

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 23,2 mg diklofenaakkidietyyliamiinia, mikä vastaa 20 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma geeliä sisältää 50 mg propyleeniglykolia.

Yksi gramma geeliä sisältää 0,2 mg butyylihydroksitolueenia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai lähes valkoinen, pehmeä, homogeeninen voidemainen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret

Nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun lyhytaikainen paikallishoito.

Aikuiset (18 vuotta täyttäneet)

Nivelrikosta johtuvan kivun lyhytaikainen paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Jollei kiputila parane tai se pahenee 7 päivän käytön jälkeen, suositetaan kääntymistä lääkärin puoleen.

Aikuiset ja 14 vuotta täyttäneet nuoret

Annostus

Voltaren Forte -geeliä hierotaan kipeytyneelle alueelle kevyesti 2 kertaa päivässä 12 tunnin välein (mieluiten aamulla ja illalla).

Tarvittava geelimäärä riippuu kipeytyneen alueen laajuudesta. 2–4 grammaa geeliä (noin 5–10 cm) riittää noin 400–800 cm²:n hoitoon.

Annostelun jälkeen:

- kädet pyyhitään esim. imukykyisellä paperipyyhkeellä ja sitten ne pestään, elleivät kädet ole hoidettava alue. Imukykyinen paperi on heitettävä roskiin käytön jälkeen.
- on odotettava, että Voltaren Forte -geeli kuivuu iholla ennen suihkuun tai kylpyyn menoa.

Hoidon kesto

Hoidon kesto riippuu käyttöaiheesta ja kliinisestä vasteesta.

Itsehoidossa Voltaren Forte -geeliä ei pidä käyttää

- nyrjähdyksistä, venähdyksistä, urheiluvammoista tai liikarasituksesta johtuvan lihas- ja nivelkivun hoitoon yli 2 viikon ajan,
- eikä nivelrikosta johtuvan kivun hoitoon yli 3 viikon ajan.

Lääkäri voi määrätä pitemmän hoitoajan.

Pediatriset potilaat

Tehoa ja turvallisuutta alle 14-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 4.3).

Jos 14 vuotta täyttänyt nuori tarvitsee Voltaren Forte -geeliä kivun lievitykseen kauemmin kuin 7 vuorokautta tai jos oireet pahenevat, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Annossuositus on sama kuin aikuisille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Käyttö potilaille, joilla on ilmennyt asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) käytön yhteydessä astmaa, angioedeemaa, urtikariaa tai akuutti riniittikohtaus.

Raskauden viimeinen kolmannes.

Käyttö lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Systeemisten haittavaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois, jos Voltaren Forte -geeliä käytetään suurempia annoksia tai kauemmin kuin annostusohjeissa on suositeltu (ks. kohta 4.2 Annostus ja antotapa). Mahdolliset systeemiset haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin systeemisesti käytettävien diklofenaakin lääkemuotojen käytön yhteydessä esiintyvät.

Voltaren Forte -geeliä tulee käyttää vain terveelle iholle eikä sitä tule sivellä vaurioituneelle iholle tai avohaavoihin. Geelin joutumista silmiin tai limakalvoille on vältettävä, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Hoito on lopetettava, jos valmisteen käytön jälkeen kehittyy ihottumaa.

Voltaren Forte -geeliä voidaan käyttää hengittävien siteiden kanssa, mutta sitä ei pidä käyttää ilmatiiviin okklusiosidoksen (vedenpitävä tai hengittämätön sidos) alla.

Voltaren Forte sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Valmiste sisältää myös butyylihydroksitolueenia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontaktidermatiittia) tai ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska diklofenaakin systeeminen imeytyminen iholle annettaessa on vähäistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Diklofenaakin paikallisen annostelun jälkeen saavutetaan pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Systeemisesti imeytyvien tulehduskipulääkkeiden käytöstä saatujen kokemusten perusteella suositellaan seuraavaa:

Prostaglandiinisynteesin esto voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenoriskiä sekä sydämen epämuodostumien ja gastroskiisin riskiä. Sydän- ja verisuoniepämuodostumien absoluuttinen riski suureni alle 1 prosentista noin 1,5 prosenttiin. Riskin uskotaan suurenevan annoksen ja hoidon keston myötä.

