

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Orudis 2,5 % geeli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ketoprofeeni 25 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Läpinäkyvä, väritön ja laventelin tuoksuinen geeli.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Lievät ja kohtalaisen voimakkaat paikalliset kiputilat lihas- ja nivelvammojen yhteydessä, esim. urheiluvammat.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Orudis 2,5 % geeliä levitetään kipeytyneen kohdan iholle 2–3 kertaa päivässä. Suurin suositeltava annos on 15 g vuorokaudessa (7,5 g vastaa noin 14 cm geeliä). Levitettävän geelin määrä riippuu kipeytyneen alueen laajuudesta. Geeli hierotaan ihoon, kunnes se on imeytynyt. Peittosidosta ei saa käyttää. Geeli on tarkoitettu vain paikalliseen käyttöön. Hoitoa ei pidä jatkaa viikkoa pidempään.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys ketoprofeenille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- mahdollisesti aikaisemmin esiintyneet valoherkkyysreaktiot
- tunnetut yliherkkyysreaktiot (esim. astman oireet, allerginen nuha) fenofibraatille, ketoprofeenille, tiaprofeenihapolle, asetyylisalisyylihapolle tai muille NSAID:lle
- ketoprofeenin, tiaprofeenihapon, fenofibraatin tai UV-estäjän tai hajuvesien aiheuttama ihoallergia
- auringolle altistumista, jopa hieman utuiselle auringolle altistumista, solariumin UV-säteily mukaan lukien, tulee välttää hoidon aikana ja 2 viikkoa hoidon lopettamisesta
- Jos kipukohdan iholla on ihottumaa, aknea tai iho on tulehtunut, geeliä ei saa käyttää. Geeliä ei pidä levittää myöskään avoimiin haavoihin
- Viimeinen raskauskolmannes (ks. kohta 4.6).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hoito tulee lopettaa heti, mikäli hoidon aikana kehittyy minkätyyppisiä tahansa ihoreaktioita, mukaan lukien ihoreaktiot, jotka esiintyvät oktokryleeniä sisältävien tuotteiden samanaikaisen käytön jälkeen.

Tulehduskipulääkkeiden, mukaan lukien ketoprofeenin, käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää. Potilaille on kerrottava vakavien ihoreaktioiden oireista ja löydöksistä. Hoito on lopetettava heti, kun ihottumaa, limakalvomuutoksia tai muita

yliherkkyyden merkkejä ilmaantuu ensimmäisen kerran.

Geeli ei saa tulla kosketukseen silmien tai limakalvojen kanssa. Hoidettavan alueen ihon tulee olla terve. Peittosidosta ei saa käyttää.

Geeliä tulee käyttää varoen potilaille, joilla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa; yksittäisiä tapauksia systeemisistä haittavaikutuksista mukaan lukien munuaisten toimintahäiriöt on ilmoitettu.

Astmapotilailla, joiden astmaan liittyy kroonista riniittia/sinuiittia ja/tai nenäpolypoosia, on suurempi allergiariski aspiriinille ja/tai tulehduskipulääkkeille kuin muulla väestöllä.

Ketoprofeenin käyttö saattaa heikentää naisen hedelmällisyyttä eikä sitä suositella raskautta yrittäville naisille. Ketoprofeenihoidon lopettamista tulisi harkita naisilla, joilla on vaikeuksia tulla raskaaksi tai jotka ovat lapsettomuustutkimuksissa.

Hoidettavien alueiden suojaamista vaatetuksella suositellaan tuotteen koko käytön ajan ja kaksi viikkoa käytön lopettamisesta valolle herkistymisen riskin välttämiseksi. Hoidettu alue on suojattava vaatteilla ulkona ollessa, vaikka suora auringonvalaistus puuttuisikin. Kädet on pestävä huolellisesti tuotteen jokaisen käytön jälkeen.

Suosittelua hoidon kestoa ei pidä ylittää, koska riski kosketusihottumaan ja valoherkkyysreaktioihin lisääntyy ajan kuluessa.

*Lapset:* Ketoprofeenigeelin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole osoitettu.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska paikallisen käytön yhteydessä lääkeaineen pitoisuus seerumissa on matala. Alla oleva varoitus yhteiskäytöstä perustuu systeemisesti käytettyyn ketoprofeeniin.

Diureetit, ACE-estäjät sekä angiotensiini II-antagonistit: Tulehduskipulääkkeet saattavat vähentää diureettien ja muiden verenpainelääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. ACE-estäjän/angiotensiini II-antagonistin yhtäaikainen annostelu syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Ei-steroidisen tulehduskipulääkkeen ja ACE-estäjän/angiotensiini II-antagonistin yhdistelmää tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

#### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

Raskaus:

Kliinisiä kokemuksia geelin käytöstä raskauden aikana ei ole. Alla olevat suositukset perustuvat systeemisesti käytettyyn ketoprofeeniin.

Prostaglandiinisynteesin inhibitiolla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiön kehitykseen. Epidemiologisten tutkimusten perusteella on viitteitä siitä, että prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö alkuraskauden aikana lisää keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostumien sekä gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski lisääntyi alle 1 %:sta noin 1,5 %:iin. Riskin uskotaan kasvavan lääkkeen annoksen suurenemisen ja käytön pitkittymisen myötä. Eläinkokeissa prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käytön on osoitettu johtavan lisääntyneeseen munasolujen tuhoutumiseen (sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen) ja sikiökuolleisuuden kasvuun. Lisäksi eläinkokeiden perusteella erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelimistön) epämuodostumien on raportoitu lisääntyvän kun prostaglandiinisynteesi-inhibiittoria on annettu organogeneesin aikana. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana ketoprofeenia ei

pitäisi käyttää ellei ehdottoman välttämätöntä. Jos raskautta yrittävä tai ensimmäisellä/toisella raskauskolmanneksella oleva nainen käyttää ketoprofeenia, tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta ja mahdollisimman lyhytkestoisesti.

