

Bivirkningsrapportering

Ved mistanke om bivirkninger ved bruk av ketoprofen gel skal disse rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon vedrørende Orudis gel kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller ved e-post til medinfo@sanofi.com

Sjekklisten er utarbeidet av sanofi-aventis Norge AS i samarbeid med Statens legemiddelverk.

ORUDIS GEL (ketoprofen) – SJEKKLISTE FOR FORSKRIVERE

EUs vitenskapelige legemiddelkomité (CHMP) har foretatt en gjennomgang av dokumentasjonen for topikale ketoprofenpreparater etter rapporter om fotosensitivetsreaksjoner og sensibilisering ved samtidig bruk av UV-filteret oktokrylen.

CHMP har konkludert at fotosensitivetsreaksjoner på topikale legemidler som inneholder ketoprofen er alvorlige bivirkninger, men at nytte-/risikoforholdet fortsatt er positivt. Det er iverksatt flere tiltak for å fremme sikrere bruk.

Som et risikoreduserende tiltak ble ketoprofenpreparater til topikal bruk **reseptbelagt i Norge fra 1. mars 2011.**

Et av tiltakene er en sjekkliste for forskrivere som hjelp for å forsikre seg om at kontraindikasjonene følges. Sjekklisten er også ment som et hjelpemiddel for å kontrollere at pasientene forstår og følger forsiktighetsreglene. Dette for å minske risikoen for at alvorlige bivirkninger skal oppstå.

Fullstendig forskrivningsinformasjon finnes i siste godkjente preparatomtale for Orudis gel.



sanofi-aventis, pb 133, 1325 Lysaker, tlf.: 67 10 71 00. www.sanofi-aventis.no
August 2011

ORUDIS[®]
2,5 % gel/hlaup
KETOPROFEN.

ORUDIS[®]
2,5 % gel/hlaup
KETOPROFEN.

Kontraindikasjoner for bruk av ketoprofen gel i forbindelse med fototoksisitet og fotoallergi

Før Orudis gel forskrives, forsikre deg om at pasienten oppfyller følgende vilkår:

- Ingen tidligere følsomhet mot lys
- Ingen tidligere hudallergi mot ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrat eller UV-filtre som oktokrylen eller parfyme.
- Ingen kjente overfølsomhets-reaksjoner (for eksempel symptomer på astma eller allergisk rhinitt) for ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyre, acetylsalisylsyre, eller andre NSAIDs.

Før Orudis gel forskrives, forklar og sørg for at pasienten forstår følgende tiltak:

- Eksponering for sollys, selv ved skyet vær, og UV-lys fra solarium under behandling og to uker senere skal unngås.
- Patologisk forandret hud, som eksem, akne, infisert hud eller åpne sår, skal ikke behandles med Orudis gel

Forsiktighetsregler:

- Gelen må ikke brukes under tette bandasjer.
- Anbefalt behandlingsvarighet er 1 uke. Denne skal ikke overskrides, da risiko for kontaktdermatitt og fototsensivitetsreaksjoner øker over tid.
- For å redusere risikoen for fotosensivitetsreaksjoner, anbefales det å beskytte det behandlede området med klær under og to uker etter behandling.
- Hendene må vaskes grundig etter hver påføring av produktet.
- Behandlingen avbrytes umiddelbart ved hudreaksjoner, inkludert reaksjoner etter samtidig bruk av produkter inneholdende oktokrylen. Oktokrylen er et UV-filter, som er mye brukt i kosmetikk og hygieneprodukter, som solkrem, sjampo, etterbarberingsvann, dusj- og badegeler, hudkrem, leppepomader, antirynkekrem, sminkefjernere og hårsprayer