

Ohutusalaane teabekiri

apteekritele ketoprofeeni sisaldavate paiksete ravimite kasutamisel tekkiva võimaliku ohu vähendamise meetmete kohta

See meeldetuletus on infoks apteekritele.

Hea apteeker,

Kokkuvõte

Euroopa Ravimiameti (*European Medicines Agency*) inimravimite komitee (*Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP*) viis mõned aastad tagasi läbi paiksete ketoprofeeni sisaldavate ravimite teadusliku hindamise teatatud fotoallergiliste nahareaktsioonide ja koostoime tõttu oktokrüleeniga (UV filter).

CHMP on seisukohal, et fotoallergia on paiksete ketoprofeenide oluline kõrvaltoime, kuid ravimi kasutamisest saadav kasu on siiski suurem kui võimalik oht. Paiksete ketoprofeenide ohutumaks kasutamiseks pidi rakendama mitmeid meetmeid sh. määratletleti paiksed ketoprofeenid retseptiravimite hulka.

Soovitused tervishoiu töötajatele:

- Ravimi määramisel tuleb rangelt arvestada ravimi vastunäidustustega
- Arstil ja apteekril tuleb ketoprofeeni kasutavatele patsientidele tutvustada fotoallergiliste reaktsioonide vältimise võimalusi nagu:
 - i. Pärast ravimi kasutamist pesta hoolega käsi
 - ii. Hoida ravitud piirkonda päikesevalguse eest, isegi kui ilm on pilvine, või UVA kiirguse eest, nii ravi ajal kui kaks nädalat pärast ravi
 - iii. Kaitsta ravitud piirkondi kandes vastavat riietust
 - iv. Paikset ketoprofeeni ei või kasutada koos oklusioonsideemega
 - v. Lõpetada ravi kohe, kui pärast ravimi kasutamist ilmnevad nahareaktsioonid

Kõrvaltoimetest teatamine

Palun pidage meeles, et mistahes kõrvaltoimest või selle kahtlusest seoses ketoprofeeni sisaldavate paiksete ravimite kasutamisega on vaja teavitada Ravimiametit, kas tavapostiga aadressil Ravimiamet, Nooruse 1, 50411, Tartu, või faksiga 737 4142 või elektrooniliselt Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee või e-kirjaga aadressil pharmacovig@ravimiamet.ee.

või vastavat müügiloa hoidjat:

Fastum (ketoprofeen) müügiloa hoidja kohalik esindus:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
fax: +371 667 5002
e-mail: ee@berlin-chemie.com

Prontoflex (ketoprofeen) müügiloa hoidja esindus:
CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Vienna
Austria
tel: +43 1 246 46 0
e-mail: ketospray@cyathus.eu

Begsan (ketoprofeen) müügiloa hoidja kohalik esindus:
Grindeks Eesti filiaal
Tondi 33,
11316 Tallinn
fax: +372 6 120 331
e-mail: myyk@tft.ee

Lisainformatsioon:

Küsimuste korral või lisainformatsiooni saamiseks ketoprofeeni kohta, pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:

Fastum (ketoprofeen)
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
tel: +372 667 5001
e-mail: ee@berlin-chemie.com

Prontoflex (ketoprofeen)
CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH
Rudolfsplatz 2/1/8
1010 Vienna
Austria
tel: +43 1 246 46 0
e-mail: ketospray@cyathus.eu

Begsan (ketoprofeen)
Grindeks Eesti filiaal
Tondi 33,
11316 Tallinn
fax: +372 6 120 331
e-mail: myyk@tft.ee

Käesolev kiri on kooskõlastatud Ravimiametiga.

Lugupidamisega,

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH
Grindeks Eesti filiaal