

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Giugno 2014

**KETOPROFENE PER USO TOPICO E RISCHIO DI REAZIONI
DI FOTOSENSIBILIZZAZIONE**

Medicinali contenenti il principio attivo ketoprofene per uso topico:

Artrosilene 5% gel e Artrosilene 15% schiuma cutanea, Fastum 2,5% gel, Flexen 5% gel, Ibifen 5% gel e Ibifen 5% soluzione cutanea, Keplat 20 mg cerotto medicato, Ketofarm 5% gel, Ketoprofene Almus 5% gel, Ketoprofene Eurogenerici 5% gel, Ketoprofene Ratiopharm Italia 2,5% gel, Ketoprofene Sandoz 5% crema, Ketoprofene Pharmentis 5% gel, Liotondol 2,5% gel, Orudis 5% gel, Yerasel 10% spray cutaneo, soluzione.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Come ricorderà per le analoghe precedenti comunicazioni, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha condotto nel 2010 una revisione scientifica dei dati di sicurezza e di efficacia dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico, a seguito delle segnalazioni di reazioni avverse di fotosensibilizzazione e di co-sensibilizzazione con l'octocrilene (filtro UV).

Il CHMP ha concluso che il profilo beneficio/rischio di questi farmaci rimane favorevole, ma che esiste un rischio di reazioni di fotosensibilizzazione, in particolare un rischio di fotoallergia, con l'utilizzo di medicinali contenenti ketoprofene per uso topico.

Il CHMP ha evidenziato che i casi di fotosensibilità da ketoprofene per uso topico si verificano in seguito alla fotodegradazione del ketoprofene stesso alla luce solare, anche in caso di cielo coperto. Tale reazione avversa, anche se rara, è stata grave nella maggior parte dei casi, richiedendo l'ospedalizzazione, l'interruzione del lavoro e una permanente immunizzazione a causa del meccanismo immunologico della fotoallergia.

Sulla base dei dati valutati, il CHMP ha anche concluso che vi è il rischio di co-sensibilizzazione con octocrilene. L'octocrilene è un filtro solare chimico appartenente alla famiglia dei cinnamati presente in vari prodotti cosmetici e per la cura personale quali shampoo, dopo-barba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme anti-età, detergenti per trucco, spray per capelli per ritardare la fotodegradazione.

Le reazioni di fotosensibilizzazione possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole e venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte. Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Tali reazioni possono essere prevenute o comunque ridotte al minimo, evitando l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

Il parere del CHMP è stato recepito dalla Commissione Europea con l'emanazione di una decisione (n. C(2010) 8646 del 29/11/2010, ai sensi dell'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio) vincolante per tutti gli Stati membri dell'UE.

Tutti i medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono ora soggetti a prescrizione medica ed il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) dei medicinali contenenti ketoprofene per uso topico sono stati allora modificati di conseguenza nell'anno 2011.

Questa Nota Informativa Importante intende richiamare l'attenzione sulle raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- **evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;**
- **proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;**
- **lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso**
- **sospendere immediatamente il trattamento non appena si manifestano reazioni cutanee, comprese quelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene.**

I medici sono invitati ad informare i pazienti sull'uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i farmacisti a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive, oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.

I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con AIFA, dalle Aziende Almus s.r.l., Cyathus Exquire Pharmaforschungs GmbH, Dompé Farmaceutici S.p.A., EG S.p.A., Farmapro S.r.l., IBI Giovanni Lorenzini S.p.A., IBSA Farmaceutici Italia s.r.l., Italfarmaco S.p.A., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Sandoz S.p.A., Sanofi-Aventis S.p.A., Sigma-Tau I.F.R. S.p.A. (su licenza Hisamitsu UK Limited), Teva Italia s.r.l.

Cordiali saluti

Richiamo alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.