Prostaglandiinisynteesin estäjän käytön on osoitettu lisäävän eläinalkioiden kuolemia sekä ennen kohdun limakalvoon kiinnittymistä että sen jälkeen sekä lisäävän eläinten alkio- ja sikiökuolemia. Lisäksi eri epämuodostumien (myös sydän- ja verisuoniepämuodostumien) ilmaantuvuuden on ilmoitettu suurentuneen eläimillä, jotka saivat prostaglandiinisynteesin estäjää organogeneesin aikana.

Diklofenaakkia ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää diklofenaakkia yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen tulee olla mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana kaikki prostaglandiinisynteesin estäjät voivat aiheuttaa sikiölle

- kardiopulmonaarista toksisuutta (valtimotiehyen ennen aikaista sulkeutumista ja pulmonaarista hypertensiota)
- munuaistoiminnan häiriöitä, jotka voivat edetä munuaisten vajaatoiminnaksi, jonka yhteydessä esiintyy lapsiveden niukkuutta (oligohydramnion).

Ne voivat myös aiheuttaa äidille ja vastasyntyneelle raskauden lopussa

- mahdollista verenvuotoajan pitenemistä (verihutaleiden aggregaation heikentyminen, jota voi esiintyä jo hyvin pieniä annoksia käytettäessä)
- kohdun supistuksien estymistä, mikä voi viivyttää tai pidentää synnytystä.

Tästä syystä diklofenaakki on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Imetys

Muiden tulehduskipulääkkeiden tapaan diklofenaakki erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Kun Voltaren Forte -valmistetta käytetään hoitoannoksina, valmiste ei todennäköisesti kuitenkaan vaikuta imetettävään lapseen. Imettävillä naisilla ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joten valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain, jos terveydenhuoltohenkilöstö neuvoo potilasta tekemään niin. Tällöin Voltaren Forte -valmistetta ei saa levittää imettävien naisten rinnoille eikä muille laajoille ihoalueille, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja (ks. kohta 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Iholle käytetyllä Voltaren Forte -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmittäin ja yleisyysluokittain seuraavia määritelmiä käyttäen: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Markkinoille tulon jälkeen tunnistetut haittavaikutukset on saatu vapaaehtoisen raportoinnin kautta väestöltä, jonka suuruutta ei ole varmistettu. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon.

Kussakin yleisyysluokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1

Infektiot	
Hyvin harvinainen	Pustuloosi ihottuma.
Immuunijärjestelmä	
Hyvin harvinainen	Angioedeema, yliherkkyys (urtikaria mukaan lukien).
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Hyvin harvinainen	Astma
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihottuma, ekseema, eryteema, dermatiitti (mukaan lukien kosketusdermatiitti), kutina.
Harvinainen	Rakkulaihottuma
Hyvin harvinainen	Valoherkkyysreaktio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Iholle käytetyn diklofenaakin vähäisestä systeemisestä imeytymisestä johtuen yliannostus on epätodennäköinen.

Kuitenkin, jos Voltaren Forte -geeliä on nielty (esim. 50 g:n putki sisältää vaikuttavaa ainetta 1 g diklofenaakkinatriumia vastaavan määrän), voidaan odottaa samanlaisia haittavaikutuksia kuin on todettu diklofenaakkitablettien yliannostuksen jälkeen.

