

## **Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Angehörige der Fachkreise im Zusammenhang mit Ketoprofen haltigen, topischen Formulierungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

### **Zusammenfassung**

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat auf Grund von Berichten über Photosensibilitätsreaktionen und Co-Sensibilisierung unter Ketoprofen mit Octocrylen (UV-Filter) eine wissenschaftliche Bewertung von topischen, Ketoprofen haltigen Arzneimitteln durchgeführt.



Das CHMP ist dabei zu dem Schluss gekommen, dass die Photosensitivitätsreaktionen auf topische, Ketoprofen haltige Arzneimittel bedeutsame unerwünschte Arzneimittelwirkungen darstellen, aber dass das Nutzen/Risikoprofil dieser Arzneimittel trotzdem positiv bleibt. Mehrere Maßnahmen sollen für topische, Ketoprofen haltige Arzneimittel implementiert werden, um eine sicherere Anwendung zu gewährleisten.

### **Empfehlungen an die Angehörigen der Gesundheitsberufe**

- Die Verordnenden sollten die Kontraindikationen streng befolgen, wenn sie topisches Ketoprofen verschreiben.
- Verordnende und Apotheker sollten Patienten, die derzeit topisches Ketoprofen anwenden, an die Wichtigkeit von Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Photosensibilisierungen erinnern, wie:
  - i. Gründliches Waschen der Hände nach jedem Aufbringen des Gels.
  - ii. Schützen Sie die behandelten Hautareale vor Sonnenlicht (auch wenn es wolkig ist) und vor UVA-Strahlung. Führen Sie dies auch über einen Zeitraum von zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung fort.
  - iii. Tragen Sie Kleidung über den behandelten Hautflächen, um sie vor Sonnenlicht zu schützen.
  - iv. Topisches Ketoprofen sollte nicht unter Okklusionsverbänden verwendet werden.
  - v. Beenden Sie umgehend die Behandlung, wenn nach Anwendung des Produktes Hautreaktionen jeglicher Art auftreten.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken**

Ketoprofen ist ein nicht-steroidaler anti-inflammatorischer Wirkstoff (NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug). In topischer Formulierung ist Ketoprofen angezeigt bei unkritischen Indikationen in der Traumatologie und der Rheumatologie. Topische, Ketoprofen haltige Arzneimittel sind in den EU-Mitgliedsstaaten seit 1978 verfügbar.

Die CHMP Empfehlungen folgen einer wissenschaftlichen Bewertung von Berichten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen der Haut, einschließlich photoallergischer Reaktionen, die im Zusammenhang mit topischem Ketoprofen stehen. Diese Berichte beinhalten auch schwerwiegende Reaktionen, die zu einer Hospitalisierung führten. Das CHMP kommt dennoch zu dem Schluss, dass auf Basis der verfügbaren Informationen der Nutzen von topischen, Ketoprofen haltigen Arzneimitteln das Risiko überwiegt.

Seit Beginn der Vermarktung der Produkte war bekannt, dass topisches Ketoprofen allergische Kontaktreaktionen (einschließlich Photoallergie) auszulösen vermag. In mehreren Mitgliedsstaaten führte dies zur Einführung verschiedener Maßnahmen, um die sichere Verwendung von topischem Ketoprofen

zu gewährleisten, z.B. durch Aktualisierungen der Produktinformationen (Fachinformation/ Gebrauchsinformation), durch direkte Kommunikation mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe und durch das Hinzufügen eines Piktogramms auf der äußeren Verpackung. Die gleichen Maßnahmen werden nun zusammen mit einer sich wiederholenden Informationskampagne zur korrekten Anwendung von topischem Ketoprofen in allen Mitgliedsstaaten der EU einheitlich implementiert. Die Wirksamkeit dieser Maßnahmen wird durch das CHMP drei Jahre nach der Implementierung bewertet werden.

Die oben ausgeführten Empfehlungen sollten für alle topischen, Ketoprofen haltigen Arzneimittel, die in der EU zugelassen sind, umgesetzt werden. Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation werden nach Abschluss des Verfahrens entsprechend aktualisiert werden.

#### **Aufruf, unerwünschte Ereignisse zu melden**

Bitte denken Sie daran, dass jedes unerwünschte Ereignis nach Verwendung von topischen, Ketoprofen haltigen Arzneimitteln gemeldet werden sollte.

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit topischen, Ketoprofen haltigen Arzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet [www.bfarm.de/pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/pharmakovigilanz/Formulare), oder an die unten aufgeführten pharmazeutischen Unternehmen.

Anbei erhalten Sie die Kontaktdaten der beteiligten Firmen und wie sie erreicht werden können.

Dolormin Schmerzgel: McNeil GmbH & Co oHG, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, 00800/26026000

Advel Schmerzgel: HEXAL AG, Industrie Str. 25, 83607 Holzkirchen; 08024 9080

Phardol Schmerz-Gel: Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH, Rheingastr. 87-93, 65203 Wiesbaden, 0611 9271126

Effekton Gel mit Ketoprofen: Teofarma SRL, Via F. Ili Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene (Italien), 0039 0382 422008

Ketoprofen SchmerzGel: Madaus GmbH, 51101 Köln, 0180-1673372 (Arzneimittel derzeit nicht vermarktet.)

#### **Informationsaustausch**

Sollten Sie Fragen haben bzw. weiterführende Informationen zum Wirkstoff Ketoprofen benötigen, stehen Ihnen die Informationsabteilungen der o.g. Firmen zur Verfügung.

Der Inhalt dieses Briefes wurde mit den Europäischen Behörden sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Die Opinion des CHMP wurde der Europäischen Kommission zur Annahme einer bindenden Entscheidung weitergeleitet.

Hochachtungsvoll

McNeil GmbH & Co oHG

HEXAL AG

Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH

Teofarma SRL

Madaus GmbH

Link zur CHMP Pressemitteilung (02-Aug-2010):

[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)