

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig gebruik van FASTUM 2,5% GEL te waarborgen (RMA versie juni 2012).

## **FASTUM 2,5% GEL (ketoprofen): PATIËNTENKAART**

(Door apotheker af te geven aan elke patiënt)

*Enkel nog verkrijgbaar op medisch voorschrift (na Europese beslissing)*



**NIET gebruiken tijdens zwangerschap!**

**NIET gebruiken tijdens borstvoeding!**

### **WANNEER MAG U FASTUM GEL NIET GEBRUIKEN?**

1) als er een voorgeschiedenis gekend is van allergie voor

- ketoprofen
- tiaprofeenzuur
- fenofibraat
- UV-blokkers (zonnecrèmes) of parfums



*of u een geneesmiddel gebruikt met deze werkzame stof kan u terugvinden in rubriek 6 van de bijsluiter ervan ("werkzame stof")*

2) als u bij gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID: vb van stofnamen: diclofenac, etofenamaat, felbinac, ibuprofen, indometacine, nifluminezuur, piroxicam...) astma, neusslijmvliesontsteking (allergische rhinitis) of netelroos (urticaria) krijgt.

3) als u allergisch (overgevoelig) bent voor ketoprofen of één van de bestanddelen van Fastum Gel (zie rubriek 6 "Welke stoffen zitten er in FASTUM GEL?" van de bijsluiter).

4) op besmette verwondingen, open wonden, lekkende huidziekten, eczeem of huidletsels, op slijmvliezen, of rond de ogen.

5)  **STOP onmiddellijk het gebruik van FASTUM GEL als u huidreacties ervaart, met inbegrip van huidreacties na gelijktijdig aanbrengen van producten die octocryleen bevatten (Let op: GEEN andere dermatologische of cosmetische producten aanbrengen op de behandelde oppervlakten!) (octocryleen is een van de bestanddelen van verscheidene cosmetische en verzorgingsproducten, zoals shampoo, aftershave, douche- en badgels, huidcrèmes, lippenstiften, anti-verouderingscrèmes, make-up verwijderaars, haarsprays, om de fotodegradatie te vertragen).**

6) Tijdens de behandeling en 2 weken na het stoppen ervan: Stel behandelde oppervlakken NIET bloot aan zonlicht (zelfs indien bewolkt) of UV-licht van een zonnebank.

**NIET blootstellen aan zonlicht, zelfs indien bewolkt**



**NIET blootstellen aan UV-licht van zonnebank**



SOLARIUM

BESCHERM behandelde oppervlakken door het dragen van kleding; niet door een afsluitend verband!



**RAADPLEEG DIRECT UW ARTS BIJ BIJWERKINGEN** (zie bijsluiter rubriek 4)

**Bij de hierboven vermelde allergische reacties, in het bijzonder de huidreacties en ook als u moeilijkheden hebt met ademen, slikken of spreken, of bij zwellingen van het gezicht, lippen, mond of keel.**

Let ook op: - niet gebruiken bij kinderen jonger dan 15 jaar

- niet gebruiken als er een voorgeschiedenis van fotosensibilisatie (huidreactie) is
- bij nierpatiënten met ernstige nierinsufficiëntie: voorzichtig gebruiken

Lees ook aandachtig de aangepaste bijsluiter (versie 11/2011; in bijlage) vooraleer FASTUM GEL te gebruiken:

o.a. de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FASTUM GEL?".

Vertel uw arts of apotheker indien u naast FASTUM Gel nog andere geneesmiddelen, ook zonder voorschrift, gebruikt.