INFORMATIONS SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Août 2015

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

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux professionnels de santé que l'utilisation du kétoprofène topique (Kétum® et ses génériques) est susceptible de provoquer des 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), dont certaines graves nécessitant une hospitalisation.
Par ailleurs, des réactions croisées entre le kétoprofène gel et des molécules chimiquement proches (le fénofibrate, l'acide tiaprofénique, les écrans solaires de type benzophénone, les composants de certains parfums) ainsi que des cas d'allergie associée à l'octocrylène[1] ont également été signalés. 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.

Dans ce contexte, en novembre 2010, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a procédé 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 représentent un risque important mais que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments restait néanmoins favorable dans les mentions précisées par les Autorisations de Mise sur le Marché.

Recommandations générales
Il est recommandé aux professionnels de santé de rappeler aux patients les mesures visant à réduire le risque de photosensibilité lors de l'utilisation de gels de kétoprofène et l'importance du respect des mesures préventives contre le risque de photosensibilité au cours d'un traitement par un topique de kétoprofène[2] :

- 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 <u>deux semaines après son arrêt.</u>
- 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.

[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.

Recommandations aux pharmaciens d'officine

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]

Les contre-indications :

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 réaction 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-inflammatoires non stéroidiens,
- 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.

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 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.

[3] Ce document est disponible sur demande auprès du laboratoire ou le site www.ansm.sante, rubrique « S'informer », « Informations de sécurité », « Lettres aux professionnels de santé », année 2015, « Gels de kétoprofène (Kétum®, génériques) – rappel du risque de photosensibilité et des mesures visant à réduire ce risque », puis fichier pdf à destination des patients.