

Tilføjelser til produktresuméer for ketoprofen- og ketorolac-indeholdende lægemidler

PhVWP har besluttet, at produktinformationen for alle lægemidler indeholdende ketoprofen og ketorolac, med undtagelse af topikalt administrerede lægemidler (fx gel), skal opdateres for at sikre, at produktresuméets afsnit 4.3, 4.4 og 4.8 samt indlægssedlen afspejler CHMP's udtalelse angående vurderingen af de gastrintestinalt sikkerhedsaspekter forbundet med NSAID-præparater publiceret i 2006, dvs. de relevante hovedelementer vedtaget af CHMP.

Pkt. 4.3 Kontraindikationer

Aktivt peptisk ulcus eller tidligere tilfælde af gastrintestinal blødning, ulceration eller perforation.

Pkt. 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Brug af <navn> samtidig med NSAID'er inklusive selektive cyclooxygenase-2 (COX-2) hæmmere bør undgås.

[note: ketorolac SPCs already contraindicate concomitant NSAIDs in many Member States]

Bivirkningerne kan minimeres ved at bruge den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt for at kontrollere symptomerne.

Ældre: Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater, især gastrintestinal blødning og perforation, som kan være fatale (se pkt. 4.2).

Gastrintestinal blødning, ulceration og perforation: Der er rapporteret gastrintestinal blødning, ulceration eller perforationer, som kan være fatale, ved behandling med alle NSAID-præparater. Disse bivirkninger er opstået på ethvert tidspunkt under behandlingen, med eller uden advarende symptomer eller alvorlige gastrintestinalt lidelser i anamnesen.

Ketoprofen: Nogle epidemiologiske studier tyder på, at brugen af ketoprofen kan være forbundet med stor risiko for alvorlig gastrintestinal toksicitet i forhold til nogle andre NSAID - præparater. Dette gælder især ved høje doser (se også punkt 4.2 og 4.3).

Ketorolac: Epidemiologiske studier tyder på, at ketorolac kan være forbundet med stor risiko for alvorlig gastrintestinal toksicitet i forhold til nogle andre NSAID - præparater, især når det bliver brugt udenfor godkendt indikation og/eller i længere perioder (se også pkt. 4.2, 4.2 og 4.3)

Risikoen for gastrintestinal blødning, ulceration eller perforation er øget ved højere doser af NSAID, hos patienter med ulcus i anamnesen (særligt med samtidig blødning eller perforation) (se pkt. 4.3) og hos ældre. Disse patienter bør indlede behandlingen med den lavest mulige dosis Kombinationsbehandling med slimhindebeskyttende midler (f.eks. misoprostol eller protonpump hæmmere) bør overvejes til disse patienter samt til patienter med behov for samtidig behandling med lave doser acetylsalicylsyre eller andre stoffer, som sandsynligt vil øge risikoen for gastrintestinalt bivirkninger (se nedenstående og pkt. 4.5).

Patienter, særligt ældre, med gastrintestinal toksicitet i anamnesen bør rapportere alle usædvanlige abdominale symptomer (særligt gastrintestinal blødning) i særdeleshed i behandlingens startfase.

Patienter, der samtidig bruger medicin, som øger risikoen for gastrointestinalt ulcus eller blødning, såsom orale kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI) eller trombocyt hæmmende midler som acetylsalicylsyre, bør rådes til forsigtighed (se pkt. 4.5).

Hvis gastrointestinal blødning eller ulceration opstår hos patienter i behandling med <navn>, skal behandlingen seponeres.

Forsigtighed tilrådes ved behandling af patienter med gastrointestinale lidelser i anamnesen (særligt colitis ulcerosa, Crohns sygdom), da behandling med NSAID-præparater kan forværre disse tilstande (se pkt. 4.8).

Pkt. 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Kortikosteroider: Øget risiko for gastrointestinalt ulcus eller blødning (se pkt. 4.4)

Antikoagulantika: NSAID'er kan øge effekten af antikoagulantika, såsom warfarin (se pkt. 4.4)

Thrombocyt funktionshæmmende midler og selektive serotoningenoptagningshæmmere (SSRI): Øget risiko for gastrointestinal blødning (se pkt. 4.4).

Pkt. 4.8 Bivirkninger

Gastrointestinal: De mest almindelige bivirkninger er gastrointestinalt relaterede. Der kan forekomme peptisk ulcus, perforation eller gastrointestinal blødning, som kan være fatal, især hos ældre. (se pkt. 4.4).

Kvalme, opkastning, diarré, flatulens, forstoppelse, dyspepsi, mavesmerter, melæna, hæmatemese, ulcerativ stomatit, eksacerbation af colitis og Crohn's sygdom (se pkt. 4.4) er rapporterede efter administration. Sjældnere har gastritis været observeret.