

KETOPROFEN VOOR LOKAAL GEBRUIK: BINNENKORT VOORSCHRIFTPLICHTIG

Het risico van foto-allergie bij lokaal gebruik van sommige NSAID's is goed bekend [zie Folia mei 2006]. Vergelijkende gegevens tussen de verschillende NSAID's in verband met dit risico zijn schaars, maar het aantal wereldwijd gerapporteerde gevallen is duidelijk hoger met ketoprofen (Fastum® gel) dan met de andere NSAID's. Dit geldt ook voor België. Omwille van het grote aantal meldingen van foto-allergische reacties, en het feit dat door toepassing van ketoprofen co-sensibilisatie met octocryleen (een chemische zonnecrème) kan optreden, heeft het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicines Agency*, EMA) de risico-batenbalans van ketoprofen voor lokaal gebruik opnieuw geëvalueerd.

Naar aanleiding van deze nieuwe evaluatie werd op Europees niveau beslist om voor alle ketoprofen-bevattende specialiteiten voor lokaal gebruik volgende maatregelen te nemen.

- Aflevering alleen op basis van een medisch voorschrift (op dit ogenblik is Fastum® gel in België nog vrij te verkrijgen; situatie op 01/07/11).

- Toevoeging van een pictogram op de verpakking om aandacht te vestigen op het risico van foto-allergie.
- Toevoeging van nieuwe contra-indicaties aan de SKP: antecedenten van fotosensitiviteit; antecedenten van allergie aan ketoprofen of andere NSAID's, fenofibraat, tiaprofeenzuur [niet beschikbaar in België] of acetylsalicylzuur; blootstelling aan de zon (zelfs als het bewolkt is) en aan UV-straling gedurende de behandeling en tot 2 weken na het stoppen van de behandeling.

Deze maatregelen zullen binnenkort van toepassing zijn.

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking vraagt alle foto-allergische reacties met ketoprofen te melden om de impact te evalueren van de maatregelen die genomen werden om de risico's te beperken.