Vahingossa suun kautta otetun Voltaren Forte -geelin aiheuttamia merkittäviä systeemisiä haittavaikutuksia on hoidettava samalla tavalla kuin yleensä tulehduskipulääkkeiden aiheuttamien myrkytysten oireita. Jatkohoito toteutetaan kliinisten löydösten perusteella tai Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet / Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet, ATC-koodi: M02AA15

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Diklofenaakki on potenti tulehduskipulääke, jolla on analgeettisia, anti-inflammatorisia ja antipyreettisiä ominaisuuksia. Prostaglandiinin synteesin esto syklo-oksigenaasi 2:n (COX-2) kautta on diklofenaakin ensisijainen vaikutusmekanismi.

Voltaren Forte on paikalliseen käyttöön tarkoitettu tulehduskipulääke. Traumaattisissa tai reumaattisissa tulehdus- ja kiputiloissa Voltaren Forte lievittää kipua, vähentää turvotusta ja lyhentää paranemisaikaa.

Nilkan nyrjähdystä koskeneessa VOPO-P-307-tutkimuksessa Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli lievitti tehokkaasti liikekipua viidentenä hoitopäivänä (tehon ensisijainen päätetapahtuma). Liikekipua mitattiin 100 mm:n VAS-asteikolla, ja kipu oli viidentenä hoitopäivänä vähentynyt lähes 50 mm niillä potilailla, jotka käyttivät 23,2 mg/g -vahvuista diklofenaakkidietyyliamiinigeeliä joko kolmesti tai kahdesti vuorokaudessa. Tämä tulos oli kaksi kertaa parempi kuin lumelääkeryhmässä havaittu 25,4 mm:n vähenemä. Joko kolmesti tai kahdesti vuorokaudessa käytetty 23,2 mg/g -vahvuinen diklofenaakkidietyyliamiinigeeli oli lumelääkettä merkitsevästi tehokkaampi ($p < 0,0001$). Tärkeä lisähuomio on, että Voltaren Forte 23,2 mg/g geeli lievitti kipua nopeasti, myös niillä tutkimushenkilöillä, joilla kipu oli lähtötilanteessa vaikeaa. Kahden hoitopäivän jälkeen Voltaren Forte 23,2 mg/g geelillä hoidetut, myös vaikean kivun alaryhmään kuuluneet, ilmoittivat merkitsevästi pienempiä liikekipupisteitä kuin lumelääkettä saaneet. Hoito Voltaren Forte 23,2 mg/g geelillä paransi merkitsevästi myös nilkkanivelen toimintaa kahden päivän jälkeen.

Vettä ja alkoholia sisältävästä geelipohjasta johtuen Voltaren Forte -geelillä on myös rauhoittava ja viilentävä vaikutus.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Voltaren Forte -geelistä ihon kautta elimistöön imeytyvän diklofenaakin määrä on suhteessa hoidettavan ihoalueen kokoon ja riippuu sekä kokonaisannoksesta että ihon kosteusasteesta. Plasman diklofenaakkipitoisuuden perusteella määritetty 400 cm²:n kokoiselle ihoalueelle 2 kertaa vuorokaudessa annostellun 23,2 mg/g -vahvuisen Voltaren Forte -geelin aiheuttama systeeminen altistus vastasi 4 kertaa vuorokaudessa annostellun 1,16 -prosenttisen diklofenaakkigeelin aiheuttamaa altistusta. Voltaren Forte 23,2 mg/g geelistä saatu diklofenaakin suhteellinen hyötyosuus (AUC) tabletteihin verrattuna oli seitsemäntenä hoitopäivänä 4,5 % (vastaavilla diklofenaakkiannoksilla). Kosteus ja höyryä läpäisevä side eivät vaikuttaneet imeytymiseen.

Jakautuminen

Diklofenaakkipitoisuuksia on mitattu plasmasta, synoviaalinsteestä ja -kudoksesta, kun diklofenaakkivalmistetta on annosteltu paikallisesti käsi- ja polviniveleihin. Enimmäispitoisuudet plasmassa ovat noin 100 kertaa pienempiä kuin pitoisuudet, jotka saadaan annettaessa samankokoinen diklofenaakkiannos suun kautta. Imeytyneestä diklofenaakista 99,7 prosenttia sitoutuu plasman proteiineihin, pääasiassa albumiiniin (99,4 %).

