

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Keplat 20 mg léčivá náplast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna léčivá náplast obsahuje ketoprofenum 20 mg.
Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivá náplast.
Léčivá náplast tělové barvy, 70 cm², s pružnou vnější krycí vrstvou, adhezivní vrstva je chráněna vrstvou z umělé hmoty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická úleva od bolestí a zánětů souvisejících s akutními potížemi pohybového systému, jako je trauma, podvrtnutí a kontuze, stejně jako bolesti svalů, ztuhlost, bolesti kloubů a bederní páteře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Použijte jednu náplast denně, pokud lékař neurčí jinak.

Pediatrická populace: děti ve věku 12 až 18 let: podle pokynů lékaře.

Nepoužívejte u dětí do 12 let.

Délka trvání léčby ve dnech: podle pokynů lékaře.

Nepřekračujte 14denní léčbu.

Náplast na postiženém místě je třeba denně měnit.

Způsob podání

Před aplikací náplasti očistěte a osušte postižené místo. Sejměte ochrannou vrstvu a adhezivní část aplikujte přímo na kůži. Pokud má být náplast aplikována na vysoce pohyblivé klouby, jako je loket či koleno, lze na ohnutý kloub použít obvaz, který náplast udrží na místě.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku či na jiné pomocné látky uvedené v bodě 6.1.

- známé hypersenzitivní reakce, např. příznaky astmatu nebo alergické rýmy, na ketoprofen, fenofibrát, kyselinu tiaprofenovou, kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné NSAID.
- anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce.
- anamnéza kožní alergie na ketoprofen, kyselinu tiaprofenovou, fenofibrát, UV filtry nebo parfémy.
- vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmráčeného počasí) a ultrafialovému záření v soláriu v průběhu léčby a 2 týdny po jejím ukončení.
- pacienti, u nichž látky s podobným mechanismem účinku (např. kyselina acetylsalicylová nebo jiná NSAID) vyvolávají astmatické záchvaty, bronchospasmus nebo akutní rinitidu či vznik nosních polypů, kopřivku či angioedém.
- aktivní či suspektní gastrointestinální vřed či anamnéza gastrointestinálních vředů.
- gastrointestinální krvácení, jiné aktivní krvácení nebo poruchy krvácivosti.
- těžké srdeční selhávání.
- těžká porucha činnosti ledvin nebo jater.
- hemoragická diatéza a jiné poruchy srážlivosti krve nebo pacienti užívající přípravky snižující srážlivost krve.
- třetí trimestr těhotenství.
- děti do 12 let.

Použití náplasti na otevřené rány či na kůži vykazující patologické změny, jako je ekzém, akné, dermatitida, zánět či infekce jakékoliv povahy, ani na sliznice tělních otvorů je kontraindikováno

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Systémová biologická dostupnost ketoprofenu aplikovaného transdermální cestou je významně nižší než po perorálním podání. Není ovšem možné zcela vyloučit vznik systémových nežádoucích účinků, ačkoliv je mnohem méně pravděpodobné, že se tyto nežádoucí účinky vyskytnou při této hladině vazby v plazmě.

Analgetika, antipyretika a nesteroidní protizánětlivé léky NSAID mohou vyvolávat potenciálně nebezpečné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí, a to i u jedinců, kteří nikdy předtím nebyli vystaveni působení takového typu přípravku. Riziko hypersenzitivních reakcí po použití ketoprofenu je vyšší u jedinců, u nichž se tento typ reakce již vyskytl po užití jiných analgetik, antipyretik a nesteroidních protizánětlivých léků NSAID (viz Kontraindikace).

Pacientům trpícím alergickými stavy či pacientům s anamnézou alergie aplikujte se zvýšenou opatrností.

Pacienti s astmatem v kombinaci s chronickou rhinitidou, chronickou sinusitidou a/ nebo nosní polyposou mají vyšší riziko vzniku alergie na aspirin a/ nebo na NSAID než zbytek populace.

Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci přípravku, včetně reakce vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen, je třeba léčbu ihned přerušit.

Bylo hlášeno několik případů fotosenzitivity, které se vyskytovaly několik dní a ve vzácných případech i několik měsíců po podání přípravku. Pokud se objeví příznaky dermatitidy, je třeba přerušit léčbu a chránit postiženou oblast před slunečním zářením. Doporučená délka léčby by neměla být překročena, protože s délkou aplikace vzrůstá riziko vzniku kontaktní dermatitidy a fotosenzitivních reakcí.

Aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace, je v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení doporučeno chránit léčené oblasti oděvem.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerativní kolitidou, chronickou dyspepsií a s anamnézou bronchiálního astmatu.

