

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



## MENARINI BENELUX SA/ NV

De Kleetlaan 3  
B-1831 Machelen  
Tel. 02/721.45.45  
Fax 02/720.92.92  
E-mail: [mail@menarini.be](mailto:mail@menarini.be)  
[www.menarini.be](http://www.menarini.be)

Machelen, 25 mei 2018

### Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars betreffende maatregelen om de risico's verbonden aan topische formulaties met ketoprofen (Fastum Gel) te beperken

Geachte dokter,  
Geachte apotheker,

In navolging van de brieven verzonden sedert juni 2011, is deze brief bedoeld als herinnering en ook om de aanvullende risicobeperkende maatregelen (RMA) te verduidelijken, namelijk:

1. FASTUM 2,5% Gel is op voorschrift sinds 01/12/2011;
2. Er is verplicht RMA-materiaal (checklist voor arts, patiëntenkaart...) in augustus 2012 en in maart 2017 verstuurd. (Bij)bestelling van dit RMA-materiaal kan gebeuren per telefoon 02/721.45.45 of per e-mail [medical@menarini.be](mailto:medical@menarini.be);
3. Er waren wijzigingen aan de Samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP)/bijsluiter en er zijn 2 pictogrammen aangebracht op de verpakking en het RMA-materiaal:



SOLARIUM

**NIET blootstellen aan zonlicht (zelfs indien bewolkt) of UV-licht van een zonnebank tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan.**

#### Samenvatting

In 2010 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een wetenschappelijke evaluatie uitgevoerd van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen op basis van gerapporteerde fotosensibiliteitsreacties en co-sensibilisatie met octocryleen (UV-filter).

Het CHMP heeft besloten dat de fotosensibiliteitsreacties van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen een belangrijke bijwerking zijn maar dat de risico-baten verhouding van deze geneesmiddelen gunstig blijft. Verschillende maatregelen werden genomen voor topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen om hun veiliger gebruik te waarborgen, waaronder het op voorschrift plaatsen.

#### Aanbevelingen voor professionele gezondheidszorgbeoefenaars

- De voorschrijvers moeten de contra-indicaties strikt respecteren wanneer ze topisch ketoprofen voorschrijven.
- De voorschrijvers en de apothekers moeten de patiënten die momenteel topisch ketoprofen gebruiken, herinneren aan het belang om de maatregelen ter preventie van fotosensibiliteit te respecteren, zoals:
  - I. De handen grondig wassen na elke toepassing van de gel.
  - II. De behandelde zones niet blootstellen aan de zon, zelfs als het bewolkt is, of aan UVA-stralen tijdens de behandeling en gedurende 2 weken na stopzetting van de behandeling.

- III. De behandelde zones beschermen tegen zonlicht door kleding te dragen.
- IV. Topisch ketoprofen niet gebruiken onder een occlusief verband.
- V. De behandeling onmiddellijk stopzetten bij de ontwikkeling van om het even welke huidreactie na de toepassing van het product.

### Verdere informatie over het veiligheidsprobleem

Ketoprofen is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID). Onder topische vorm is ketoprofen aangewezen voor de behandeling van benigne aandoeningen in de traumatologie, alsook in de reumatologie. Ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik zijn sinds 1978 beschikbaar in de EU-Lidstaten.

De aanbevelingen van het CHMP volgden op een wetenschappelijke evaluatie van rapporten van bijwerkingen ter hoogte van de huid, waaronder foto-allergische reacties, op topisch ketoprofen. Deze reacties omvatten ernstige reacties die leidden tot ziekenhuisopname. Het Comité heeft echter besloten dat, op basis van de beschikbare informatie, de voordelen van ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik opwegen tegen de risico's.

Het is sinds de lancering van het product bekend dat topisch ketoprofen allergische contactreacties waaronder foto-allergie kan uitlokken. In verschillende lidstaten leidde dit tot de invoering van verschillende maatregelen om een veiliger gebruik van topisch ketoprofen te waarborgen, zoals updates van de productinformatie (SKP/bijsluiter), directe mededelingen aan professionele gezondheidszorgbeoefenaars en de toevoeging van twee pictogrammen op de buitenverpakking. Deze maatregelen werden eveneens op een geharmoniseerde manier toegepast in alle EU-Lidstaten samen met een herhaalde informatiecampagne over het correct gebruik van topisch ketoprofen.

In België is de productinformatie (SKP/bijsluiter) aangepast, zijn er 2 pictogrammen op de verpakking aangebracht en is het geneesmiddel voorschriftplichtig sinds 1 december 2011. De rubrieken "Contra-indicaties", "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" alsook de rubriek "Bijwerkingen" van de SKP werden aangepast.

### Oproep tot het melden van bijwerkingen

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van topische ketoprofen-bevattende geneesmiddelen (Fastum Gel) te melden:

- aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan **online** gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "**papieren gele fiche**" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG - afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)
- of aan de Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Menarini Benelux, De Kleetlaan 3, 1831 Machelen, per fax op het nummer 02/709.08.63 of per email naar [drugsafety@menarini.be](mailto:drugsafety@menarini.be).

### Informatie in verband met deze mededeling

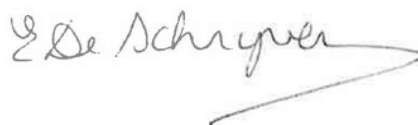
De inhoud van deze brief is goedgekeurd door de Europese Autoriteiten en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Als u vragen heeft of als u bijkomende informatie wenst in verband met ketoprofen, kan u contact opnemen met het Medisch Departement van de Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen op het telefoonnummer 02/721.45.45 of per e-mail [medical@menarini.be](mailto:medical@menarini.be).

Met vriendelijke groeten,



Cathy Vervaet, MD  
Medical Director  
Verantwoordelijke voor de informatie



Elisabeth De Schryver, Apr.  
Regulatory Affairs Director