

LÄÄKÄRIN MUISTILISTA

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tehnyt tieteellisen arvion iholle paikallisesti käytettävistä ketoprofeenia sisältävistä lääkkeistä perustuen raportoituihin valoherkkyysoireisiin, mukaan lukien valoallergiset reaktiot ja yhteisvaikutteinen herkistyminen oktokryleenin (UV-suodatin) kanssa.

ORUDIS® 2,5 % geeli sisältää ketoprofeenia.

Lääkevalmistekomitea on todennut, että huolimatta ketoprofeenigeelien aiheuttamista valoherkkyysoireista näiden lääkkeiden hyöty-haitta -suhde on silti positiivinen. Useita riskin minimointiin tähtäviä toimenpiteitä tulee ottaa käyttöön ketoprofeenia sisältävien, iholle paikallisesti käytettävien lääkkeiden turvallisen käytön takaamiseksi. Ketoprofeenigeelit ovat kesäkuusta 2011 lähtien saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä.

Yksi näistä riskin minimointitoimenpiteistä on seuraava muistilista. Sen tarkoituksena on auttaa varmentamaan, että valotoksisuuteen ja valoallergiaan liittyviä vasta-aiheita ei ole, ja auttaa tarkistamaan, että potilas on ymmärtänyt valoherkkyysoireiden ja osaa toiminnallaan estää valoherkkyysoireiden ilmaantumisen.

Varmista ennen ketoprofeenia sisältävän geelin määräämistä, että potilas täyttää seuraavat ehdot:

- Ei aikaisemmin ilmaantuneita valoherkkyysoireita.
- Ei aikaisemmin ilmaantunutta ihoallergiaa ketoprofeenille, tiaprofeenihapolle, fenofibraatille tai UV-suoja-aineille (erityisesti oktokryleenin sisältäville) tai hajusteille.
- Ei tunnettuja yliherkkyysoireita, kuten ketoprofeenista, tiaprofeenihaposta, asetyylisalisyylihaposta tai muista tulehduskipulääkkeistä (NSAID) tai fenofibraatista aiheutuvia astman oireita tai allergista nuhaa.
- Ei auringonvalolle (edes utuiselle auringonvalolle) eikä solariumin UV-valolle altistumista hoidon aikana eikä kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen

Seuraavat riskien minimointiin tähtäävät ohjeet on kerrottu potilaalle, ja potilas on ne ymmärtänyt:

- "Älä altista ketoprofeenia sisältävällä geelillä hoidettuja ihoalueita auringonvalolle (edes utuiselle auringonvalolle) tai solariumin UV-säteilylle hoidon aikana äläkä kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen"
- "Suojaa hoidetut ihoalueet auringonvalolta vaatetuksella hoidon ajan ja kaksi viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen"
- "Älä käytä iholle paikallisesti annosteltavaa ketoprofeenigeeliä peittosidoksen alla."
- "Pese kätesi erityisen huolellisesti aina ketoprofeenigeelin levittämisen jälkeen."
- "Rajoita käyttö enintään yhteen viikkoon."
- "Lopeta geelin käyttö välittömästi, jos sinulla ilmenee iho-oireita, mukaan lukien oktokryleenin sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön aiheuttamat oireet (oktokryleenin on kemiallinen aurinkosuodatin, jota käytetään useissa kosmetiikka- ja hygieniatuotteissa, kuten aurinkosuojatuotteissa, shampoissa, after shave -tuotteissa, suihku- ja kylpygeeleissä, ihovoiteissa, huulipunissa, ikääntymistä estävissä voiteissa, meikinpoistoaineissa ja hiussuihkeissa valon rappeuttavien vaikutusten viivyttämiseen)."