



Juillet 2017

Lettre aux professionnels de santé

Gels de kétoprofène (Kétum® et ses génériques) : rappel des recommandations pour réduire le risque de photosensibilité

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

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite rappeler aux professionnels de santé d'informer les patients sur les risques de photosensibilité liés au kétoprofène topique ainsi que sur les réactions croisées entre le kétoprofène gel et des molécules chimiquement proches (fénofibrate, l'acide tiaprofénique, les écrans solaires de type benzophénone, les composants de certains parfums) et sur les cas d'allergie associée à l'octocrylène¹ qui ont également été signalés.

Le document « Gels de Kétoprofène et risque de réactions de la peau en cas d'exposition au soleil » joint à ce courrier doit être distribué aux patients par le pharmacien d'officine. Il rappelle les précautions permettant de réduire ces risques :



Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même voilé, ni aux U.V.A.

- **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.
- **Laver soigneusement** les 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.

Lors de la prescription d'un topique contenant du kétoprofène, les contre-indications suivantes doivent être strictement respectées :

- antécédent d'allergie cutanée au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate ou à l'un des excipients, 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 AINS.
- à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

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 dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Gels de kétoprofène commercialisés en France

| | |
|----------------------------------|--|
| KETUM 2,5%, gel | MENARINI - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 01 45 60 77 20 |
| KETOPROFENE BIOGARAN 2,5%, gel | BIOGARAN - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 0811 907 917 |
| KETOPROFENE BGR 2,5%, gel | |
| KETOPROFENE EG 2,5%, gel | EG LABO - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél : 01 46 94 86 86 |
| KETOPROFENE SANDOZ 2,5%, gel | SANDOZ - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél (n° vert) : 0800 45 57 99 |
| KETOPROFENE TEVA SANTE 2,5%, gel | TEVA SANTE - Information médicale et Pharmacovigilance / Tél (numéro et service gratuit) : 0800 51 34 11 |

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.