

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig gebruik van FASTUM 2,5% GEL te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten (Brief EMA/585221/2014 van 29-09-2014):

1. *Regelmatische, jaarlijkse herhaalde berichtgeving: DHPC (1x per jaar) met daarin een verslag over het risico op fotosensibiliteit, waaronder fotoallergische reacties, dient te worden verstuurd naar artsen, waaronder dermatologen, huisartsen, reumatologen, fysiotherapeuten en apothekers;*
2. *Betrokkenheid van apothekers: voorlichtingsmateriaal dat door de apotheker samen met topische ketoprofenformuleringen aan de patiënten wordt verstrekt;*
3. *Checklist voor de voorschrijvende artsen ter beoordeling van het begrip, de kennis, houding en/of gewenst veiligheidsgedrag met betrekking tot de risico's (bv. blootstelling aan de zon, wassen van de handen enz.);*
4. *Informatie die rechtstreeks aan de patiënt is gericht (regelmatige persberichten op de websites van nationale bevoegde instanties).*

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK VAN FASTUM GEL (zie ook Samenvatting van de kenmerken van het product (SKP))

1. Gebruik bij kinderen jonger dan 15 jaar moet vermeden worden (geen studies uitgevoerd).
2. Handen grondig wassen na elke toepassing van het product !
3.  STOP onmiddellijk de behandeling wanneer een huidreactie ontstaat, met inbegrip van huidreacties na gelijktijdig aanbrengen van producten die octocryleen bevatten
(GEEN andere dermatologische of cosmetische producten op de behandelde oppervlakten).
4. BESCHERM de behandelde oppervlakten door het dragen van kleding tijdens de volledige behandelingsduur van het product en 2 weken na het stoppen ervan, om het risico op fotosensibilisatie (lichtovergevoeligheid) te vermijden.

NIET blootstellen aan
zonlicht, zelfs indien bewolkt



NIET blootstellen aan UV-licht
van zonnebank



SOLARIUM

5. Gebruik geen occlusief (afsluitend) verband.
6. Lokale toepassing van grote hoeveelheden product kan aanleiding geven tot systemische effecten zoals overgevoeligheid en astma.
7. Gebruik Fastum Gel met voorzichtigheid bij patiënten met verminderde hart-, lever- en nierfunctie: geïsoleerde gevallen van systemische bijwerkingen (nieraandoeningen) zijn gemeld.
8. Het gebruik van topische producten, vooral bij langdurig gebruik, kan aanleiding geven tot fenomenen van sensibilisering of lokale irritatie.

BIJWERKINGEN

Er zijn meldingen geweest van gelokaliseerde huidreacties die vervolgens verder dan de toedieningsplaats kunnen uitbreiden. Gevallen van ernstigere reacties zoals bulleus of flyctenulair eczeem dat kan uitbreiden of veralgemeend kan worden, zijn zelden voorgekomen.

Zie rubriek 4.8 van de SKP.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van FASTUM 2,5% GEL te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van FASTUM 2,5% GEL te waarborgen (RMA gewijzigde versie 11/2016).

FASTUM 2,5% GEL (ketoprofen): CHECKLIST voor de arts

THERAPEUTISCHE INDICATIES:



FASTUM Gel is als symptomatische of aanvullende lokale behandeling aangewezen om ontsteking en pijn bij verschillende aandoeningen te verzachten:

- in de reumatologie: tendinitis, bursitis, artrosen van de kleine gewrichten, pijnlijke artropathieën, synovitis, periarthrit, scheefhals, lumbago, spierpijn.
- in de traumatologie: verstuikingen, luxaties, contusies, oedemen en post-traumatische pijn.

Enkel nog verkrijgbaar op medisch voorschrift (na Europese beslissing)

CONTRA-INDICATIES: WANNEER MAG U FASTUM 2,5% GEL NIET VOORSCHRIJVEN?

Kruis de gepaste vakjes hieronder aan en vul, waar nodig, bijkomende info in.

1. Voorgeschiedenis van gelijk welke <u>fotosensibiliteitsreactie</u> (huidreacties)?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
2. Gekende <u>overgevoeligheidsreacties</u> , zoals symptomen van <u>astma, allergische rhinitis</u> , voor: - ketoprofen, - fenofibraat, - tiaprofeenzuur, - acetylsalicylzuur, - of voor andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID)?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
3. Voorgeschiedenis van <u>huidallergie</u> voor ketoprofen, tiaprofeenzuur, fenofibraat, UV-blokkers (zonnecrèmes) of parfums ?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
4. Overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1 van de SKP) ?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
5. Fastum Gel zal worden aangebracht op pathologische huidveranderingen zoals eczeem of acne, besmette verwondingen, open wonden, op <u>slijmvliezen</u> , of rond de <u>ogen</u> ?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
6. Vrouw is zwanger of geeft borstvoeding?	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
7. Blootstelling aan zonlicht, zelfs indien bewolkt, of UV-licht van zonnebank tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan? (om elk risico op fotosensibilisatie of lichtovergevoeligheid te vermijden)	JA: <input type="checkbox"/>	NEE: <input type="checkbox"/>
NIET blootstellen aan zonlicht, zelfs indien bewolkt 	NIET blootstellen aan UV-licht van zonnebank  SOLARIUM	



Besluit: indien 1 of meerdere JA's mag FASTUM 2,5% Gel NIET worden voorgeschreven.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer FASTUM 2,5% GEL voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".