

2019 m. kovo 5 d.

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 sukeltas fotosensibilizacijos reakcijas ir kosensibilizaciją su oktokrilenu (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 buvo 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 tvarščiu.
 - 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. Šios priemonės harmonizuotu būdu buvo įdiegtos visose ES valstybėse narėse kartu su pakartotiniais pranešimais apie teisingą vietiniam gydymui skirto ketoprofeno vartojimą.

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.

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@vvkt.lt
- tel. pasiteiravimui: (8-5) 2124059; (8-800) 73568

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

Fastum gelis (ketoprofenas) registruotojui:
UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“
J.Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius
Tel.: +370 800 55055 (nemokamas, 24 val. / 7 d.)
Tel.: +370 5 269 19 47
lt@berlin-chemie.com

Kontaktinė informacija

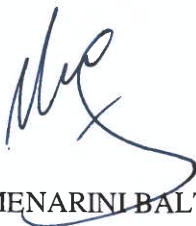
Jeigu kiltų bet kokių klausimų ar reiktų papildomos informacijos apie vietiniam gydymui vartojamus ketoprofeno vaistinius preparatus, galite kreiptis į šių vaistinių preparatų registruotojus ar jų atstovus:

Fastum gelis (ketoprofenas):
UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“
J.Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius
Tel.: +370 800 55055 (nemokamas, 24 val. / 7 d.)
Tel.: +370 5 269 19 47
lt@berlin-chemie.com

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

Pagarbiai,

Registracijos vadybininkas
Vitalijus Michalkovas



UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“