

### KETOPROFENE A USAGE LOCAL: BIENTOT SOUMIS A PRESCRIPTION

Le risque de photoallergie lors de l'usage local de certains AINS est bien connu [voir Folia de mai 2006]. On dispose de peu de données comparatives en ce qui concerne le risque de photoallergie des différents AINS mais le nombre de cas rapportés au niveau international est nettement plus élevé avec le kétoprofène (Fastum® gel) qu'avec les autres AINS. C'est également le cas en Belgique. Vu le nombre élevé de cas de photoallergie et le fait que l'application de kétoprofène puisse entraîner une co-sensibilisation à l'octocrylène (un filtre solaire chimique utilisé entre autres dans des crèmes solaires), l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency* - EMA) a réévalué la balance bénéfices/risques du kétoprofène à usage local.

Suite à cette réévaluation, les mesures suivantes ont été décidées au niveau européen pour toutes les spécialités à usage local contenant du kétoprofène:

- délivrance uniquement sur prescription médicale (actuellement, le Fastum® gel est disponible en vente libre en Belgique; situation au 01/07/11);

- ajout d'un pictogramme sur l'emballage pour attirer l'attention sur le risque de photoallergie;
- mention de nouvelles contre-indications dans le RCP: antécédents de réactions de photosensibilité; antécédents d'allergie au kétoprofène ou à d'autres AINS, au fénofibrate, à l'acide tiaprofénique [non disponible en Belgique] ou à l'acide acétylsalicylique; exposition au soleil (même voilé) ainsi qu'aux rayonnements UV pendant le traitement et les 2 semaines suivant l'arrêt de celui-ci.

Toutes ces mesures entreront prochainement en application.

Afin de pouvoir évaluer l'impact des mesures qui ont été prises pour limiter les risques de photoallergie, le Centre Belge de Pharmacovigilance demande de notifier tous les cas de photoallergie au kétoprofène.