

1. LEGEMIDLETS NAVN

Orudis® 2,5 % gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ketoprofen 2,5 %.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Inneholder 313 mg etanol per gram gel.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

Til utvortes bruk.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Milde til moderate lokale smerter i forbindelse med overfladiske bløtdelskader.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Gelen appliseres på det smertefulle eller betente området 2 til 3 ganger daglig. Mengde gel tilpasses slik at det smertefulle området dekkes, men bør ikke overstige

15 g pr dag (7,5 g tilsvarer ca. 14 cm gelstrek). Behandlingens varighet bør ikke overstige 1 uke.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av ketoprofen gel hos barn ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Bruk på hud.

Gelen masséres inn i huden i noen minutter.

4.3 Kontraindikasjoner

- Tidligere fotosensitivitetsreaksjon.
- Kjente overfølsomhetsreaksjoner (for eksempel symptomer på astma eller allergisk rhinitt) for ketoprofen, fenofibrat, tiaprofensyre, acetylsalisylsyre, eller andre NSAIDs.
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Tidligere hudallergier mot ketoprofen, tiaprofensyre, fenofibrat, UV-blokkere eller parfyme.
- Eksponering for sollys, også ved overskyet vær, og UV-lys fra solarium under behandling og to uker etter behandling.
- Patologisk forandret hud i det området som trenger behandling, som eksem, akne, infisert hud eller åpne sår. Graviditetens tredje trimester (se 4.6 Graviditet og amming).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gelen skal brukes med forsiktighet ved redusert nyre-, hjerte- eller leverfunksjon: enkelte tilfeller av systemiske bivirkninger i form av nyrepåvirkning er rapportert.
Gelen må ikke brukes under tette bandasjer.
Gelen må ikke komme i kontakt med slimhinner eller øyne.

Anbefalt behandlingsvarighet skal ikke overskrides (se 4.2 Dosering og administrasjonsmåte), da risiko for kontaktdermatitt og fototsensivitetsreaksjoner øker over tid.

Alvorlige hudreaksjoner, slik som Stevens-Johnsons syndrom (SJS), er rapportert i forbindelse med bruk av NSAIDs, inkludert ketoprofen gel. Pasienter bør informeres om tegn og symptomer på alvorlige hudmanifestasjoner. Behandlingen bør avbrytes umiddelbart ved tegn på hudutslett, slimhinnelesjoner eller ved andre tegn på overfølsomhet.

Tilfeller av fiksert legemiddelutslett har blitt rapport ved bruk av ketoprofen. Ketoprofen bør ikke reintrodures hos pasienter med ketoprofenrelatert fiksert legemiddelutslett i anamnesen.

Behandlingen bør avbrytes umiddelbart ved utvikling av enhver hudreaksjoner, inkludert kutane reaksjoner etter samtidig administrering av octokrylen inneholdende produkter.

Det behandlede området skal beskyttes med klær ved bruk av produktet, og to uker etter behandling for å unngå risiko for fotosensitivitet.
Hendene skal vaskes grundig etter hver påføring av produktet.

Pasienter med astma i kombinasjon med kronisk rhinitt, kronisk sinusitt, og/eller nasal polypose har en høyere risiko for allergi mot acetylsalisylsyre og/eller NSAIDs enn resten av befolkningen.

Bruk av ketoprofen kan redusere fertiliteten hos kvinner og anbefales ikke til kvinner som forsøker å bli gravide. Hos kvinner som har problemer med å bli gravide, eller er under utredning for infertilitet, bør seponering av ketoprofen vurderes (se 4.6 Graviditet og amming og 5.1 Farmakodynamiske egenskaper).

Pediatrisk populasjon: Dokumentasjon for sikkerhet og effekt av ketoprofen gel ved behandling av barn mangler.

Etanol

Dette legemidlet inneholder 313 mg alkohol (etanol) per gram gel. Legemidlet kan gi en sviende følelse på skadet hud.

Orudis skal ikke brukes i nærheten av åpen flamme, tente sigaretter eller enkelte elektriske apparater (for eksempel hårtørker), på grunn av brannfare.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Liten sannsynlighet for interaksjoner da serumkonsentrasjonen etter topikal applikasjon er lav.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

I fravær av klinisk erfaring med bruk av topikal gelformulering og med henvisning til systemiske formuleringer:

Graviditet:

Som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen er ketoprofen ikke anbefalt til kvinner som forsøker å bli gravide (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler og 5.1 Farmakodynamiske egenskaper).

Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller den embryonale/føtale utviklingen. Resultater fra epidemiologiske studier indikerer økt risiko for abort, kardiovaskulære misdannelser og gastroschisis etter bruk av prostaglandinsyntesehemmere tidlig i svangerskapet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser var øket fra mindre enn 1%

til omtrent 1.5%. Risikoen antas å øke med dose og behandlingsvarighet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata).

Sikkerhet av ketoprofen brukt under første og andre trimester er ikke fastslått og bruk av ketoprofen bør unngås. Dersom ketoprofen brukes av kvinner som forsøker å bli gravide, eller i første og andre trimester av svangerskapet, bør dosen være så lav og behandlingsvarigheten så kort som mulig.

Brukt i tredje trimester kan prostaglandinsyntesehemmere gi følgende effekter for fosteret:

- kardiopulmonal toksisitet (med prematur lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon)
- renal dysfunksjon, som kan lede til nyresvikt og oligohydroamnion for moren og det nyfødte barnet:
- mulig forlenget blødningsperiode, en antiaggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser
- hemming av rieaktivitet og dermed forsinket eller forlenget fødsel.

Ketoprofen er derfor kontraindisert under graviditetens siste trimester (se 4.3 Kontraindikasjoner).

Amming:

Det finnes ikke tilgjengelige data på ekskresjon av ketoprofen i morsmelk. Ketoprofen anbefales ikke til ammende mødre.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvensinndeling er brukt:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

-Ikke kjent: Anafylaktisk sjokk, angioødem, hypersensitivitetsreaksjoner.

Hud- og underhudssykdommer

-Mindre vanlige: Erytem, eksem, pruritus og brennende følelser i huden.

-Sjeldne: Fotosensitivitetsreaksjoner og urtikaria. Mer alvorlige reaksjoner som bulløst eller flyktenulært eksem som kan spres eller bli generalisert er rapportert.

-Ikke kjent: Stevens-Johnsons syndrom, fiksert legemiddelutslett.

Sykdommer i nyre og urinveier

-Svært sjeldne: Tilfeller av forverring av allerede eksisterende nyresvikt.

-Ikke kjent: Isolerte tilfeller av systemiske reaksjoner, slik som nyrepåvirkning, er rapportert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering er lite sannsynlig ved topikal applikasjon. Hvis gelen ved uhell blir inntatt oralt, kan gelen gi systemiske bivirkninger avhengig av mengden som er inntatt. Ved behov gis symptomatisk behandling som ved peroralt inntak av antiflogistika.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Utvortes preparater ved muskel-/leddsmarter, ATC-kode: M 02 AA 10
Ketoprofen er et fenylpropionsyredderivat, og er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel med analgetisk effekt.

Prostaglandiner er involvert i eggøsning, bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler og 4.6 Graviditet og amming).

Virkningsmekanisme: Den eksakte virkningsmekanismen for den antiinflammatoriske effekt er ikke helt klarlagt.

Farmakodynamiske effekter: Hemmer prostaglandinsyntesen, leukotriensyntesen og trombocyttaggregasjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Ved topikal applikasjon absorberes ketoprofen langsomt til sirkulasjonen, og plasmakonsentrasjonen som oppnås er ca. 30-60 ganger lavere enn den som oppnås etter peroral administrasjon. Biotilgjengeligheten etter perkutan tilførsel er ca. 5 % av den som oppnås ved peroral administrering.

Distribusjon: Vevskonsentrasjonene i det appliserte området (synovialt vev, kapsulært vev, intrakapsulært vev) etter topikal applikasjon er sammenlignbare med de som oppnås etter peroral administrasjon, men med store individuelle variasjoner. Proteinbindingsgrad i plasma er 99 %.

Biotransformasjon: Ketoprofen omdannes til glukuronidkonjugat (80-85 %).

Eliminasjon: Hovedsakelig som glukuronidat i urin. 1 % utskilles i fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksionstoksiske studier har vist at administrasjon av prostaglandinsyntesehemmere økte pre- og postimplantasjonstap og embryo/føtal død. I tillegg er det rapportert økt forekomst av en rekke misdannelser, inkludert kardiovaskulære, i dyr gitt prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Etanol 96 %, karboksypolymetylen, trietanolamin, lavendelolje og rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Romtemperatur, men ikke over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube á 60 g. Tuben er dekket på innsiden av polykondensert epoxyfenol.
Pakningsstørrelser: 60 g og 2 x 60 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Tube må lukkes med tilhørende skrukork etter bruk.
Håndvask anbefales etter applisering.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

sanofi-aventis Norge AS
Postboks 133
1325 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

96/1460

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 9. juli 1997
Dato for siste fornyelse: 9. juli 2007

10. OPPDATERINGSDATO

03.03.2025