

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Giugno 2009

**REAZIONI DI FOTOSENSIBILIZZAZIONE DA MEDICINALI A BASE DI  
KETOPROFENE PER USO CUTANEO**

Medicinali contenenti il principio attivo Ketoprofene per uso cutaneo:

Artrosilene gel e schiuma, Fastum gel, Flexen gel, Ibifen gel e soluzione cutanea, Hiruflog gel, Keplat cerotto medicato, Ketofarm gel, Ketoprofene Almus gel, Ketoprofene Eurogenerici gel, Ketoprofene ratiopharm Italia\* gel\*, Ketoprofene Sandoz crema, Ketoprofene Teva gel, Lasoartro crema, Lasonil gel, Liotondol gel, Orudis gel

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Le aziende titolari di A.I.C. di medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo sopraccitate, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano portare alla Sua cortese attenzione alcune importanti informazioni di sicurezza relative all'uso del ketoprofene per via cutanea.

Il ketoprofene è un antinfiammatorio non steroideo (FANS) indicato per il trattamento sintomatico locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni.

In seguito all'uso di medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo sono stati riportati fenomeni d'ipersensibilità cutanea e fotosensibilizzazione, talvolta anche gravi, che possono presentarsi sotto forma di eczema vescicolo-bollosa.

Da una recente analisi dei dati di farmacovigilanza effettuata dalla Agenzia Italiana del Farmaco si evince una maggiore incidenza di tali segnalazioni durante i mesi primaverili ed estivi, lasciando quindi ipotizzare che si tratti di reazioni di sensibilizzazione all'esposizione alla luce solare.

Queste reazioni possono essere limitate alla sede di applicazione del farmaco, o coinvolgere altre zone del corpo esposte al sole venute accidentalmente a contatto con il farmaco e in qualche raro caso anche zone contigue non esposte.

Generalmente la durata della reazione di fotosensibilizzazione dopo la sospensione del ketoprofene, può variare da pochi giorni a qualche settimana, ma sono stati riportati anche casi di persistenza più lunghi.

Come già riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio illustrativo (FI) dei medicinali a base di ketoprofene, tali reazioni possono essere prevenute o comunque ridotte al minimo, evitando l'esposizione diretta e prolungata alla luce solare (anche quando il cielo è velato) od alle lampade U.V. durante e fino a 2 settimane dopo l'applicazione cutanea di ketoprofene.

\* medicinale in fase di immissione in commercio

A tal fine le aziende titolari dei prodotti sopra elencati, in accordo con AIFA, ritengono opportuno rafforzare le avvertenze d'uso riportate sugli stampati inserendo un *warning box* e un pittogramma che richiami l'attenzione del paziente sul rischio associato all'esposizione solare, compreso il solarium., Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo saranno pertanto a breve modificati in tal senso.

Raccomandazioni da seguire se si usano medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo:

- **evitare l'esposizione alla luce solare diretta (anche quando il cielo è velato), compreso il solarium durante il trattamento e nelle due settimane successive all'interruzione;**
- **proteggere dal sole, tramite indumenti, le parti trattate;**
- **lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.**

Si invitano i **medici** ad informare i pazienti per un uso corretto dei medicinali a base di ketoprofene per uso cutaneo ed i **farmacisti** a far presente i possibili rischi e le controindicazioni all'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive oltre a ricordare le dovute precauzioni e le modalità d'uso.

I pazienti devono essere informati di sospendere immediatamente il trattamento e di mettersi in contatto con il medico qualora si presentino i relativi sintomi e segni quali prurito, bruciore, eritema, orticaria e eruzioni bollose.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l'AIFA, dalle Aziende Almus Srl, Bayer SpA, Crinos SpA, Dompé Farmaceutici SpA, EG SpA, IBI Giovanni Lorenzini SpA, Ibsa Farmaceutici Italia Srl, Italfarmaco SpA, A.Menarini I.F.R. Srl, Ratiopharm Italia Srl, Sandoz SpA, Sanofi-Aventis SpA, Sigma-Tau IFR SpA (su licenza Hisamitsu UK Limited) e Teva Italia Srl.

Cordiali saluti