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö viimeisen raskauskolmanneksen aikana altistaa sikiön:

- sydän- ja hengityselimistöön kohdistuvalle toksisuudelle (ennenaikainen valtimotiehyen sulkeutuminen ja keuhkovaltimopaineen nousu)
- munuaisten toimintahäiriölle, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan ja lapsiveden määrän vähenemiseen;

Prostaglandiinisynteesi-inhibiittorin käyttö raskauden loppuvaiheessa altistaa äidin ja vastasyntyneen:

- verihutaleiden aggregaation estoon ja mahdolliseen vuotoajan pitenemiseen, mikä voi liittyä pieniinkin annoksiin.
- kohdun supistusten heikentymiseen, mikä voi johtaa viivästyneeseen tai pitkittyneeseen synnytykseen.

Tämän vuoksi ketoprofeeni on vasta-aiheinen raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys:

Ketoprofeenin erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa, joten ketoprofeenia ei suositella imettämisen aikana.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Orudis-geelillä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Paikallisia ihoreaktioita, jotka voivat levitä sekundaarisesti annostelupaikan ulkopuolelle ja voivat yksittäisissä tapauksissa olla vakavia ja yleistyneitä, on raportoitu. Yksittäisiä tapauksia systeemisistä haittavaikutuksista, kuten haitoista munuaisiin, on raportoitu.

##### Luettelo haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on luetteloitu CIOMS-esiintymistiheysluokittelun mukaan: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$  to  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

##### *Immuunijärjestelmä:*

- *Tuntematon:* Anafylaktinen sokki, angioedeema, yliherkkyysoireyhtymät.

##### *Iho ja ihonalainen kudokset:*

- *Melko harvinaisia:* Paikalliset ihoreaktiot, esim. eryteema, ihottuma, pruritus ja polttava tunne.
- *Harvinaisia:* Valolle herkistyminen, urtikaria. Vakavampia reaktioita kuten rakkulainen tai flyktenulaarinen ekseema, joka saattaa levitä tai yleistyä, on esiintynyt harvoin.
- *Tuntematon:* Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

##### *Munuaiset ja virtsatiet:*

- *Hyvin harvinaiset:* Aiemman munuaisten vajaatoiminnan oireiden pahenemista on raportoitu.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä paikallisen käytön yhteydessä. Jos geeliä on vahingossa nielty, se voi aiheuttaa systeemisiä haittavaikutuksia riippuen otetun geelin määrästä. Tällaisissa tapauksissa hoito on oireenmukaista tukihoidoa kuten suun kautta otettavien tulehduskipulääkkeiden yliannostuksen yhteydessä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet; ATC-koodi M02AA10.

Ketoprofeeni on kemialliselta nimeltään 2-(3-bentsoyylifenyyli)-propionihappo ja se kuuluu 2-aryylipropionihappojohdannaisien ryhmään.

Vaikutusmekanismi

Orudiksella on sekä analgeettisia että anti-inflammatorisia ominaisuuksia. Anti-inflammatorisen vaikutuksen tarkkaa mekanismia ei tunneta. Ketoprofeeni estää prostaglandiinisynteesiä sekä trombosyyttiaggregaatiota. Kliinisissä tutkimuksissa Orudis 2,5 % geeli on osoittanut analgeettisen vaikutuksen erilaisissa muskuloskeletaalisissa tiloissa spontaanin tai indusoidun ja liikekivun lievittäjänä.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Eläinfarmakokineettisissä tutkimuksissa on havaittu, että <sup>14</sup>C<sub>1</sub>ketoprofeeni vapautui nopeasti Orudis 2,5 % geelin applikoinnin jälkeen ja ketoprofeenipitoisuuksia oli todettavissa plasmasta jo 30 min kuluttua applikoinnista. Sekä eläinkokeet että humaanifarmakokineettiset tutkimukset vapaaehtoisilla koehenkilöillä osoittivat, että ketoprofeeni imeytyy vähitellen ja asteittain Orudis-geelin levittämisen jälkeen ihonalaisiin vaikutuskohteisiinsa. Verenkierrosta ketoprofeeni erittyy hyvin nopeasti, pääasiassa munuaisten kautta. Ketoprofeenin puoliintumisaika toistuvien Orudis 2,5 % geelin applikointien jälkeen on keskimäärin 17 tuntia ja biologinen hyötyosuus 5 %.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa rotilla ja kaniineilla kerta-annoksella viiden ja 28 applikointipäivän jälkeen Orudis-geeli oli paikallisesti yhtä hyvin siedetty kuin sen vehikkeli ja silmän ärsytystestissä kaniineilla sekä ihoärsytystä ja -herkistymistä mittaavissa kokeissa albiinokaniineilla ja -marsuilla lähes verrattavissa vehikkeisiin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Karbomeeri  
Etanoli 96 %  
Trietanoliamiini  
Laventeliöljy  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiiniputket.

30 g, 2 x 30 g, 60 g, 2 x 60 g ja 100 g. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Kädet on pestävä huolellisesti tuotteen jokaisen käytön jälkeen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Sanofi Oy  
Revontulenkujä 1  
02100 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12146

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.4.1996  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3.3.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.4.2020