

2013. gada 2. maijs

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par ketoprofēnu saturošo vietēji lietojamo zāļu formu lietošanas riska mazināšanu

Informācija paredzēta ģimenes ārstiem, ķirurgiem, dermatologiem, reimatologiem, fizioterapeitiem, sporta medicīnas ārstiem, traumatologiem, ortopēdiem un farmaceitiem.

Godātais veselības aprūpes speciālist!

Kopsavilkums

Atkārtoti aicinām stingri ievērot vietēji lietojamo ketoprofēnu saturošu zāļu lietošanas noteikumus.

Atgādinām, ka Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir izvērtējusi šīs zāles un secinājusi, ka to nozīmīga blakne ir fotosensitizācijas reakcijas. Tomēr, ja tiek stingri ievēroti lietošanas noteikumi, šo ketoprofēna preparātu guvuma/riska raksturojums saglabājas pozitīvs.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem

Ārstiem stingri jāievēro kontrindikācijas, parakstot vietēji lietojamo ketoprofēnu.

Ārstiem un farmaceitiem jāatgādina pacientiem, kuri jau lieto vietēji lietojamo ketoprofēnu, par to, cik svarīgi ir izsargāties no fotosensitizācijas.

- Rūpīgi nomazgāt rokas pēc katras gela lietošanas reizes.
- Neuzklāt vietēji lietojamo ketoprofēnu zem noslēdzoša pārsēja.
- Ārstēšanas laikā un vēl divas nedēļas pēc tās pārtraukšanas ārstētos apvidus nepakļaut UVA starojuma iedarbībai un neatklāt pat mākoņainā laikā.
- Aizsargāt ārstētos apvidus no saules un jebkāda cita UV starojuma iedarbības, valkājot apģērbu.
- Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu, ja pēc zāļu lietošanas rodas kāda ādas reakcija.

Papildinformācija par zāļu lietošanas drošumu

Ketoprofēns ir nesteroids pretiekaisuma līdzeklis (NPL). Vietēji lietojamās zāļu formās ketoprofēns ir indicēts muskuļu un locītavu slimību ārstēšanai traumatoloģijā, kā arī reimatoloģijā. Vietēji lietojamās ketoprofēnu saturošās zāles pieejamas ES dalībvalstīs kopš 1978. gada. Latvijā šī informācija un riska mazināšanas pasākumi attiecināmi uz turpmāk norādītajām vietēji lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm: Fastum[®] 2,5% gels, Begsan[®] 25 mg/g gels, Ketoprofen Sopharma 25 mg/g gels.

CHMP ieteikumi izstrādāti pēc zinātniskā pārskata par ziņojumiem par ādas blakusparādībām, tostarp par fotoalerģiskām reakcijām pret vietēji lietojamo ketoprofēnu. Šīs reakcijas ietver arī smagas reakcijas, kuru dēļ bijusi nepieciešama hospitalizācija. Komiteja tomēr secinājusi, ka, ņemot vērā pieejamo informāciju, vietēji lietojamo ketoprofēnu saturošo zāļu sniegtais guvums atsvēr risku. Jau kopš šo zāļu pārdošanas sākuma bija zināms, ka vietēji lietojamais ketoprofēns var izraisīt alerģiskas kontaktreakcijas, arī fotoalerģiju. Šā iemesla dēļ vairākās dalībvalstīs tika veikti vairāki

pasākumi, lai nodrošinātu vietēji lietojamā ketoprofēna drošu lietošanu, piemēram, informācijas papildināšana par zālēm (zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā), vēstules veselības aprūpes speciālistiem un piktogrammas pievienošana ārējam iepakojumam. Šie pasākumi tagad tiek saskaņoti ieviesti visās ES dalībvalstīs vienlaikus ar atkārtotu informācijas kampaņu par pareizu vietēji lietojamā ketoprofēna lietošanu. Šo pasākumu rezultātus CHMP novērtēs trīs gadus pēc to ieviešanas.

Balstoties uz CHMP ieteikumiem, Eiropas Komisija (EK) ir pieņēmusi lēmumu, ka visām vietēji lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm jābūt pieejamām tikai pret recepti. Iepriekš minētā EK prasība šobrīd attiecas uz visām ES reģistrētajām vietēji lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir atbilstoši pārskatīta.

Aicinājums ziņot


Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par visām novērotām zāļu blaknēm, arī tad, ja to rašanās saistāma ar vietēji lietojamām ketoprofēnu saturošām zālēm, jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot faksu **+371 67078428** vai sūtot ziņojumu pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņošanai jālieto veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādību”. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no Zāļu valsts aģentūras mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne Ziņot par zāļu blakusparādību.**

Kontaktinformācija

Ja radušies jautājumi vai nepieciešama papildinformācija par ketoprofēnu, lūdzam sazināties ar turpmāk minētajiem ketoprofēna preparātu reģistrācijas apliecības īpašniekiem:

- SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic reģistrācijas vadītāju Ingu Bērziņu, tālr. +371 67103210, fakss +371 67103163, e-pasts: iberzina@berlin-chemie.com (A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. pilnvarotā persona)
- AS „Grindeks” zāļu blakusparādību uzraudzības grupas vadītāju Mariju Briedi, tālr. +371 67083244; fakss +371 67083244; e-pasts: marija.briede@grindeks.lv
- SIA „Briz” kvalificēto personu, kas atbildīga par farmakovigilanci, Lindu Mešku, tālr. +371 67259281, fakss +371 67259280, e-pasts: linda.meska@briz.lv

Ar cieņu,



Inga Bērziņa
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Reģistrācijas vadītāja

Marija Briede
AS „Grindeks”
Zāļu blakusparādību uzraudzības grupas vadītāja



Linda Meška
SIA “Briz”
Kvalificētā persona, kas atbildīga par
farmakovigilanci

