



TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE IHOALLE PAIKALLISESTI ANNOSTELTAVIEN KETOPROFEENIVALMISTEIDEN RISKIEN MINIMOIMISEKSI

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

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Haluamme muistuttaa iholle paikallisesti annosteltavan ketoprofeenigeelin aiheuttamista valoyliherkkyysoireista. Suosittelemme, että lääkärit ja apteekit kertoisivat potilaille iholle paikallisesti annosteltavan ketoprofeenigeelin käytöstä vakavien ihoreaktioiden välttämiseksi.

SUOSITUKSET LÄÄKÄREILLE

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

SUOSITUKSET APTEEKKIHENKILÖKUNNALLE

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

Varotoimet tiedotettavaksi asiakkaalle apteekissa:

- Pese kädet erityisen huolellisesti aina geelin levittämisen jälkeen.
- Älä altista 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 valmisteiden levittämisen jälkeen.

LISÄTIETOA

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

Tuotekohtainen riskinhallintamateriaali (lääkärin muistilista ja potilasohje) on saatavilla Fimean verkkosivuilla ([http://www.fimea.fi/Valvonta/Lääketurvatoiminta/Tuotekohtainen riskienhallintamateriaali](http://www.fimea.fi/Valvonta/Lääketurvatoiminta/Tuotekohtainen_riskienhallintamateriaali) tai [http://www.fimea.fi/Ammattilaiset/Lääkkeiden turvallisuus/Myyntiluvanhaltijoiden tuotekohtaiset koulutusmateriaalit](http://www.fimea.fi/Ammattilaiset/Lääkkeiden_turvallisuus/Myyntiluvanhaltijoiden_tuotekohtaiset_koulutusmateriaalit)) ja Terveystietokannassa Duodecim lääketietokannassa Orudis® 2,5 % geelin materiaaleissa.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset Orudis® 2,5 % geelistä joko Fimealle www.fimea.fi tai myyntiluvan haltijalle: Sanofi Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI tai drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368.

Lisätietoja antaa: Sanofi Oy, Lääkeinformaatio, drugsafety.finland@sanofi.com, puh: 0201 200 368