

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



---

## **MENARINI BENELUX SA/ NV**

Belgicastraat 4  
B-1930 Zaventem  
Tel. 02/ 721.45.45  
Fax 02/ 720.92.92  
E-mail: mail@menarini.be  
www.menarini.com

Zaventem, 1 december 2010

### **Directe communicatie aan de gezondheidszorgbeoefenaars betreffende maatregelen om de risico's verbonden aan topische formulaties met ketoprofen (Fastum gel) te beperken**

Geachte dokter/apotheker,

#### **Samenvatting**

Het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een wetenschappelijke evaluatie uitgevoerd van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen op basis van gerapporteerde fotosensibiliteitsreacties en co-sensibilisatie met octocryleen (UV-filter).

Het CHMP heeft besloten dat de fotosensibiliteitsreacties van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen een belangrijke bijwerking zijn maar dat de risico-baten verhouding van deze geneesmiddelen gunstig blijft. Verschillende maatregelen moeten genomen worden voor topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen om hun veiliger gebruik te waarborgen. Bovendien zouden deze geneesmiddelen alleen beschikbaar mogen zijn op voorschrift.

## **Aanbevelingen voor professionele gezondheidszorgbeoefenaars**

- De voorschrijvers moeten de contra-indicaties strikt respecteren wanneer ze topisch ketoprofen voorschrijven.
- De voorschrijvers en de apothekers moeten de patiënten die momenteel topisch ketoprofen gebruiken, herinneren aan het belang om de maatregelen ter preventie van fotosensibiliteit te respecteren, zoals:
  - i. De handen grondig wassen na elke toepassing van de gel.
  - ii. De behandelde zones niet blootstellen aan de zon, zelfs als het bewolkt is, of aan UVA-stralen tijdens de behandeling en gedurende 2 weken na stopzetting van de behandeling.
  - iii. De behandelde zones beschermen tegen zonlicht door kleding te dragen.
  - iv. Topisch ketoprofen niet gebruiken onder een occlusief verband.
  - v. De behandeling onmiddellijk stopzetten bij de ontwikkeling van om het even welke huidreactie na de toepassing van het product.

## **Verdere informatie over het veiligheidsprobleem**

Ketoprofen is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Onder topische vorm is ketoprofen aangewezen voor de behandeling van benigne indicaties in de traumatologie, alsook in de reumatologie. Ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik zijn sinds 1978 beschikbaar in de EU-Lidstaten.

De aanbevelingen van het CHMP volgen op een wetenschappelijke evaluatie van rapporten van bijwerkingen ter hoogte van de huid, waaronder foto-allergische reacties, op topisch ketoprofen. Deze reacties omvatten ernstige reacties die leidden tot ziekenhuisopname. Het Comité heeft echter besloten dat, op basis van de beschikbare informatie, de voordelen van ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik opwegen tegen de risico's.

Het is sinds de lancering van het product bekend dat topisch ketoprofen allergische contactreacties waaronder foto-allergie kan uitlokken. In verschillende Lidstaten leidde dit tot de invoering van verschillende maatregelen om een veiliger gebruik van topisch ketoprofen te waarborgen, zoals updates van de productinformatie (SPK/bijsluiter), directe mededelingen aan professionele gezondheidszorgbeoefenaars en de toevoeging van een pictogram op de buitenverpakking. Dezelfde maatregelen zullen vanaf nu op een geharmoniseerde manier toegepast worden in alle EU-Lidstaten samen met een herhaalde informatiecampagne over het correct gebruik van topisch ketoprofen. De impact van deze maatregelen zal geëvalueerd worden door het CHMP drie jaar na hun invoering.

Op basis van de laatste evaluatie heeft het CHMP aanbevolen om alle topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voorschriftplichtig te maken. Bovendien moeten de aanbevelingen die hierboven vermeld zijn, toegepast worden voor alle topische ketoprofen-bevattende producten die goedgekeurd zijn in de EU.

De SPK/bijsluiter moeten dienovereenkomstig aangepast worden.

## **Oproep tot het melden van bijwerkingen**

Professionele zorgverleners dienen alle ongewenste effecten geassocieerd met het gebruik van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen te melden:

- aan de nationale autoriteiten via het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Eurostation II, Victor Horta plein 40 bus 40, 1060 Brussel door middel van de gele fiches verdeeld met het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie keer per jaar met de Folia Farmacotherapeutica (de elektronische versie van de gele fiche is beschikbaar op [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)) of te melden per fax op het nummer 02/524.80.01 of per e-mail op: [adversedrugreactions@afmps-fagg.be](mailto:adversedrugreactions@afmps-fagg.be).

- of aan de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Menarini Benelux, Belgicastraat 4, B-1930 Zaventem, fax 02/709 08 63, e-mail [drugsafety@menarini.be](mailto:drugsafety@menarini.be).

**Informatie in verband met deze mededeling:**

Als u vragen heeft of als u bijkomende informatie wenst in verband met ketoprofen, kan u contact opnemen met het Medisch Departement van de Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen op het telefoonnummer 02/721 45 45.

De inhoud van deze brief is goedgekeurd door de Europese Autoriteiten.

Het advies van het CHMP werd overgemaakt aan de Europese Commissie voor het nemen van een beslissing.

Hoogachtend,

Marc Thomson, M.D.  
Verantwoordelijke voor de informatie

Elisabeth De Schryver, Phn.  
Regulatory Affairs Manager

Bijlage: Persbericht van het CHMP