



BERLIN-CHEMIE
MENARINI
MONTENEGRO

4. Jula 60, 81000 Podgorica, Crna Gora Tel: + 382 20/ 623 125 Fax: +382 20 / 621 770

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti primjene ketoprofena u preparatima za spoljašnju upotrebu (Fastum[®] Gel) sa reakcijama fotosenzitivnosti

Poštovani,

Kompanija Berlin-Chemie Menarini Montenegro doo, je u saradnji sa Agencijom sa lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) uputila Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjednosnim informacijama od značaja za terapijsku primjenu lijeka **Fastum[®] Gel (ketoprofen)**.

Sažetak

Na osnovu ozbiljnosti, incidence i kliničkog značaja evidentiranih slučajeva fotosenzitivnih reakcija pri primjeni preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu, kao i kožnih reakcija ispoljenih pri istovremenoj spoljašnjoj upotrebi preparata ketoprofena sa kozmetičkim preparatima koji sadrže otokrilan (UV filter), Komisija za humane lijekove pri Evropskoj agenciji za lijekove (CHMP) je zaključila da se, uz implementaciju dodatnih aktivnosti minimizacije rizika od nastanka fotosenzitivnih reakcija, odnos koristi i rizika pri spoljašnjoj upotrebi preparata ketoprofena može smatrati i dalje pozitivnim.

U cilju minimizacije rizika izmijenjen je režim izdavanja ovog lijeka sa „bez recepta“ (BR) na režim izdavanja samo „na recept“ (R).

Preporuke zdravstvenim radnicima

Ljekari koji propisuju preparate ketoprofena za spoljašnju upotrebu treba da obrate pažnju na kontraindikacije prilikom njegovog propisivanja.

Ljekari koji propisuju, kao i farmaceuti koji izdaju lijek, trebalo bi da podsjetite pacijente koji koriste preparate ketoprofena za spoljašnju upotrebu na značaj preduzimanja preventivnih mjera za sprečavanje nastanka reakcija fotosenzitivnosti, kao što su:

- pranje ruku nakon svakog nanošenja gela;
- ne izlagati tretirana područja sunčevoj svjetlosti, čak ni pri oblačnom vremenu, kao ni UVA zracima (što uključuje i upotrebu solarijuma) tokom terapije i dvije nedjelje nakon obustave terapije;
- zaštititi tretirana područja od sunčeve svjetlosti sa odgovarajućom odjećom;
- ne primjenjivati preparate ketoprofena za spoljašnju upotrebu ispod okluzivnog zavoja;
- ukoliko se pojavi neka reakcija na koži potrebno je odmah obustaviti terapiju.



BERLIN-CHEMIE

MENARINI

MONTENEGRO

4. Jula 60, 81000 Podgorica, Crna Gora Tel: +382 20/ 623 125 Fax: +382 20 / 621 770

Dodatne informacije o bezbjednosti

Ketoprofen je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL). Preparat ketoprofena za spoljašnju upotrebu (Fastum® Gel) je indikovano u terapiji bolova i zapaljenja koštano-zglobnog i mišićnog sistema, reumatskog i traumatskog porijekla kao i povreda mekih tkiva i akutnih istegnuća i iščašenja.

Otokrilen, za koji su utvrđene reakcije ukrštene preosjetljivosti sa ketoprofenom, je zaštitni faktor protiv Sunca (hemijski UV filter koji pripada cinamatima), čija je uloga sprečavanje fotodegeneracije. Nalazi se u sastavu brojnih kozmetičkih preparata 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 se zasnivaju na naučnom pregledu prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija na koži, uključujući fotosenzitivne reakcije, ispoljenih tokom primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu, od kojih su neke bile ozbiljnog karaktera i dovele su do hospitalizacije pacijenata. CHMP je i pored toga, na bazi dostupnih informacija, zaključila da koristi od primjene preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu prevazilazi rizik.

Rizik od fotosenzitivnih reakcija pri primjeni preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu poznat je već nekoliko godina, i smatra se očekivanim neželjenim dejstvom ketoprofena. U nekoliko zemalja EU, kao i u drugim zemljama, usvojene su različite mjere minimizacije rizika kao što su: izmjene u Sažetku karakteristika lijeka i Uputstvu za lijek, direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima putem Pisma zdravstvenim radnicima i dodavanje slike upozorenja (piktogram) na spoljašnje pakovanje lijeka. Uprkos navedenim mjerama minimizacije rizika nije postignut zadovoljavajući efekat, pa je stoga uvedena dodatna mjera koja uključuje izmjenu režima izdavanja lijeka, uz kontinuiranu komunikaciju informacija o ispravnoj primjeni preparata ketoprofena za spoljašnju upotrebu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek Fastum® Gel ili bilo koji drugi lijek, u skladu sa Zakonom o lijekovima, prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore popunjavanjem **obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove** (<http://calims.me/Prijava-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- telefaksom: +382 20 310 280
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
II Crnogorskog bataljona bb
81000 Podgorica, Crna Gora



BERLIN-CHEMIE
MENARINI
MONTENEGRO

4. Jula 60, 81000 Podgorica, Crna Gora Tel: + 382 20/ 623 125 Fax: +382 20 / 621 770

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući: informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lijekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i primjene lijeka koji je pod sumnjom.

Dodatno, ukoliko postoji sumnja na neželjene reakcije pri primjeni lijeka Fastum® Gel, možete se obratiti i osobi odgovornoj za farmakovigilancu kompanije Berlin-Chemie Menarini Montenegro d.o.o. na telefone: + 382 20 623 125, +382 69 100 553, faksom: + 382 20 621 770 ili elektronskim putem na adresu: vladankovacevic@t-com.me

Molimo Vas da prosljedite ovu informaciju relevantnim zaposlenima u Vašoj instituciji.

Zahvaljujemo se na saradnji,

Marinko Veković
Generalni Direktor
Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Predstavništvo Beograd

Dr Vladan Kovačević
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Berlin-Chemie Menarini Montenegro
Crna Gora