

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



MENARINI BENELUX SA/ NV

Belgicastraat 4
B-1930 Zaventem
Tel. 02/ 721.45.45
Fax 02/ 720.92.92
E-mail: mail@menarini.be
www.menarini.com

Zaventem, le 1^{er} décembre 2010

Communication directe aux professionnels de la santé sur les mesures destinées à minimiser les risques liés aux formulations topiques de kétoprofène (Fastum gel)

Cher docteur/pharmacien,

Résumé

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments a réalisé une évaluation scientifique des médicaments topiques contenant du kétoprofène suite à des rapports faisant état de réactions de photosensibilité et d'une co-sensibilisation à l'octocrylène (filtre UV).

Le CHMP a conclu que les réactions de photosensibilité associées aux médicaments topiques contenant du kétoprofène étaient des réactions indésirables importantes mais que le profil bénéfices/risques de ces médicaments restait favorable. Diverses mesures doivent être prises concernant les médicaments topiques contenant du kétoprofène afin d'améliorer leur sécurité d'emploi. En outre, ces médicaments ne devraient être disponibles que sur prescription.

Recommandations aux professionnels de la santé

- Les prescripteurs doivent strictement respecter les contre-indications lors de la prescription de kétoprofène topique.
- Les prescripteurs et les pharmaciens doivent rappeler aux patients actuellement sous kétoprofène topique l'importance de respecter les mesures visant à prévenir la photosensibilisation, par exemple:
 - i. Se laver soigneusement les mains après chaque application du gel.
 - ii. Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ou aux UVA pendant le traitement et les deux semaines suivant la fin du traitement.
 - iii. Protéger les zones traitées de la lumière solaire en portant des vêtements.
 - iv. Ne pas utiliser le kétoprofène topique sous pansement occlusif.
 - v. Arrêter immédiatement le traitement si une quelconque réaction cutanée apparaît après l'application du produit.

Informations complémentaires concernant le problème de sécurité

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS). Sous forme topique, le kétoprofène est indiqué pour traiter des indications bénignes en traumatologie ainsi qu'en rhumatologie. Les médicaments topiques contenant du kétoprofène sont disponibles dans les Etats Membres de l'UE depuis 1978.

Les recommandations du CHMP font suite à une évaluation scientifique des rapports de réactions indésirables cutanées, entre autres des réactions photo-allergiques, au kétoprofène topique. Certaines de ces réactions indésirables étaient sévères et ont requis l'hospitalisation. Le Comité a toutefois conclu que, sur base des informations disponibles, le bénéfice des médicaments topiques contenant du kétoprofène était supérieur aux risques.

On sait depuis le lancement du produit que le kétoprofène topique peut déclencher des réactions allergiques de contact, y compris une photo-allergie. Dans plusieurs Etats Membres, cela a débouché sur l'implémentation de diverses mesures visant à garantir une meilleure sécurité d'utilisation du kétoprofène topique, par exemple des mises à jour de l'information sur le produit (RCP/notice), des communications directes aux professionnels de la santé et l'ajout d'un pictogramme sur l'emballage extérieur. Les mêmes mesures seront désormais implémentées de manière harmonisée dans tous les Etats Membres de l'UE, avec une campagne d'information répétitive concernant l'utilisation correcte du kétoprofène topique. L'impact de ces mesures sera évalué par le CHMP trois ans après leur implémentation.

Suite à la dernière évaluation, le CHMP a recommandé que tous les médicaments topiques contenant du kétoprofène ne soient disponibles que sur prescription. En outre, les recommandations esquissées ci-dessus devront être implémentées pour tous les produits topiques contenant du kétoprofène approuvés dans l'UE.

Le RCP/la notice seront adaptés en conséquence.

Appel à la notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé doivent rapporter tous les effets indésirables associés à l'utilisation de médicaments topiques contenant du kétoprofène:

- aux autorités nationales via le Centre Belge de Pharmacovigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Eurostation II, 40/40 place Victor Horta, 1060 Bruxelles, soit par le biais des fiches jaunes disponibles trois fois par an dans les Folia Pharmacotherapeutica et dans le Répertoire Commenté des Médicaments (la version électronique de la fiche jaune est disponible sur www.fagg-afmps.be), soit par fax au 02/524.80.01, ou par mail à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be.

- ou au Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Menarini Benelux, Belgicastraat 4, B-1930 Zaventem, fax 02/709 08 63, e-mail drugsafety@menarini.be.

Informations concernant cette communication:

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez des informations complémentaires à propos du kétoprofène, vous pouvez contacter le Service Médical du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au numéro de téléphone 02/721 45 45.

Le contenu de cette lettre a été approuvé par les Autorités Européennes.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission Européenne pour décision.

Sincères salutations,

Marc Thomson, M.D.
Responsable de l'information

Elisabeth De Schryver, Phn.
Regulatory Affairs Manager

Annexe: Communiqué de presse du CHMP