

Pismo zdravstvenim radnicima o promjeni režima izdavanja lijeka za topikalnu primjenu koji sadrži ketoprofen - Ketonal® gel 2,5%

Poštovani,

U saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), Glosarij d.o.o kao podnositelj zahtjeva za registraciju u Crnoj Gori za lijek za spoljašnju primjenu koji sadrži ketoprofen, **Ketonal® gel 2,5% 50g**, proizvođača Sandoz Pharmaceuticals, obavještava Vas o promjeni režima izdavanja ovog lijeka iz dosadašnjeg „**izdaje se bez recepta**“ u „**izdaje se na recept**“.

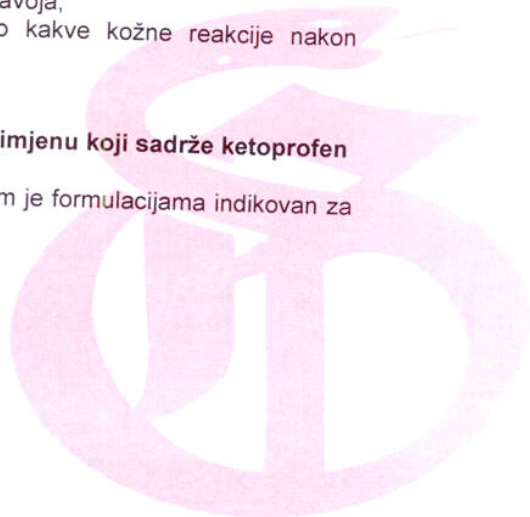
Promjena režima izdavanja jedna je od mjera minimizacije rizika razvoja ozbiljnih fotoalergijskih reakcija pri upotrebi lijekova za spoljašnju primjenu koji sadrže ketoprofen. Ove su mjere usvojene u Evropskoj Uniji odlukom Evropske komisije, kojom je prihvaćeno mišljenje Komisije za humane lijekove Evropske Agencije za lijekove (Committee for Medicinal Product for Human Use, CHMP). CHMP je procijenila naučne dokaze o fotoalergijskim reakcijama na topički ketoprofen i o reakcijama ko-senzibilizacije sa UV filterom oktokrilenom, te je zaključila da su fotoalergijske reakcije na lijekove za spoljašnju primjenu koji sadrže ketoprofen značajna neželjena dejstva, ali da odnos između koristi i rizika upotrebe ovih lijekova i dalje ostaje povoljan. Stoga je nužno sprovesti dodatne mjere minimizacije rizika, kako bi se osigurala sigurna primjena ovih lijekova.

Preporuke zdravstvenim radnicima

- Doktori koji propisuju topički ketoprofen trebaju se striktno pridržavati kontraindikacija prilikom njegovog propisivanja;
- Doktori koji propisuju lijek i farmaceuti koji izdaju lijek trebaju podsjetiti pacijente koji trenutno koriste topički ketoprofen na važnost preduzimanja preventivnih mjera za sprečavanje nastanka fotosenzibilizacije kao što su:
 - temeljno oprati ruke nakon svake primjene lijeka;
 - ne izlagati liječeno područje sunčevim zracima, čak i kad je oblačno vrijeme, kao ni UVA zracima (što uključuje i solarijume) tokom trajanja liječenja i dvije nedelje nakon njegovog prestanka;
 - zaštititi liječeno područje od sunčevih zraka 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 spoljašnju primjenu koji sadrže ketoprofen

Ketoprofen je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL): U topičkim je formulacijama indikovano 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 (hemijski 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 zasnivaju se na naučnom pregledu prijava neželjenih dejstava ketoprofena na kožu, uključujući i fotoalergijske reakcije. Među te reakcije se ubrajaju i ozbiljna neželjena dejstva koja su dovela do hospitalizacije. Ipak, na osnovu dostupnih informacija, ocijenjeno je da su koristi topičkih lijekova koji sadrže ketoprofen veće od rizika.

Rizik kontaktnih alergijskih reakcija koje uključuju fotoalergiju od prije je poznat za preparate za spoljašnju primjenu koji sadrže ketoprofen. U nekoliko zemalja Evropske Unije implementirano je više različitih mjera minimizacije rizika, kao što su izmjene Sažetka karakteristika lijeka i Upustva za pacijenta za ove lijekove, direktna komunikacija sa zdravstvenim radnicima putem pisama doktorima i dodavanje piktograma na spoljašnje pakovanja lijeka. Uprkos navedenim mjerama minimizacije rizika nije postignut zadovoljavajući učinak. Dodatne mjere koje uključuju promjenu načina izdavanja lijeka sada se implementiraju u svim zemljama Evropske 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 će biti primijenjene i na području Crne Gore, pod nadzorom Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova

Molimo Vas da sva zapažena neželjena dejstva lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG“ br.56/11), prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS).

Obrazac za prijavu neželjenog dejstva lijeka za zdravstvene radnike možete pronaći na web stranici Agencije: <http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>

Prijave možete poslati:

- poštom na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore II Crnogorskog bataljona bb-Zagoric, 81000 Podgorica
- telefakom na broj: +382 (0)20 310 280.
- elektronskom poštom na e-mail adresu: nezeljenadejstva@calims.me

Ukoliko imate pitanja ili želite dodatne informacije o primjeni lijeka **Ketonal® gel 2,5%** molimo obratite se firmi Glosarij d.o.o ul.Vojislavljevića 76, Podgorica, na br.tel/fax:020/642.495,642-496, ili e-mailom: natasa.fatic@sandoz.com.

Glosarij d.o.o
Ul. Vojislavljevića 76
Podgorica

Nataša Fatić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu

Natasa Fatic



Glosarij, d.o.o. PODGORICA, ul. Vojislavljevića 76

Tel/fax: 020/642-495, 642-496, e-mail: glospg@t-com.me

Žiro-račun: 510 - 7020 - 29

520 - 19120 - 42

550 - 5731 - 59