Pacienty, kteří v současné době trpí gastrointestinálními potížemi či je mají v anamnéze, je třeba bedlivě sledovat, zda se u nich nevyskytnou poruchy zažívání, především krvácení v gastrointestinálním traktu. Ve vzácných případech, kdy u pacientů léčených ketoprofenem dojde ke krvácení v gastrointestinálním traktu či k ulceraci, je třeba léčbu neprodleně přerušit.

Podobně jako všechna NSAID může přípravek zvyšovat plazmatickou hladinu urey a kreatininu.

Podobně jako jiné inhibitory syntézy prostaglandinů může mít přípravek nežádoucí účinky na ledviny, což může vést ke glomerulonefritidě, nekróze renální papily, nefrotickému syndromu a akutnímu selhání ledvin.

Podobně jako jiná NSAID může přípravek vyvolávat drobná přechodná zvýšení některých jaterních parametrů a také významné zvýšení hodnot AST a ALT (viz bod 4.8). V případě významného zvýšení těchto parametrů musí být léčba přerušena.

Ketoprofen je třeba používat s opatrností u pacientů trpících hematopoetickými poruchami, systémovým lupus erythematoses či kombinovanými poruchami pojivové tkáně.

Podobně jako jiná NSAID může ketoprofen zakrýt symptomy infekčního onemocnění.

U pacientů s jaterním či ledvinovým postižením (viz bod 4.8) a s poruchami srdeční činnosti je třeba postupovat opatrně, stejně jako u pacientů trpících jinými stavy, které mohou být příčinou retence tekutin. V těchto případech může užívání NSAID způsobit zhoršení činnosti ledvin a retenci tekutin. Opatrně je třeba postupovat i u pacientů, kteří jsou léčeni diuretiky, nebo u pacientů náchylných k hypovolémii, neboť zde vzniká zvýšené riziko nefrotoxicity.

Opatrnosti je třeba při léčbě starších pacientů, kteří jsou obecně náchylnější k nežádoucím účinkům (viz bod 4.8). Například následky krvácení v gastrointestinálním traktu a/nebo perforace střeva jsou závislé na dávkování a u starších osob jsou často závažnější; mohou se objevit i bez varovných příznaků či aniž by byly přítomny v anamnéze, a to kdykoliv během léčby. U starších pacientů je pravděpodobnější, že budou mít poruchu činnosti ledvin, kardiovaskulární soustavy či jater.

Podobně jako u všech ostatních přípravků, které účinkují jako inhibitory syntézy prostaglandinu a cyklooxygenázy, se nedoporučuje podávat ketoprofen ženám, které plánují těhotenství.

Používání přípravku KEPLAT je třeba přerušit u žen, které mají problémy s plodností nebo jejichž plodnost je v současné době vyšetřována.

Déletrvající či opakované používání přípravku může vyvolat senzibilizaci. Pokud se vyskytnou hypersenzitivní reakce, je třeba léčbu ukončit.

Nepoužívejte okluzivní obvazy.

Po každé aplikaci přípravku je nutné důkladné umytí rukou.

Pediatrická populace:

U některých pediatrických pacientů léčených ketoprofenem bylo pozorováno krvácení z gastrointestinálního traktu, v některých případech těžké, a peptické vředy (viz bod 4.8). Přípravek by měl být proto používán pod přísným dohledem lékaře, který posoudí režim nutného dávkování v jednotlivých případech.

Bezpečnost a účinnost kožního podání ketoprofenu u dětí nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k nízké systémové biologické dostupnosti ketoprofenu obsaženého v přípravku KEPLAT není interakce s jinými léčivými přípravky pravděpodobná.

Přesto obecně pro NSAID platí následující interakce:

Nedoporučované kombinace:

- Jiná NSAID, včetně vysokých dávek salicylátů (≥ 3 g/den): je-li podáváno několik NSAID současně, může se jejich synergickým působením zvýšit riziko gastrointestinálních vředů a krvácení.
- Perorální přípravky snižující srážlivost krve, parenterální heparin a tiklopidin: zvýšené riziko krvácení vyvolané inhibicí funkce krevních destiček a poškozením sliznice gastrointestinálního traktu.
- Lithium (popsáno u několika NSAID): NSAID zvyšují hladiny lithia v plazmě (snížená renální exkrece lithia), přičemž může být dosaženo až toxických hladin. Tento parametr je tedy třeba sledovat při zahájení léčby ketoprofenem, při úpravě i přerušení této léčby.
- Metotrexát užívaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden nebo více: zvýšená hematologická toxicita metotrexátu snížením jeho renální clearance vlivem protizánětlivých látek, obecně.
- Hydantoináty a sulfonamidy: toxické účinky těchto látek se mohou zvyšovat.

Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost:

- Diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE): léčba NSAID je spojena s rizikem akutního selhání ledvin u dehydratovaných pacientů (snížená glomerulární filtrace vlivem snížené syntézy prostaglandinu v ledvinách). Léčbou NSAID se může snižovat jejich antihypertenzní účinek. Pokud je ketoprofen předepsán společně s diuretikem, je zásadně důležité, aby byla zajištěna dostatečná hydratace pacienta a aby se na počátku léčby sledovala činnost ledvin.
- Metotrexát užívaný v nízkých dávkách do 15 mg/týden: zvýšená hematologická toxicita metotrexátu snížením jeho renální clearance obecně vlivem protizánětlivých látek. Sledujte krevní obraz jednou týdně v průběhu několika prvních týdnů, kdy je tato kombinace podávána. Zvyšte klinický dohled, pokud dojde i k nepatrnému zhoršení činnosti ledvin a u starších pacientů.
- Pentoxifylin: zvýšené riziko krvácení. Zvyšte klinický dohled a častěji kontrolujte dobu krvácení.
- Zidovudin: zvýšené riziko toxických účinků na červenou krevní řadu působením na retikulocyty s těžkou anémií týden po zahájení léčby NSAID. Provádějte kontrolu kompletního krevního obrazu a počtu retikulocytů jeden až dva týdny po zahájení léčby NSAID.
- Sulfonylurea: NSAID mohou zvyšovat hypoglykemický účinek sulfonylurey vytěsněním z vazby na plazmatické proteiny.

Kombinace léků, které je třeba zvážit:

- Beta-blokátory: léčba NSAID může snižovat jejich antihypertenzní účinek inhibicí syntézy prostaglandinů.
- Cyklosporin a takrolimus: NSAID mohou zvyšovat nefrotoxicitu vlivem účinků zprostředkovaných prostaglandiny v ledvinách. V průběhu kombinované terapie se musí sledovat funkce ledvin.
- Trombolytika: zvýšené riziko krvácení.
- Probenecid: koncentrace ketoprofenu v plazmě se mohou zvyšovat; tato interakce může být důsledkem inhibičního působení v místě renální tubulární sekrece a konjugace na glukuronidy a vyžaduje úpravu dávkování ketoprofenu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit průběh těhotenství a/nebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických studií svědčí o zvýšeném riziku potratu a srdeční malformace a gastroschizy po podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů v raném stadiu těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulární malformace se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a délkou trvání léčby. Podávání inhibitoru syntézy prostaglandinu zvířatům prokázalo zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryonální/fetální úmrtnosti. U zvířat, jimž byl inhibitor syntézy prostaglandinů podán v průběhu organogenetické periody, byla navíc hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání lokální formy přípravku KEPLAT během těhotenství. I když je systémová expozice nižší ve srovnání s perorálním podáním, není známo, zda systémový účinek přípravku KEPLAT dosažený po lokálním podání nemůže být škodlivý pro embryo/plod. Během prvního a druhého trimestru těhotenství se nemá přípravek KEPLAT používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, dávka má být co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové užívání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně ketoprofenu vyvolat kardiopulmonální (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a plicní hypertenzi) a renální toxicitu u plodu, což může progredovat do renálního selhání s oligohydramniem u plodu. Na konci těhotenství může dojít k prodlouženému krvácení u matky i dítěte, antiagregačnímu účinku, který se může rozvinout i při velmi nízkých dávkách, a může dojít k oddálení porodu v důsledku inhibice děložních kontrakcí.

Z toho důvodu je přípravek KEPLAT kontraindikován během posledního trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

Nejsou dostupné žádné údaje o vylučování ketoprofenu do lidského mateřského mléka. Ketoprofen se nedoporučuje kojitím matkám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, neboť u pacienta se mohou vyskytnout závratě či ospalost (viz 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Déletrvající používání přípravků pro topické podání může vyvolávat hypersenzitivitu. V takovém případě je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou alternativní terapii.

Nežádoucí účinky hlášené u systémových přípravků obsahujících ketoprofen

Ačkoliv následující nežádoucí příhody nejsou spojovány s topickým podáváním ketoprofenu, byly hlášeny u systémového podání ketoprofenu: nejčastější nežádoucí příhody jsou nevýznamné a přechodné a patří k nim účinky na gastrointestinální trakt, jako jsou zažívací potíže, dyspepsie, nauzea, zácpa, průjem, pálení žáhy a abdominální diskomfort různého typu.

