



MENARINI BENELUX N.V./S.A.

De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen
Belgium
Tel. + 32 2 721 45 45
Fax + 32 2 720 92 92
E-mail: mail@menarini.be
www.menarini.be

Machelen, le 25 mai 2021

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,
Madame, Monsieur le Pharmacien,

Suite aux lettres qui vous ont été adressées depuis juin 2011, cette lettre se veut être un rappel. Elle est également destinée à clarifier les mesures supplémentaires de minimisation des risques (RMA), à savoir :

1. FASTUM 2,5% Gel est sur ordonnance depuis février 2011;
2. il y a un matériel de RMA obligatoire (liste de contrôle pour le médecin, carte pour le patient ...) qui vous a été envoyé en août 2012 et en mars 2017. Vous pouvez commander du matériel de RMA supplémentaire par téléphone au +32/2/721.45.45 ou par e-mail à medical@menarini.be;
3. il y a eu des changements dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et dans la notice, et deux pictogrammes sont visibles sur l'emballage et le matériel de RMA :

	 SOLARIUM
<p>Ne pas s'exposer au soleil (même par temps nuageux), ni aux rayonnements U.V. en solarium, pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt.</p>	

Résumé

Le Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments a réalisé en 2010 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 ont été prises concernant les médicaments topiques contenant du kétoprofène afin d'améliorer leur sécurité d'emploi, parmi lesquelles leur mise 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, tels que :
 1. 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 de sécurité

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS). Sous forme topique, le kétoprofène est indiqué pour traiter des affections 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 faisaient 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 avaient 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, telles que des mises à jour de l'information sur le produit (RCP/notice), des communications directes aux professionnels de la santé et l'ajout de deux pictogrammes sur l'emballage extérieur. Les mêmes mesures ont depuis lors été 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.

Au Luxembourg, l'information sur le produit (RCP/notice) a été adaptée : 2 pictogrammes ont été ajoutés sur l'emballage et le médicament est soumis à la prescription depuis février 2011. Les rubriques « Contre-indications », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » ainsi que la rubrique « Effets indésirables » du RCP ont été adaptées.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Fastum Gel à :

- **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chrunancy.fr ou **Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments**, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592 , Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

- Ils peuvent également les notifier au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Menarini Benelux, De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen, par fax au +32/2/709.08.63 ou par e-mail à l'adresse drugsafety@menarini.be.

Informations concernant cette communication

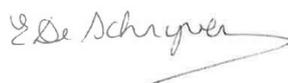
Le contenu de cette lettre a été approuvé par les autorités européennes et la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir 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 +32/2/721.45.45 ou par e-mail à medical@menarini.be.

Veuillez recevoir, Cher Docteur, Madame, Monsieur le Pharmacien, l'expression de nos meilleures salutations.



Cathy Vervaet, MD
Medical Director
Responsable de l'information



Elisabeth De Schryver, Phn
Regulatory Affairs Director