

Datum: 29.06.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110601-22458-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information über Maßnahmen zur Risikominimierung im Zusammenhang mit Ketoprofen - haltigen Arzneyspezialitäten zur topischen Anwendung

Fastum Gel[®]

Zulassungsnummer: 1-22361

Ketospray[®] 10% Spray,

Zulassungsnummer: 1-26223

Wirksamer Bestandteil: Ketorofen

Ketoprofen ist ein nichtsteroidales, antientzündliches Arzneimittel (NSAID). Die lokale Anwendungsform von Ketoprofen ist indiziert in der Traumatologie und Rheumatologie. Lokale Ketoprofen-haltige Medikamente sind in den EU-Mitgliedsstaaten seit 1978 erhältlich.

Zusammenfassung:

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur hat eine Überprüfung Ketoprofen-haltiger Präparate zur topischen Anwendung vorgenommen. Anlass dieser Überprüfung waren Meldungen über Lichtempfindlichkeitsreaktionen und gleichzeitige Sensibilisierung mit Octocrylen (UV-Filter).

Das CHMP kam zu folgendem Schluss:

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen auf Präparate, die Ketoprofen enthalten, stellen wesentliche unerwünschte Nebenwirkungen dar
- das Nutzen/Risiko-Profil dieser Medikamente bleibt positiv.
- Ketoprofen-haltige Arzneyspezialitäten unterliegen der Rezeptpflicht.

Empfehlungen an medizinische Fachkreise:

Ärzte sollen die Gegenanzeigen sorgfältig beachten, wenn sie Ketoprofen zur topischen Anwendung verschreiben.

Verschreibende Ärzte und Apotheker sollen Patienten, die Ketoprofen lokal anwenden, an die Wichtigkeit von Vorbeugungsmaßnahmen zur Vermeidung von Lichtempfindlichkeitsreaktionen hinweisen:

- Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.
- Während der Behandlung und zwei Wochen nach Beendigung/Abbruch der Behandlung dürfen die behandelten Hautareale weder direkten Sonnenstrahlen (dies gilt auch für bewölkte Tage) noch UV-Licht ausgesetzt werden.
- Die Patienten sollen geeignete Kleidung tragen, um die behandelten Areale vor Sonnenlicht zu schützen.
- Nach topischer Anwendung von Ketoprofen soll kein Okklusionsverband verwendet werden.
- Bei Auftreten jeglicher Hautreaktion nach Anwendung des Produktes ist die Behandlung sofort abubrechen.

Die Fachinformation/Gebrauchsinformation von Ketoprofen-haltigen Arzneispezialitäten wurde entsprechend adaptiert.

Weitere Sicherheitsinformationen:

Die CHMP-Empfehlungen wurden nach einer Überprüfung kutaner Nebenwirkungen einschließlich Lichtempfindlichkeitsreaktionen auf Ketoprofen herausgegeben. Die bis dato erhältlichen Informationen zeigen, dass die Vorteile Ketoprofen-haltiger Medikamente zur topischen Anwendung die Risiken überwiegen.

Schon kurz nach Einführung des Produktes war ersichtlich, dass Ketoprofen bei lokaler Anwendung allergische Reaktionen einschließlich Lichtallergien auslösen kann. Dies führte zur Einleitung diverser Maßnahmen, einschließlich Aktualisierungen der Produktinformation (Fachinformation/Gebrauchsinformation), Information der Fachkreise und der Zusatz eines Bildes auf der Medikamentenverpackung. Weiters erfolgen wiederholte Informationskampagnen über die korrekte Anwendung von lokal zu verabreichenden Ketoprofen-haltigen Präparaten. Nach drei Jahren wird das CHMP die Auswirkungen dieser Maßnahmen überprüfen.

Nach der letzten Überprüfung seitens des CHMP erfolgte die Empfehlung, alle Ketoprofen-haltigen Medikamente zur topischen Anwendung unter Rezeptpflicht zu stellen. Die oben angeführten Empfehlungen sind bei allen in der EU zugelassenen, lokal zu verabreichenden Ketoprofen-haltigen Produkten anzuwenden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für Chirurgie, Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärzte für Physikalische Medizin, in der Rheumatologie tätige Ärzte sowie Apotheker in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ketoprofen-haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.