

Information der Fachkreise über Maßnahmen zur Risikominimierung im Zusammenhang mit Ketoprofen-haltigen Präparaten zur topischen Anwendung

Korneuburg, im Februar 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Überprüfung Ketoprofen-haltiger Präparate zur topischen Anwendung vorgenommen. Anlass dieser Überprüfung waren Meldungen über Lichtempfindlichkeitsreaktionen und gleichzeitige Sensibilisierung mit Octocrylen (UV-Filter).

Basierend auf dem wissenschaftlichem Gutachten und der abschließenden Stellungnahme des CHMP wurde das Verfahren auf Grundlage von Art. 107 der Richtlinie 2001/83/EG mit dem Kommissionsbeschluss vom 29. November 2010 abgeschlossen.

Das CHMP kam zu folgendem Schluss:

- Lichtempfindlichkeitsreaktionen auf Präparate, die Ketoprofen enthalten, stellen wesentliche unerwünschte Nebenwirkungen dar.
- Das Nutzen/Risiko-Profil dieser Medikamente bleibt dennoch positiv.
- Als Konsequenz daraus dürfen topische Ketoprofen-haltige Arzneyspezialitäten ausschließlich rezeptpflichtig erhältlich sein.

Empfehlungen des BASG:

- Verschreiber sind angehalten, im Rahmen der Verordnung die Gegenanzeigen der aktuell gültigen Fachinformationen sorgfältig zu beachten.
 - Bei Verordnung und Abgabe von Ketoprofen-haltigen Arzneyspezialitäten sind Patienten auf die Wichtigkeit von Vorbeugungsmaßnahmen zur Vermeidung von Lichtempfindlichkeitsreaktionen hinzuweisen.
 - Patienten wird dringend geraten, die aktuellen Gebrauchsinformationen der betroffenen Präparate und folgende Anwendungshinweise zu beachten:
1. Die behandelten Hautareale dürfen während der Behandlung und zwei Wochen nach Beendigung/Abbruch weder direkten Sonnenstrahlen (auch an bewölkten Tagen), noch UV-Licht (z.B. Sonnenstudio) ausgesetzt werden.
 2. Es ist geeignete Kleidung zu tragen, um die behandelten Körperstellen vor Sonnenlicht zu schützen.
 3. Die gleichzeitige Anwendung von Octocrylen kann die unerwünschten Reaktionen möglicherweise verstärken und ist daher zu vermeiden. Diese Substanz ist in vielen Kosmetika, darunter auch Sonnenschutzmittel, enthalten.
 4. Nach der lokalen Anwendung von Ketoprofen darf kein Okklusionsverband (bewirkt dichten Wundverschluss) verwendet werden.
 5. Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.
 6. Bei Auftreten jeglicher Hautreaktion nach Anwendung eines der Präparate ist die Behandlung sofort abzubrechen. Es ist anzuraten, in diesen Fälle ärztliche Hilfe zu suchen.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/ketoprofen-haeltige-arzneyspezialitaeten-old>

Weitere Sicherheitsinformationen:

Ketoprofen ist ein analgetisch, antiphlogistisch und antipyretisch wirkender Stoff, der zur Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika gehört (NSAR). Lokale Ketoprofen-haltige Medikamente sind in den EU-Mitgliedsstaaten seit 1978 erhältlich.

Schon kurz nach Einführung des Produktes war ersichtlich, dass Ketoprofen bei lokaler Anwendung allergische Reaktionen einschließlich Lichtallergien auslösen kann. In vielen Mitgliedsstaaten führte dies zur Einleitung diverser Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit bei lokaler Anwendung von Ketoprofen. Dazu gehören Änderung des Verschreibungsstatus (verschreibungspflichtig), Aktualisierungen der Produktinformation (Fachinformation/Gebrauchsinformation), sowie der Zusatz eines entsprechenden Piktogrammes auf der Medikamentenverpackung. Weiters erfolgen wiederholte Informationskampagnen und Information der Fachkreise über die korrekte Anwendung von lokal zu verabreichenden Ketoprofen-haltigen Präparaten.

Aufruf nach Meldungen:

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Ketospray® 10% an
CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Beim Mauthaus 6, 2100 Korneuburg
Tel: 02262 73 000 0, Fax: 02262 73 000 190
E-mail: pv@diapharm.de
oder an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Information zur Kommunikation:

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen über Ketospray® 10% benötigen, wenden Sie sich bitte an:
CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Beim Mauthaus 6, 2100 Korneuburg
Tel: 02262 73 000 0, Fax: 02262 73 000 190
E-mail: office@cyathus.eu
www.cyathus.eu

Hochachtungsvoll,

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH