

Zagreb, 26. siječnja 2011.

Pismo zdravstvenim djelatnicima o promjeni načina izdavanja lijekova za lokalnu primjenu koji sadrže ketoprofen

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) tvrtke koje u RH imaju registrirane lijekove za lokalnu primjenu koji sadrže ketoprofen, a to su Sandoz d.o.o. kao nositelj odobrenja za lijekove Ketonal® 5% krema, KetoGel® 2,5% gel i Ketospray® 10% i Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. kao nositelj odobrenja za lijek Fastum® Gel obavještavaju Vas o promjeni načina izdavanja ovih lijekova iz dosadašnjeg „izdaje se bez recepta“ u „**izdaje se na recept, u ljekarni**“. Promijenjeni status izdavanja ovih lijekova stupa na snagu od **01. veljače 2011.**

Lijekovi će još neko vrijeme biti dostupni u starom pakovanju i sa starom Uputom o lijeku do isteka zaliha. Nositelji odobrenja će dostaviti nove Upute u sve ljekarne. Ljekarnici će biti obvezni uz lijek izdavati novu Uputu, te na to trebaju upozoriti i pacijenta. Uz izdanu novu Uputu potrebno je i usmeno dati nove preporuke pacijentu uz preporučene mjere opreza prilikom primjene lijeka.

Ovakav postupak izdavanja primjenjivat će se dok na tržište ne dođu novoodobrena pakovanja ovih lijekova s označenim načinom izdavanja: „na recept, u ljekarni“ i priloženom novom Uputom unutar kutije.

Promjena statusa izdavanja jedna je od mjera minimalizacije rizika razvoja ozbiljnih fotoalergijskih reakcija prilikom primjene topičkih lijekova koji sadrže ketoprofen. Ove su mjere usvojene u Europskoj Uniji odlukom Europske komisije kojom je prihvaćeno mišljenje Povjerenstva za humane lijekove Europske Agencije za lijekove (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP). CHMP je procijenilo znanstvene dokaze o fotoalergijskim reakcijama na topički ketoprofen i o reakcijama ko-senzibilizacije sa UV filterom oktokrilenom, te je zaključilo da su fotoalergijske reakcije na topičke lijekove koji sadrže ketoprofen značajne nuspojave, ali da omjer koristi i rizika upotrebe ovih lijekova i dalje ostaje povoljan. Stoga je nužno provesti dodatne mjere minimalizacije rizika kako bi se osigurala sigurna primjena ovih lijekova.

Preporuke zdravstvenim djelatnicima

- Liječnici koji propisuju topički ketoprofen trebaju se striktno pridržavati kontraindikacija prilikom njegovog propisivanja;
- Liječnici koji propisuju lijek i ljekarnici koji izdaju lijek trebaju podsjetiti bolesnike koji trenutno koriste topički ketoprofen na važnost poduzimanja preventivnih mjera za sprečavanje nastanka fotosenzibilizacije kao što su:
 - Temeljito oprati ruke nakon svake primjene lijeka.
 - Ne izlagati liječeno područje sunčevom svjetlu, čak i kad je oblačno vrijeme, kao niti UVA zrakama (što uključuje i solarije) tijekom trajanja liječenja i dva tjedna nakon njegova prestanka.
 - Zaštititi liječeno područje od sunčevog svjetla odjećom.
 - Ne primjenjivati topički ketoprofen ispod okluzivnog zavoja.
 - Odmah prekinuti liječenje u slučaju nastanka bilo kakve kožne reakcije nakon primjene proizvoda.

Dodatne sigurnosne informacije o lijekovima za lokalnu primjenu koji sadrže ketoprofen

Ketoprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID): U topičkim je formulacijama indiciran za liječenje blažih bolnih stanja u traumatologiji te u reumatologiji.

Oktokriken, za koji su utvrđene reakcije ko-senzibilizacije s ketoprofenom, je zaštitni faktor protiv sunca (kemijski UV filter koji pripada cinamatima), a čija je uloga sprečavanje fotodegeneracije. Sadrže ga brojni kozmetički proizvodi kao što su šamponi, preparati za njegu kože poslije brijanja, preparati za tuširanje, kreme za kožu, ruževi za usne, kreme protiv starenja, preparati za čišćenje šminke i sprejevi za kosu.

Preporuke CHMP-a temelje se na znanstvenom pregledu prijava kožnih nuspojava na topički ketoprofen, uključujući i fotoalergijske reakcije. Među te reakcije se ubrajaju i ozbiljne nuspojave koje su dovele do hospitalizacije. Ipak, na temelju dostupnih informacija, ocijenjeno je da su koristi topičkih lijekova koji sadržavaju ketoprofen veće od rizika.

Rizik kontaktnih alergijskih reakcija koje uključuju fotoalergiju od prije je poznat za topički ketoprofen. U nekoliko zemalja Europske Unije implementirano je više različitih mjera minimalizacije rizika, kao što su izmjene Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku za ove lijekove, direktna komunikacija sa zdravstvenim djelatnicima putem pisama liječnicima i dodavanje piktograma na vanjsko pakovanje lijeka. Unatoč navedenim mjerama minimalizacije rizika nije postignut zadovoljavajući učinak. Dodatne mjere koje uključuju promjenu načina izdavanja lijeka sada se implementiraju u svim zemljama Europske unije, uz kontinuirano komuniciranje informacija o ispravnoj primjeni topičkog ketoprofena. Učinak i djelotvornost ovih mjera CHMP će ocijeniti nakon perioda od tri godine. Sve navedene mjere biti će provedene i na području Republike Hrvatske, pod nadzorom Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED-a).

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim proizvodima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Prijave možete poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvene djelatnike možete pronaći na web stranici Agencije (www.halmed.hr).

Ukoliko imate pitanja ili želite dodatne informacije o primjeni navedenih lijekova molimo obratite se ili tvrtki Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, putem telefona (tel. 01/2353-111, fax. 01/2337-785) ili web stranice (www.sandoz.hr) ili tvrtki Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80/A, 10020 Zagreb, na telefon 01/4821-360, ili fax. 01/4823-550.

Sandoz d.o.o.



Igor Haralović
Direktor



Miro Papić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.



Petar Malbaša
Direktor



Marinko Bilušić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju