

Svarbus pranešimas sveikatos priežiūros specialistams dėl vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, rizikos mažinimo priemonių

Informacija skirta bendrosios praktikos gydytojams, chirurgams, dermatologams, reumatologams, fizinės medicinos ir reabilitacijos gydytojams ir vaistininkams.

Gerbiamieji sveikatos priežiūros specialistai,

### **Santrauka**

Europos Vaistų Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), remdamasis turimais duomenimis apie ketoprofeno sukeliamas fotosensibilizacijos reakcijas ir kosensibilizaciją su oktokrileniu (UV filtru), atliko vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, mokslinį įvertinimą.

CHMP nusprendė, kad vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, sukeltos fotosensibilizacijos reakcijos yra svarbi nepageidaujama reakcija, tačiau šių vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas. Tolimesniam saugaus šių vaistinių preparatų vartojimo užtikrinimui turi būti priimtos tam tikros rizikos mažinimo priemonės, įskaitant šių vaistinių preparatų įsigijimą tik su receptu.

### **Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistams**

- Skiriant ketoprofeną, vartojamą vietiniam gydymui, būtina atsižvelgti į kontraindikacijas pateiktas vaistinio preparato charakteristikų santraukoje (PCS)
- Sveikatos priežiūros specialistai ir vaistininkai turi priminti pacientams, vartojantiems vietiniam gydymui skirtą ketoprofeną, apie fotosensibilizacijos riziką mažinančių priemonių svarbą:
  - Kaskart pasitėpus šiais vaistiniais preparatais, būtina kruopščiai nusiplauti rankas.
  - Šių vaistinių preparatų vartojimo metu ir dvi savaites po vartojimo nutraukimo, gydomus odos plotus reikia saugoti nuo saulės (netgi debesuotu oru) ar UVA spindulių.
  - Siekiant apsaugoti nuo saulės spindulių gydomus odos plotus, juos reikia pridengti drabužiais.
  - Gydomos vietos negalima aprišti spaudžiamuoju tvarsčiu.
  - Gydymas turi būti nedelsiant nutrauktas, pastebėjus bet kokią odos reakciją, atsiradusią po šių vaistinių preparatų pavartojimo.

### **Tolesnė su saugumu susijusi informacija**

Ketoprofenas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU). Vietiniam gydymui vartojamas ketoprofenas yra skirtas lengvų traumatologinių ir reumatologinių indikacijų gydymui. Vietiniam gydymui vartojami vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, ES valstybėse narėse vartojami nuo 1978 metų.

CHMP rekomendacijos remiasi duomenų apie vietiniam gydymui vartojamo ketoprofeno sukeltas nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant fotoalergines reakcijas, moksliniu įvertinimu. Kai kurios iš šių reakcijų buvo sunkios, lėmusios pacientų hospitalizavimą. Tačiau CHMP nusprendė, kad remiantis visa turima informacija, vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, nauda nusveria jų riziką.

Nuo pat pasirodymo rinkoje buvo žinoma, kad vietiniam gydymui vartojamas ketoprofenas gali sukelti alergines kontaktines reakcijas, įskaitant fotoalergijas. Dėl to kai kuriose ES valstybėse narėse, siekiant užtikrinti saugesnį šių vaistinių preparatų vartojimą, buvo priimtos įvairios rizikos mažinimo priemonės, tokios kaip informacijos apie vaistinį preparatą atnaujinimai (PCS ir pakuotės lapelio (PL) atnaujinimai),

tiesioginiai pranešimai sveikatos priežiūros specialistams, papildoma piktograma ant išorinės preparato pakuotės. Nuo šiol šios priemonės bus harmonizuotu būdu įdiegtos visose ES valstybėse narėse kartu su pakartotiniais pranešimais apie teisingą vietiniam gydymui skirtą ketoprofeno vartojimą. Šių priemonių veiksmingumą po trijų metų nuo įdiegimo įvertins CHMP.

