

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen über das Risiko für eine Photosensibilisierung einschließlich photoallergischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von Ketoprofen-haltigen, topischen Formulierungen

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat aufgrund von Berichten über Photosensibilisierungsreaktionen und Co-Sensibilisierungen unter Ketoprofen mit Octocrylen (UV-Filter, der in verschiedenen Kosmetik- und Pflegeprodukten wie Shampoos, Aftershave, Dusch- und Badegelen, Hautcremes, Lippenstiften, Anti-Aging-Cremes, Make-up-Entfernern und Haarsprays enthalten ist) eine wissenschaftliche Bewertung durchgeführt und ist dabei zu dem Schluss gekommen, dass diese Photosensibilisierungsreaktionen auf topische Ketoprofen-haltige Arzneimittel bedeutungsvolle unerwünschte Arzneimittelwirkungen darstellen, wobei das Nutzen-Risikoprofil dieser Arzneimittel nach wie vor positiv zu beurteilen ist.

Zur Risikominimierung sind dringend folgende Maßnahmen und Empfehlungen zu beachten:

- Bei der Verordnung von topischem Ketoprofen sollten die in der Fachinformation und Gebrauchsinformation aufgelisteten Kontraindikationen streng befolgt werden.
- Verordner und Apotheker sollten Patienten, die topisches Ketoprofen anwenden über die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Photosensibilisierungen aufklären:

- Gründliches Waschen der Hände nach jedem Aufbringen des Gels.
 - Schützen Sie die behandelten Hautareale vor Sonnenlicht (auch wenn es wolkig ist) und vor UV-Strahlung, wie etwa im Solarium. Führen Sie dies auch über einen Zeitraum von zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung fort.
- Tragen Sie Kleidung über den behandelten Hautflächen, um sie vor Sonnenlicht zu schützen.
- Beenden Sie sofort die Behandlung, wenn nach Anwendung des Arzneimittels Hautreaktionen jeglicher Art auftreten und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch, falls eine Hautreaktion nach gleichzeitiger Anwendung von Octocrylen-haltigen Produkten (UV-Filter in Kosmetik- und Pflegeprodukten) auftritt.

Bitte klären Sie Ihre Patienten auf, die Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen auf der Packung und im Beipackzettel zu beachten!

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, oder an unsere Firmenadresse:

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

ITALIEN

Telefax: 0039 0382 525845

E-Mail: farmacovigilanza@teofarma.it oder
regulatory-medical@teofarma.it

Arzneimittel: Effekton Gel mit Ketoprofen Zul.-Nr.: 36911.00.00

Weitere wichtige Informationen finden Sie auf unserer Internetseite unter www.teofarma.it