Závažné nežádoucí účinky, které jsou všechny velmi vzácné, zahrnují především případy kožních reakcí (kopřivka, erytém, exantém, angioedém), reakce v gastrointestinálním a dýchacím ústrojí (bronchospasmus, dušnost, edém hrtanu) a občasné případy alergických/anafylaktických reakcí, anafylaktický šok a otok úst.

Většina reakcí, k nimž došlo u alergiků a astmatiků a/nebo u pacientů se známou hypersenzitivitou na NSAID, byla závažná.

Nežádoucí účinky hlášené u lokálních přípravků obsahujících ketoprofen

S použitím následujícího hodnocení četnosti podle MedDra: *velmi časté* ($\geq 1/10$); *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); *méně časté* ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); *vzácné* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); *velmi vzácné* ($< 1/10\,000$), *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Není známo: anafylaktický šok, angioedema, hypersensitivita

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: lokální kožní reakce jako zarudnutí, ekzém, svědění, pocit pálení
Velmi vzácné: fotosenzitivita a vyrážka. Závažnější reakce typu šířícího se až generalizovaného bulózního nebo flyktenulózního ekzému.

Poruchy ledvin a močových cest:

Velmi vzácné: případy zhoršení již existující renální insuficience

Gastrointestinální poruchy

Není známo: peptický vřed

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: exfoliace v místě aplikace, hematom v místě aplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Gastrointestinální poruchy

V případě akutního peptického vředu nebo podezření na něj by měla být léčba okamžitě přerušena (viz bod 4.4)

Kožní reakce a reakce v místě aplikace

Byly hlášeny kožní reakce, exfoliace v místě aplikace a hematom v místě aplikace. Léčba by měla být přerušena okamžitě po vzniku jakékoliv kožní reakce (viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

V případě předávkování s jasnými klinickými projevy je třeba neprodleně zahájit symptomatickou léčbu a zavést běžná příslušná pohotovostní opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivá léčiva, nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA10.

Mechanismus účinku:

Ketoprofen je inhibitor lipooxygenázové a cyklooxygenázové cesty. Kromě toho, ketoprofen je významný inhibitor bradykininu (chemický mediátor bolesti a zánětu)

Farmakodynamický efekt:

Inhibice syntézy prostaglandinů způsobuje silný protizánětlivý, analgetický a antipyretický účinek. Inhibitory lipooxygenázy zřejmě oslabují buňkami zprostředkovaný zánět a tím zpomalují progresi tkáňové destrukce v zanícených kloubech, Ketoprofen stabilizuje lyzozomální membrány, čímž je chrání proti osmotickému poškození, a zabraňuje uvolňování lyzozomálních enzymů, které zprostředkují destrukci tkání při zánětlivých reakcích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ketoprofen lze aplikovat lokálně v účinných koncentracích, ale s velmi nízkými koncentracemi léku v plazmě. Terapeutické hladiny v postižených tkáních poskytují úlevu od bolesti a zánětu.

Distribuce

Ketoprofen je z 95–99 % vázán na plazmatické proteiny. Po systémovém podání byly zjištěny významné hladiny ketoprofenu v tkáni krčních mandlí a v synoviální tekutině.

Biotransformace

Ketoprofen se ve značné míře metabolizuje: zhruba 60-80% systémově podaného přípravku je lze zjistit ve formě metabolitů v moči.

Eliminace

Eliminace je rychlá a v podstatné míře probíhá v ledvinách: 50 % systémově podané látky se vyloučí močí do 6 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě dříve hlášených dat nejsou k dispozici jiné předklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopolymer styren-isopren-styren
Polyisobuten 1200000
Polyisobuten
Glycerolester hydrogenované kalafuny
Zinkum-stearát
Tekutý parafin
Tkaná polyesterová vrstva
silikonizovaná pegoterátová vrstva

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření sáčku: 3 měsíce, je-li sáček po otevření znovu uzavřen – viz bod 6.4.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každém vyjmutí náplasti z původního obalu pečlivě uzavřete otevřenou stranu sáčku, aby byly zbývající náplasti chráněny před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Laminovaný sáček (celofán/polyethylen/aluminium/polyethylen). Jedno balení obsahuje:
Jedno balení obsahuje:
1 sáček obsahující 7 náplastí
1 sáček obsahující 2 náplasti
2 sáčky obsahující 2 náplasti v každém sáčku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milán, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/084/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 3. 2006 / 21. 4. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 5. 2023