

## Orudis 2,5 % gel

30.9.2014 Version 1.0

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### Musculoskeletal smärta

Musculoskeletal smärta är den vanligaste orsaken till svår långvarig smärta och fysisk funktionsnedsättning. Det påverkar mellan 13,5 % och 47 % av befolkningen, där mellan 11,4 % och 24 % har en kronisk utbredd smärta (1), (2). Kvinnor drabbas oftare än män. Även om alla åldrar påverkas är den största andelen drabbade i åldrarna 50-74 år (1). Den genomsnittliga andelen av befolkningen som har nackvärk varierar mellan 0,4 % och 86,8 % samtidigt som den genomsnittliga totala andelen var 27,2 % för kvinnor och 17,4 % för män (3). År 2010, var smärta i den nedre ländryggen den 6:e vanligaste faktorn till sjukdomstillstånd (4).

###### Musculoskeletal tillstånd: Tendinit, stukning och sträckning

Skador i senorna är vanliga i den vuxna befolkningen. De är vanligare för personer som har yrken eller ägnar sig åt fysiska aktiviteter med repetitiva rörelser av axlar, knä, armbåge eller fotleder. Kvinnor löper större risk än män att skada senor (5). Stukningar och sträckningar utgjorde nästan 18,4 miljoner av de behandlade musculoskeletal skadorna under år 2006/2007. Av de behandlade patienterna var 7,5 miljoner 18 till 44 år, vilket är det vanligaste åldersgruppen för rapporterade och behandlade stukningar och sträckningar.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Topiskt ketoprefen har visat sig vara effektiv för symtombehandling vid smärta som associeras med muskel- och ledskador (som t.ex. kontusion, stukning och tendinit) eller med osteoartrit.

##### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerhet och effektivitet för ketoprofen gel hos barn har inte fastställts.

##### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabell 4 - Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
<b>Hudreaktioner för ett läkemedel vid exponering för solljus [Fotosensitiva hudreaktioner]</b>	Fotosensitivitet är en reaktion som kan vara toxisk eller allergisk. Inga livshotande skador och dödsfall har rapporterats till databasen för säkerhetsövervakning. Patienter som tidigare har haft allergiska reaktioner mot andra NSAID-preparat löper högre risk att utveckla en sådan reaktion. Samtidig användning av octocrylen (produkt som används i flertalet solskydd och andra kosmetiska produkter) kan öka risken för fotosensitiva reaktioner. Exponering för solljus och en längre tids behandling med topisk ketoprofen kan också öka risken för att utveckla sådana	Patienten bör skydda det behandlade området med kläder när vederbörande vistas utomhus, även om vederbörande inte vistas i direkt solljus, under behandling med produkten och i 2 veckor efter avslutad behandling för att undvika risken för fotosensitivitet (hudreaktion på grund av exponering för solljus). Gelen ska inte användas med ocklusivt förband och händerna bör tvättas extra noggrant efter varje användning av gelen.. Rekommenderad behandlingstid bör inte överskridas (max 7 dagars applicering) för att undvika risken för fotosensitivitet.

	reaktioner.	
<b>Svår allergisk reaktion, bl.a. snabb uppsvällning av läppar, ansikte, hals eller tunga (angioödem) och potentiellt livshotande väsende andning och andningssvårigheter [Svåra allergiska reaktioner inklusive angioödem och anafylaktisk chock]</b>	Svåra allergiska reaktioner har rapporterats med användning av den här produkten. Topisk applicering av ketoprofen kan framkalla astma hos personer som tidigare har haft sådana reaktioner. Patienter med en historia av astma efter behandling med smärtlindrande läkemedel bör undvika även topisk applicering av NSAID-preparat. Patienter med kända allergiska reaktioner (som t.ex. astmasymtom, allergisk rinit eller urtikaria) mot ketoprofen acetylsalicylsyra, fenofibrat, triprofensyra och andra NSAID ska inte använda ketoprofen för topisk behandling.	Undvik användning hos patienter som tidigare har visat sig vara överkänsliga mot ketoprofen eller något av hjälpämnen och för patienter med en känd överkänslighetsreaktion mot ketoprofen, acetylsalicylsyra, fenofibrat, tiaprofensyra eller andra NSAID-preparat.
<b>Försämring av befintlig njursjukdom</b>  <b>[Försämring av befintlig njurinsufficiens]</b>	Nedsatt njurfunktion är en reaktion som förekommer för gruppen NSAID-läkemedel. Isolerade fall av svåra systemiska biverkningar, inklusive nedsatt njurfunktion, har rapporterats även vid användning av topisk ketoprofen.	Försiktighet ska iakttas hos patienter med nedsatt njurfunktion eftersom användning av NSAID kan leda till en försämrad njurfunktion.
<b>Risk för medfödda fel hos spädbarn</b>  <b>[Teratogenicitet (fetal/neonatal toxicitet)]</b>	Detta är en reaktion som förekommer för gruppen NSAID-läkemedel. Risk för fetal toxicitet, risk för ihållande blödningar hos modern och neonatal. Kan leda till fetala toxiciteter och leda till följsjukdomar, som t.ex. problem med hjärta, lungor eller njurarna.	Unvik användning under graviditetens tredje trimester.

