

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE IHOLLE PAIKALLISESTI ANNOSTELTAVIEN KETOPROFEENIVALMISTEIDEN RISKIEN MINIMOIMISEKSI

Tarkoitettu tiedoksi yleislääkäreille, dermatologeille, reumatologeille,
fysioterapeuteille ja apteekkihenkilökunnalle.

Hyvät terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston EMAN lääkevalmistekomitea on arvioinut iholle paikallisesti annosteltavan ketoprofeenigeelin aiheuttamia valoyliherkkyysoireita. Arvion mukaan iholle paikallisesti annosteltavan ketoprofeenigeelin hyöty-haitta-suhde jatkuu positiivisena. Komitea kuitenkin suosittelee, että lääkäreiden ja apteekin tulisi informoida potilaita iholle paikallisesti annosteltavan ketoprofeenigeelin käytöstä vakavien ihoreaktioiden välttämiseksi.

Tiedotamme suosituksia terveydenhuoltohenkilöstölle ketoprofeenigeelin turvallisesta käytöstä ja toimenpiteistä riskien minimoimiseksi.

Kesäkuusta 2011 lähtien ketoprofeenigeelivalmisteet ovat saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä.

SUOSITUKSET LÄÄKÄREILLE

Lääkettä määrävien henkilöiden on noudatettava tarkasti vasta-aiheita määrätessään iholle paikallisesti annosteltavaa ketoprofeenia ja kerrottava potilaalle ohjeet valoherkkyysoireiden riskin minimoimiseksi. Muistilista näistä toimista on lääkärikirjeen liitteessä.

SUOSITUKSET APTEEKKIHENKILÖKUNNALLE

Lääkettä toimittavien henkilöiden on muistutettava iholle paikallisesti ketoprofeenia käyttäviä potilaita valoyliherkkyysoireiden riskistä ja

annettava lääketta toimittaessaan potilaalle ohjeellinen. Apteekkeille toimitetaan ohjelehtisiä, joissa muistutetaan seuraavista varotoimista. Varotoimet tiedotettavaksi asiakkaalle apteekissa:

- Pese kädet erityisen huolellisesti aina geelin levittämisen jälkeen.
- Älä alista hoidettua aluetta auringonvalolle, edes pilvisellä säällä, äläkä UVA-säteilylle hoidon aikana ja kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.
- Suojaa hoidetut alueet auringonvalolta vaateuksella.
- Iholle paikallisesti annosteltavaa ketoprofeenia ei saa käyttää peittosidoksen alla.
- Lopeta käyttö välittömästi, jos saat ihoreaktion valmisteen levittämisen jälkeen.

LISÄTIETOA

Ketoprofeeni on tulehduskipulääke (NSAID). Iholle tarkoitetuissa valmisteissa ketoprofeenin käyttöaiheita ovat paikalliset kiputilat lihas- ja nivelvammojen yhteydessä.


Haittavaikutusten ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset Orudis® 2,5 % geelistä joko Fimealle (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle: sanofi-aventis Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI tai drugsafety.finland@sanofi-aventis.com,

Lisätietoja antaa:

Lääketieteellinen johtaja Jarmo Kaukua puh. 040 357 8268,
jarmo.kaukua@sanofi-aventis.com

Parhain terveisin


Jarmo Kaukua
Lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy

Liite: Lääkärin muistilista