Remiantis atliktu įvertinimu, CHMP rekomendavo, kad visų vietiniam gydymui vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ketoprofeno, būtų galima įsigyti tik su receptu. Šiame pranešime nurodytos rekomendacijos turi būti taikomos visiems ES valstybėse narėse registruotiems vietiniam gydymui vartojamiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ketoprofeno.

Atitinkamai bus papildyti ir PCS bei PL.

### **Raginimas pranešti apie nepageidaujamų reakcijų atvejus**

Sveikatos priežiūros specialistai ir vaistininkai turi pranešti apie bet kokias su vietiniam gydymui vartojamu ketoprofenu galimai susijusias nepageidaujamas reakcijas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM:

- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius;
- nemokamu faksu: (8-800) 201-31;
- elektroniniu paštu: [NepageidaujamaR@vvt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvt.lt)
- tel. pasiteiravimui: (8-5) 263 90 53; (8-5) 269 18 95

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, galimai susijusias su vietiniam gydymui vartojamu ketoprofenu, taip pat galima pranešti ir šių vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojams ar jų atstovams:

*Ketospray* odos purškalas (ketoprofenas) rinkodaros teisės turėtojo atstovui Lietuvoje:

UAB „MRA“

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH atstovas Lietuvoje

Žirnių g. 26, LT-02120, Vilnius

Tel.: + 370 5 264 9010

Faks.: +370 5 212 4270

El.paštu: [safety@biomapas.lt](mailto:safety@biomapas.lt) arba [info@mra.lt](mailto:info@mra.lt)

*Fastum* gelis (ketoprofenas) rinkodaros teisės turėtojui:

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Jasinskio g. 16a, LT-01112 Vilnius

Tel.: +370 800 55055 (nemokamas, 24 val. / 7 d.)

Tel.: +370 5 269 19 47

[lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

*Spinax* gelis (ketoprofenas) rinkodaros teisės turėtojui:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

A.Goštauto g. 40A

Vilnius LT-01112

Tel.: +370 5 264 90 00

El.paštu: [safety.lt@gsk.com](mailto:safety.lt@gsk.com)

*Ketonal* gelis, kremas (ketoprofenas) rinkodaros teisės turėtojui:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A, LT-09312, Vilnius

Tel.: +370 5 2636 037

Faks.: +370 5 2636 036

### **Kontaktinė informacija**

Jeigu kiltų bet kokių klausimų ar reiktų papildomos informacijos apie vietiniam gydymui vartojamus ketoprofeno vaistinius preparatus, galite kreiptis į šių vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojus ar jų atstovus:

*Ketospray* odos purškalkas (ketoprofenas)

UAB „MRA“

CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH atstovas Lietuvoje Žirnių g. 26, LT-02120, Vilnius

Tel.: +370 5 264 9010

Faks.: +370 5 212 4270

El. paštu: [safety@biomapas.lt](mailto:safety@biomapas.lt) arba [info@mra.lt](mailto:info@mra.lt)

*Fastum* gelis (ketoprofenas):

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Jasinskio g. 16a, LT-01112 Vilnius

Tel.: +370 800 55055 (nemokamas, 24 val. / 7 d.)

Tel.: +370 5 269 19 47

[lt@berlin-chemie.com](mailto:lt@berlin-chemie.com)

*Spinax* gelis (ketoprofenas):

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

A. Goštauto g. 40A

Vilnius LT-01112

Tel.: +370 5 264 90 00

El. paštu: [info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

*Ketonal* gelis, kremas (ketoprofenas):

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A, LT-09312, Vilnius

Tel.: +370 5 2636 037

Faks.: +370 5 2636 036

Šio pranešimo turinys yra suderintas su ES valstybių narių vaistų agentūromis.

CHMP išvados yra išsiųstos Europos Komisijai sprendimo priėmimui.

Pagarbiai,

UAB „MRA“

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Priedai:

CHMP pranešimas spaudai:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2010/07/WC500094975.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2010/07/WC500094975.pdf)