NSAID – Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

**Tabell 5 - Återstående information**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
<b>Begränsad information om användning för kvinnor som ammar</b> <b>[Användning under amning]</b>	Det finns inga data om huruvida ketoprofen övergår i bröstmjölken och därför rekommenderas inte användning av topisk ketoprofen för kvinnor som ammar.
<b>Begränsad information om användning för barn</b> <b>[Användning för barn]</b>	Det rekommenderas inte att barn använder topisk ketoprofen eftersom säkerheten och effektiviteten inte har fastställts för den här kategorin av patienter.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Dessutom har ketoprofen speciella villkor eller begränsningar (ytterligare riskminimeringsåtgärder) för en säker och effektiv användning. Fullständig information av dessa villkor och nyckelbudskap av utbildningsmaterial finns i Bilaga II i produktinformationen som har publicerats av Europeiska läkemedelsverket. I Fimeas webbtjänst finns länkar till dessa läkemedelshandlingar. Implementering av ytterligare riskminimeringsåtgärder beror ändå på överenskommelsen mellan tillverkaren och den nationella läkemedelsmyndigheten i medlemslandet.

Ytterligare riskminimeringsåtgärder för följande risker är:

#### Tabell 6 - Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder

---

**Risk: Fotosensitiva hudreaktioner**

---

Ytterligare riskminimeringsåtgärder	Risikommunikation kring risk för fotosensitivitet genom en årlig DHPC-rapport som skickas ut före sommarperioden.
Mål och motivering	Att bibehålla medvetenheten hos sjukvårdspersonal gällande risken för fotosensitiva hudreaktioner.
Viktiga ytterligare riskminimeringsåtgärder (viktiga punkter)	DHPC Valfria ytterligare åtgärder ska beslutas om på nationell nivå, om så är lämpligt. t.ex.: <ul style="list-style-type: none"><li>• Rikta kommunikation till fackgrupper eller i vetenskapliga tidningar.</li><li>• Checklista för ordination.</li><li>• Patientinformation genom apotekspersonal eller publicerat på NCA:s webbplats.</li></ul>

---

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication(Direktkommunikation med sjukvårdspersonal); NCA – National Competent Authority (Nationell behörig myndighet).

## VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Tabell 7 - Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effect	Status	Planerat datum för interimsoch slutresultat
Gemensamt PASS-studie (säkerhetsstudie efter marknadsgodkännande) första fas (pilotstudie) för att utvärdera genomförbarheten av PASS-studien (kategori 3)	<p>Pilotstudie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• För att bedöma exponering för topisk NSAID i en kontrollgrupp på sjukhus.</li> <li>• För att utveckla diagnostiska kriterier för allvarlig fotosensitivitet.</li> <li>• För att uppskatta förekomsten av allvarlig fotosensitivitet som leder till sjukhusvistelse i utvalda provområden.</li> </ul> <p>PASS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• För att bedöma risken för allvarliga fotosensitiva reaktioner som leder till sjukhusvistelse i samband med användning av topisk ketoprofen.</li> <li>• För att uppskatta den totala förekomsten av allvarliga fotosensitiva reaktioner som leder till sjukhusvistelse</li> <li>• För att bedöma hantering och varaktigt ihållande resultat för patienter som har en svår fotosensitiv reaktion som leder till sjukhusvistelse.</li> </ul>	Fotosensitivitet – hudreaktioner	Genomförd	Nov 2013
			Har inte startats eftersom den inte är genomförbar i enlighet med pilotstudieresultat.	Inte tillämpligt

PASS: Säkerhetsstudie efter godkännande, NSAID: icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

## VI.2.7. Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Inte tillämpligt eftersom det här är en första version.