Diklofenaakki akkumuloituu ihoon, jossa se toimii varastona, josta lääkeaine vapautuu tasaisesti ihonalaisiin kudoksiin.

Biotransformaatio

Diklofenaakki muuttuu osittain glukuronisoitumalla suoraan, mutta pääasiassa ensin hydroksyloitumalla joko kerran tai useita kertoja erilaisiksi fenolijohdoksiksi, joista useimmat edelleen glukuronisoituvat. Fenolijohdoksista kaksi on biologisesti aktiivisia, kuitenkin paljon vähäisemmässä määrin kuin diklofenaakki.

Eliminaatio

Diklofenaakin kokonaispuhdistuma plasmassa on 263 ± 56 ml/min (keskiarvo \pm SD). Terminaalivaiheen puoliintumisaika plasmassa on 1–2 tuntia. Myös neljän metaboliitin, mukaan lukien aktiiviset metaboliitit, puoliintumisaika on lyhyt (1–3 tuntia). Yhdellä metaboliitilla (3-hydroksi-4-metoksidiklofenaakki) on selvästi pitempi puoliintumisaika. Tämä metaboliitti on kuitenkin käytännöllisesti katsoen inaktiivinen. Diklofenaakki ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan.

Erityisryhmät / Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Diklofenaakin tai sen metaboliittien kerääntymistä ei ole odotettavissa munuaisten vajaatoimintapotilailla.

Potilailla, joilla on krooninen hepatiitti tai dekompensoitumaton kirroosi diklofenaakin kinetiikka ja metabolia ovat samanlaisia kuin potilailla, joilla ei ole maksasairautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot akuuteista ja toistuvilla annoksilla diklofenaakilla tehdyistä toksisuustutkimuksista sekä genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista eivät tuoneet esiin mitään erityistä vaaraa ihmisille hoitoon tarkoitetuilla annoksilla. Lukuisissa tutkimuksissa Voltaren Forte oli hyvin siedetty. Mahdollista valoherkkyyttä ei ollut eikä, diklofenaakkigeeli aiheuttanut ihon herkistymistä. Diklofenaakin ei havaittu heikentävän naaras-eikä urosrottien hedelmällisyyttä. Näyttöä diklofenaakin mahdollisesta teratogeenisuudesta hiiriin, rottiin tai kaniineihin ei ollut. Poikasten prenataaliseen, perinataaliseen ja postnataaliseen kehitykseen sillä ei ollut vaikutusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni
Dietyyliamiini
Karbomeeri
Kokoyylikaprylokapraatti
Isopropyylialkoholi
Makrogolisetostearyylieetteri
Nestemäinen parafiini
Oleyylialkoholi
Propyleeniglykoli
Eukalyptushajuste (Perfume eucalyptus sting)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Alumiinilla laminoiduissa putkissa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinna lla HDPE-muovi tai lineaarisen LDPE-muovin, HDPE-muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen hartiaosa. Avaamattomat putket on suljettu muotoillulla sinetillä. Putkissa on polypropyleenimuoviset kierrekorkit, joiden toinen pää on muotoiltu sellaiseksi, että sen avulla putken sinetti voidaan kiertää irti ja poistaa ennen ensimmäistä käyttöä.

Alumiinilla laminoidussa putkissa (LDPE-muovi/alumiini/sisäpinna lla HDPE-muovi tai lineaarisen LDPE-muovin, HDPE- muovin ja tarttumista estävän lisäaineen kantaseos) on HDPE-muovinen yläpää. Putki suljetaan polypropyleenimuovista valmistetulla kiinni napsautettavalla flip top -korkilla, jossa on termoplastinen elastomeerikansi. Flip top -korkissa on polypropyleenimuoviset peukalointia

estävät kielekkeet molemmin puolin korkkia.

Pakkauskoot: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 180 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28882

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.8.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.04.2020