

CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVAREN

Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har genomfört en vetenskaplig granskning av ketoprofen för utvärtes bruk efter rapporter om otosensibiliseringsreaktioner och korsreaktion med oktokrylen (UV-filter).

Orudis® 2,5 % gel innehåller ketoprofen.

CHMP har dragit slutsatsen att ljuskänslighetsreaktioner av topikala läkemedel som innehåller ketoprofen är allvarliga biverkningar men att nytta/risk-profilen för dessa läkemedel fortfarande är gynnsam. Flera åtgärder genomförs för att säkerställa en säkrare användning av ketoprofen för utvärtes bruk. Ketoprofen gel är nu endast tillgängligt på recept (sedan juni 2011).

En av dessa åtgärder är denna checklista tänkt som en hjälp för att säkerställa att kontraindikationerna följs vid förskrivning av ketoprofen gel för utvärtes bruk. Checklistan är till hjälp för att kontrollera patientens förståelse och följsamhet av de förebyggande åtgärderna som ska följas för att minska risken för allvarliga biverkningar.

Innan ketoprofen gel förskrivs, försäkra dig om att patienten uppfyller följande villkor:

- Ingen tidigare ljusöverkänslighetsreaktion
- Ingen historia med hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyra, fenofibrat eller UV-blockerare (speciellt de som innehåller oktokrylen) eller parfymer.
- Frånvaro av kända överkänslighetsreaktioner, såsom symtom på astma och allergisk rinit, mot ketoprofen, tiaprofensyra, acetylsalicylsyra, eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samt fenofibrat.
- Patienten ska inte utsätta det behandlade området för solljus (även soldis) eller UV-ljus från solarium under behandlingen och 2 veckor efter avslutad behandling.

Följande förebyggande åtgärder för att minska risken för allvarliga biverkningar har förklarats för patienten, och förstås av denne:

- "Utsätt inte det behandlade området för solljus (även soldis) eller UV-ljus från solarium under behandlingen och 2 veckor efter avslutad behandlingen."
- "Skydda behandlade områden genom att bära kläder under behandlingen och 2 veckor efter avslutad behandling."
- "Använd inte gelen under tätt sittande bandage."
- "Tvätta händerna noga efter användning av ketoprofen gel."
- "Begränsa behandlingstiden till 7 dagar."
- "Avbryt behandlingen omedelbart vid hudreaktion inklusive symtom efter samtidig administrering av oktokryleninnehållande produkter (oktokrylen är ett av innehållsämnen i åtskilliga kosmetik- och hygienartiklar för att skydda mot ljusets nedbrytning av produkten, som solkrämer, schampo, rakvatten, dusch- och badgeler, hudkrämer, läppstift, antirynkrämer, make-up borttagningsmedel och hårspray)."