



August 2011

Kjære helsepersonell,

Viktig sikkerhetsinformasjon vedr. Orudis (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 oktokrylen (UV-filter).

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.

Risikoreduserende tiltak

I dette brevet minner vi om forhold beskrevet i "Kjære helsepersonell" brev fra august i fjor. Det har ikke kommet til ny informasjon siden forrige brev som endrer sikkerhetsprofilen til ketoprofen geler. Som et av flere risikoreduserende tiltak ble ketoprofenpreparater til topikal bruk **reseptbelagt i Norge 01.03.2011**.

I Norge selges topikal ketoprofen som gel blant annet med handelsnavnet Orudis gel fra sanofi-aventis Norge AS. Sanofi-aventis Norge AS følger nå opp med følgende risikoreduserende tiltak i form av opplæringsmateriell:

- Informasjonsskriv til pasienter. Vi ber apoteket om å dele det 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

Begge dokumentene er vedlagt og kan også lastes ned fra www.sanofi.no. Papirkopier kan fås ved henvendelse til sanofi-aventis Norge AS.

"Kjære helsepersonell" brevet kan i tillegg lastes ned fra www.legemiddelverket.no.

Råd til helsepersonell

Forskrivende lege må ta nøye hensyn til kontraindikasjonene når ketoprofen gel forskrives, se vedlagte "Sjekkliste til 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
- 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 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. Ketoprofenpreparater til topikal bruk ble reseptbelagt i Norge 1.mars 2011. Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg er oppdatert med ny sikkerhetsinformasjon.

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-aventis.com.

Med vennlig hilsen
Sanofi-aventis Norge AS



Margareta Olsson Birgersson
Medisinsk direktør