

April 2016



## VIKTIG INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL ANGÅENDE ÅTGÄRDER FÖR ATT MINIMERA RISKER MED KETOPROFEN FÖR UTVÄRKES BRUK

Information är avsedd för allmänläkare, dermatologer, reumatologer, fysioterapeuter och apotekspersonal.

Vi vill påminna er om fotosensibiliseringsreaktioner vid användning av ketoprofen gel lokalt på huden. Vi rekommenderar att förskrivare och apotekspersonal ska påminna patienter som använder ketoprofen utvärtes om rätt användning för att förebygga allvarliga hudreaktioner.

### REKOMMENDATIONER TILL LÄKARNA

Förskrivare ska strikt följa de kontraindikationer som finns vid förskrivning av ketoprofen för utvärtes bruk och ge råd för att minimera risker för fotosensibiliseringsreaktioner.

### REKOMMENDATIONER TILL APOTEKSPERSONAL

Personer som expedierar läkemedlet bör påminna patienter som använder ketoprofen gel lokalt på huden om risken för fotosensibiliseringsreaktioner.

Försiktighetsåtgärder att informeras till patienten i apoteket:

- Tvätta händerna noggrant efter varje användning av gelen.
- Utsätt inte behandlade områden för solljus (eller soldis) eller UVA-ljus från solarium under behandlingen samt 2 veckor efter avslutad behandling.
- Skydda behandlade områden mot solljus genom att bära kläder.
- Använd inte ketoprofen lokalt på huden under tätt sittande bandage.
- Avbryt behandlingen omedelbart vid hudreaktion efter användningen av gelen.

### YTTERLIGARE INFORMATION

Ketoprofen tillhör läkemedelsklassen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID). Ketoprofen för utvärtes bruk används vid lokala smärtor i samband med muskel- och ledsador.

**Produktspecifikt riskhanteringsmaterial** (patientguide) är tillgängligt på Fimea´s webbplats ([http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen\\_av\\_lakemedel/produktspecifikt\\_riskhanteringsmaterial](http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktspecifikt_riskhanteringsmaterial)) och Terveysportti i samband med Orudis<sup>®</sup> 2,5 % gel produktinformation.

### Rapportering av biverkningar

Misstänkta biverkningar som uppkommer efter användning av Orudis<sup>®</sup> 2,5 % gel ska rapporteras till Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller till innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Oy, Pharmacovigilance, Hoplaksvägen 24, 00350 HELSINGFORS eller [drugsafety.finland@sanofi.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi.com), tel: 0201 200 368.

Ytterligare information: Sanofi Oy, Medical information, [drugsafety.finland@sanofi.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi.com), puh: 0201 200 368