



7 juillet 2003

Lettre aux prescripteurs et Extraits du RCP

### **Gels de kétoprofène et réactions de photosensibilité**

Une enquête de pharmacovigilance menée en France a recensé entre septembre 1996 et août 2000 des réactions de photosensibilité (sensibilité de l'organisme à la lumière) survenues chez des patients traités par des gels de kétoprofène.

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé, en rhumatologie, sous forme de gel pour ses propriétés anti-inflammatoire et antalgique. Les gels de kétoprofène commercialisés actuellement en France sont : KETOPROFENE BIOGARAN®, KETOPROFENE GNR®, KETOPROFENE IREX®, KETOPROFENE MERCK®, KETOPROFENE RPG®, KETOPROFENE TEVA®, KETUM®, PROFENID®, TOPFENA®.

Ces réactions de photosensibilité, exceptionnelles, se présentent le plus souvent sous forme d'eczéma vésiculo-bulleux qui s'étend au-delà de la zone d'application dans 80% des observations. L'exposition solaire est un facteur déterminant puisque 75% des cas sont observés entre les mois de juin et septembre. Après arrêt d'application du gel et de l'exposition solaire, l'évolution est favorable dans la quasi totalité des cas.

Parmi les patients présentant des réactions de photosensibilité, des antécédents de réaction allergique croisée avec les fibrates, l'acide tiaprofénique, des produits solaires ou des parfums ont été retrouvés. Quelques cas de photosensibilité sans nouvelle application du produit ont été également observés.

A la suite de cette enquête, l'AFSSAPS a modifié en avril 2001 les données cliniques du Résumé des Caractéristiques du Produit, de la notice et de l'étiquetage de tous les gels à base de kétoprofène. Un pictogramme incitant les patients à se protéger du soleil et des UVA a été ajouté.

Malgré ces mesures, des réactions de photosensibilité continuent à être rapportées. Aussi, l'AFSSAPS rappelle aux médecins généralistes, dermatologues et rhumatologues, ainsi qu'aux patients, que l'instauration d'un traitement par gel de kétoprofène implique :

- pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, de ne pas s'exposer au soleil ou aux UVA artificiels (cabine de bronzage) et de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement,
- de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.

Une lettre a été également adressée le 23 juin 2003 aux professionnels de santé (médecins généralistes, dermatologues, rhumatologues et pharmaciens) pour rappeler ces précautions d'emploi.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : [henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr](mailto:henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr)

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

<http://www.hosmat.fr>