



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Août 2014

Lettre aux professionnels de santé

Gels de kétoprofène (Kétum[®], génériques) – rappel du risque et des mesures visant à réduire le risque de photosensibilité

Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, rhumatologues, médecins spécialistes en rééducation fonctionnelle et médecine du sport, pharmaciens, kinésithérapeutes et ostéopathes.

Madame, Monsieur,

Depuis la commercialisation des formes topiques de kétoprofène (Kétum[®] et ses génériques), des cas de réactions de photosensibilité (réaction cutanée photoallergique, suite à une exposition au soleil ou à un rayonnement UV se caractérisant le plus souvent par une atteinte eczématiforme et/ou bulleuse) ont été rapportés, dont certains graves nécessitant une hospitalisation. Des réactions croisées entre le kétoprofène gel et des molécules chimiquement proches (fenofibrate, l'acide tiaprofénique, les écrans solaires de type benzophénone, les composants de certains parfums) ainsi que des cas d'allergie associée à l'octocrylène¹ ont également été notifiés. L'utilisation de produits contenant ces molécules chez des patients ayant au préalable développé une réaction photoallergique au kétoprofène, a provoqué, dans plusieurs cas, l'apparition d'un nouvel épisode de photoallergie en l'absence d'application concomitante d'un gel contenant du kétoprofène.

Ces cas ont conduit l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à procéder en novembre 2010 à une évaluation scientifique des données concernant les médicaments à usage topique contenant du kétoprofène. Elle a conclu que les réactions de photosensibilité aux médicaments topiques contenant du kétoprofène étaient des effets indésirables importants mais que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments restait néanmoins favorable dans les mentions précisées par les Autorisations de Mise sur le Marché. Cette décision a été validée par la Commission Européenne en novembre 2010.

Recommandations aux professionnels de santé

Conformément à la décision de la Commission Européenne de Novembre 2010, l'ANSM rappelle aux professionnels de santé les mesures visant à réduire le risque de photosensibilité lors de l'utilisation de gels de kétoprofène.

- Il est recommandé aux professionnels de santé de rappeler aux patients l'importance du respect des mesures préventives contre le risque de photosensibilité au cours d'un traitement par un topique de kétoprofène² :
 - Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même en cas de soleil voilé, ou aux UVA en solarium pendant toute la durée du traitement et deux semaines après son arrêt.
 - Protéger les zones traitées du soleil par le port d'un vêtement.
 - Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
 - Ne pas appliquer les gels de kétoprofène sous pansement occlusif.
 - Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition d'une réaction cutanée.

- Les pharmaciens doivent s'assurer de la distribution du document, ci-joint, à destination des patients: « **Gels de Kétoprofène et risque de réactions de la peau en cas d'exposition au soleil : Les précautions importantes que vous devez connaître avant de les utiliser** », à chaque délivrance d'un gel de kétoprofène.³

¹ L'octocrylène est une substance chimique utilisée comme filtre solaire appartenant à la famille des cinnamates et que l'on retrouve dans plusieurs produits d'hygiène et de cosmétique afin de ralentir leur photodégradation.

² Ces recommandations figurent dans le RCP français de tous les gels de kétoprofène.

³ Un bloc de ce document vous sera prochainement envoyé. Il est disponible sur demande auprès des laboratoires concernés ou sur le site www.ansm.sante.fr, rubrique « Publications », « Dépliants », « Brochures ».

- Les prescripteurs doivent strictement respecter les contre-indications suivantes lorsqu'ils prescrivent un médicament topique contenant du kétoprofène :
 - antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans anti-UV ou aux parfums,
 - antécédent de réactions de photosensibilité,
 - peau lésée, quelle que soit la lésion : dermatose suintante, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
 - réactions d'hypersensibilité connues telles que des symptômes d'asthme et de rhinite allergique au kétoprofène, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique, à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres anti-inflammatoire non stéroïdiens,
 - antécédent d'allergie à l'un des excipients.

Informations complémentaires

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS). En France, le kétoprofène par voie topique est indiqué sous forme de gel en traumatologie bénigne et en rhumatologie. Les formes topiques de kétoprofène sont disponibles en Europe depuis 1978.

Dès leur commercialisation, il a été reconnu que les formes topiques de kétoprofène pouvaient induire des réactions d'allergie de contact dont la photoallergie.

A ce jour, un tel signal de pharmacovigilance n'a pas été observé avec les autres AINS utilisés par voie topique.

Ces réactions de photoallergie ont conduit à la mise en place dans tous les Etats Membres européens de mesures harmonisées, présentes en France dès 2001, afin d'assurer une utilisation plus sûre des formes topiques de kétoprofène, telles que des mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit / notice), des communications auprès des professionnels de santé et l'ajout d'un pictogramme sur le conditionnement.

Trois ans après la mise en place de ces mesures au niveau européen, l'impact des mesures de minimisation est en cours d'évaluation par le CHMP (comité des médicaments à usage humain) afin d'évaluer leur efficacité.

Des communications sur les sites de l'EMA et de l'ANSM vous informeront des décisions prises suite à la réévaluation de ces données.

Déclaration des effets indésirables

L'Ansm rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement.

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'Ansm :

<http://ansm.sante.fr>.

Gels de kétoprofène commercialisés en France et concernés par cette information

Dénomination	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
KETUM 2,5%, gel	MENARINI - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 45 60 77 20
KETOPROFENE BGR 2,5%, gel KETOPROFENE BIOGARAN 2,5% gel	BIOGARAN - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0811 907 917
KETOPROFENE EG 2,5%, gel	EG LABO – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 96
KETOPROFENE SANDOZ 2,5%, gel	SANDOZ - Information médicale et Pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 45 57 99
KETOPROFENE RATIO 2,5%, gel KETOPROFENE TEVA 2,5%, gel KETOPROFENE TEVA SANTE 2,5%, gel	TEVA SANTE - Info médicale et Pharmacovigilance Tél (n° vert) : 0800 51 34 11

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.