лікарів загальної практики, хірургів, дерматологів, ревматологів, фізіотерапевтів і фармацевтів.

Шановний спеціаліст сфери охорони здоров'я!

Резюме

Комітет з лікарських засобів для медичного застосування Європейського агентства з лікарських засобів (далі Комітет) на основі повідомлень про виникнення реакції фотосенсибілізації та реакції підвищеної чутливості до октокрилену (УФ-фільтр) провів науковий аналіз лікарських засобів для місцевого застосування, які містять кетопрофен.

Комітет дійшов висновку, що реакції фотосенсибілізації, пов'язані з лікарськими засобами для місцевого застосування, що містять кетопрофен, є важливою небажаною реакцією, проте співвідношення «користь/ризик» для цих лікарських засобів залишається сприятливим. З метою безпечного використання лікарських засобів для місцевого застосування, що містять кетопрофен, необхідно вжити певних запобіжних заходів. Крім того, ці лікарські засоби повинні відпускатися лише за рецептом лікаря.

Рекомендації для спеціалістів в галузі охорони здоров'я

- Лікарі повинні чітко дотримуватися протипоказань при призначенні топічних лікарських засобів з вмістом кетопрофену.
- Лікарі та фармацевти повинні нагадувати пацієнтам, які використовують кетопрофен для місцевого застосування, про необхідність застосування заходів для профілактики фотосенсибілізації, а саме:
 - i. Ретельно мити руки після кожного нанесення гелю.
 - ii. Під час лікування та протягом двох тижнів після припинення лікування уникати попадання сонячних променів або ультрафіолету на оброблені ділянки шкіри, навіть у хмарну погоду.
 - iii. Захищати оброблені ділянки від сонця за допомогою одягу.
 - iv. Кетопрофен для місцевого застосування не слід використовувати під герметичної пов'язкою.
 - v. негайно припинити лікування у разі виникнення будь-яких реакцій з боку шкіри після нанесення препарату.

Додаткова інформація з питань безпеки

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП). Кетопрофен у лікарській формі для місцевого застосування призначений для лікування помірних симптомів у травматології, а також у ревматології. Лікарські засоби для місцевого застосування, що містять у своєму складі кетопрофен, з'явилися в ЄС у 1978 році. Рекомендації Комітету ґрунтуються на науковому аналізі повідомлень про небажані реакції з боку шкіри, включаючи фотосенсибілізацію, пов'язані з кетопрофеном для

місцевого застосування. Ці реакції включали серйозні реакції, що призводили до госпіталізації пацієнтів. Проте, на основі наявної інформації Комітет дійшов висновку, що користь лікарських засобів для місцевого застосування, до складу яких входить кетопрофен, перевищує ризики.

З моменту випуску продукту на ринок було відомо, що кетопрофен для місцевого застосування може викликати алергічні реакції, включаючи фотосенсибілізацію. У деяких країнах ЄС це призвело до застосування різних заходів для забезпечення безпечного використання кетопрофену для місцевого застосування, таких як внесення доповнень в інструкцію для медичного використання, інформаційні листи для медичних працівників та додавання піктограми на зовнішній упаковці. Аналогічні заходи будуть застосовані у всіх країнах ЄС разом з повторною інформаційною кампанією з належного використання кетопрофену для місцевого застосування. Вплив цих заходів буде оцінений Комітетом через 3 роки після їх впровадження.

Після останньої перевірки Комітет рекомендує відпускати всі лікарські засоби для місцевого застосування, що містять кетопрофен, лише за рецептом. Надалі необхідно дотримуватися всіх вищезазначених рекомендацій для всіх схвалених у ЄС продуктів для місцевого застосування, що містять кетопрофен.

Коротка характеристика лікарського засобу/інструкція для медичного застосування будуть оновлені відповідно.

Заклик до повідомлення

Пам'ятайте, що необхідно повідомляти про будь-які підозри на небажані реакції після використання кетопрофену для місцевого застосування.

ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, (044) 202-17-00, <http://www.drlz.com.ua/> або <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/karti-povidomlen-pro-pr-lz/do-uvagi-patsientiv> або <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація

Якщо у вас виникли питання або вам необхідна додаткова інформація щодо кетопрофену, ви можете звернутися до відділу медичної інформації власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресою: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866

З повагою,

Ім'я

Посада