

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren 140 mg lääkelaa­stari

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi lääkelaa­stari sisältää 140 mg diklofenaakkinatriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkelaa­stari

Voltaren-lääkelaa­stari on valkoinen, 10x14 cm kokoinen itsekiinnittyvä laa­stari, jonka toinen puoli on kuitukangasta ja toinen puoli paperia.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lyhytkestoiseen hoitoon (enintään 7 päivän ajaksi)

Raajojen akuutteihin nyrjähdys­siin, venähdyksiin ja pehmytkudosvam­moihin liittyvän kivun oireen­mukainen, lyhytkesto­inen paikallishoito tylppi­en vammojen (esim. urheiluvam­mojen) jälkeen vähintään 16-vuotia­ille nuorille ja aikuisille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Aikuiset ja vähintään 16-vuotiaat nuoret*

Kipeälle alueelle kiinnitetään yksi lääkelaa­stari kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Enimmäisvuorokausi­annos on 2 lääkelaa­staria, vaikka hoidettavia vamma-alueita olisi useampia kuin yksi. Laastareilla voidaan siis hoitaa vain yhtä kipualuetta kerrallaan.

##### *Hoidon kesto*

Voltaren-lääkelaa­stari on tarkoitettu lyhytkestoiseen hoitoon.

Hoidon kesto ei saa ylittää 7 vuorokautta. Pitkäkestoisemman käytön hoidollista hyötyä ei ole selvitetty.

Potilasta on kehotettava ottamaan yhteyttä lääkäriin jos oireet eivät lievity hoidon suosituskeston aikana tai ne pahenevat.

Voltaren-lääkelaa­staria käytetään lyhyimmän mahdollisen ajan, joka riittää oireiden lievittämiseen.

##### *Iäkkäät potilaat ja munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaat*

Lääkkeen käytössä on noudatettava varovaisuutta iäkkäillä potilailla, sillä he ovat muita alttiimpia haittatapahtumille (ks. myös kohta 4.4).

Iäkkäiden potilaiden ja munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilaiden hoito, ks. kohta 4.4.

### Pediatriset potilaat

Saatavilla olevat tiedot tehosta ja turvallisuudesta alle 16-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ovat riittämättömät (ks. myös kohta 4.3).

Vähintään 16-vuotiaat nuoret: jos valmistetta tarvitaan kivunlievitykseen yli 7 vuorokauden ajan tai jos oireet pahenevat, potilaan tai hänen vanhempiansa on otettava yhteys lääkäriin.

### **Antotapa**

Vain iholle.

Lääkelaastarin saa kiinnittää vain ehjälle, terveelle iholle. Sitä ei saa käyttää kylvyn eikä suihkun aikana.

Lääkelaastaria ei saa jakaa osiin.

Tarvittaessa lääkelastari voidaan kiinnittää paikoilleen verkkosidoksella.

Lääkelaastaria ei saa käyttää okklusiosidoksen kanssa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Yliherkkyys asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille
- Anamneesissa astma, angioedeema, nokkosihottuma tai akuutti nuha asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- Aktiivinen peptinen haavauma
- Kiinnityskohdan ihovaurio vauriotyypistä riippumatta (eksudatiivinen dermatiitti, ekseema, infektoitunut ihovaurio, palovamma tai haava)
- Raskauden viimeinen kolmannes.

### Lapset ja nuoret

Valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 16-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet**

Lääkelaastari ei saa päästä kosketuksiin silmien eikä limakalvojen kanssa, eikä sitä saa kiinnittää näille alueille. Sen saa kiinnittää vain ehjälle, terveelle iholle, ei avohaavojen kohdalle eikä vaurioituneelle iholle.

Paikallisesti käytettävän diklofenaakkivalmisteen kanssa voidaan käyttää sidosta, mutta ei ilmatiivistä okklusiosidosta.

Haittavaikutukset voidaan minimoida käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan (ks. kohta 4.2).

Bronkospasmia voi esiintyä potilailla, joilla on tai joilla on aiemmin ollut keuhkoastmaa tai allergioita.

Hoito on lopetettava välittömästi, jos lääkelastarin kiinnittämisen jälkeen kehittyy ihottuma.

Potilaille on kerrottava, että auringonvaloa ja solariumissa käytettävää säteilyä on vältettävä lääkelastarin poiston jälkeen valoherkistymisriskin minimoimiseksi.

Diklofenaakkilääkelastarin käytöstä aiheutuvien systeemisten haittapahtumien mahdollisuutta ei voida poissulkea, jos valmistetta käytetään laajoilla ihoalueilla ja pitkiä aikoja (ks. diklofenaakin systeemisten lääkemuuotojen valmisteyhteenvedot).

Systeemiset vaikutukset ovat todennäköisesti erittäin vähäisiä. Lääkelaastarien käytössä on silti noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on munuaisten, sydämen tai maksan vajaatoiminta tai anamneesissa peptinen haavauma, tulehduksellinen suolistosairaus tai verenvuototaipumus. Tulehduskipulääkkeiden käytössä on noudatettava varovaisuutta iäkkäillä potilailla, sillä haittavaikutusten todennäköisyys on heillä suurempi.

Samanaikaisesti ei saa käyttää muita diklofenaakkivalmisteita eikä muita tulehduskipulääkevalmisteita. Tämä koskee sekä paikallista että systeemistä käyttöä.

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

Kun lääkelaastareita käytetään valmisteyhteenvedon mukaisesti, diklofenaakin systeeminen imeytyminen on erittäin vähäistä ja kliinisesti merkittävien lääkeaineinteraktioiden riski on erittäin pieni.

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

##### Raskaus

Diklofenaakin paikallisen annostelun jälkeen saavutetaan pienemmät systeemiset lääkepitoisuudet kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Systeemisesti imeytyvien lääkemuotojen käyttökokemusten 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 estäjien annon on osoitettu lisäävän elämäkalojen kuolemia sekä ennen implantaatiota 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 altistaa sikiön

- kardiopulmonaarille toksisuudelle (valtimotiehyen ennenaikainen sulkeutuminen ja pulmonaarinen hypertensio)
- munuaistoiminnan häiriöille, jotka voivat edetä munuaisten vajaatoiminnaksi ja aiheuttaa lapsiveden niukkuutta (oligohydramnion).

Raskauden lopussa ne voivat altistaa äidin ja vastasyntyneen

- mahdolliselle verenvuotoajan pitenemiselle (trombosyyttiaggregaatiota heikentävä vaikutus, jota voi esiintyä jo hyvin pieniä annoksia käytettäessä)
- kohdun supistuksien estymiselle, mikä voi viivyttää tai pidentää synnytystä.

Tästä syystä diklofenaakki on vasta-aiheinen kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

##### Imetys

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, diklofenaakki erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Kun diklofenaakkilääkelaastaria käytetään hoitoannoksina, valmiste ei todennäköisesti kuitenkaan vaikuta imetettävään lapseen.

Imettävillä naisilla ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joten valmistetta saa käyttää imetyksen aikana vain mikäli lääkäri arvioi sen tarpeelliseksi. Voltaren-lääkelaastaria ei saa kuitenkaan kiinnittää imettävien naisten rinnoille eikä laajoille ihoalueille muualla kehossa, eikä sitä saa käyttää pitkiä aikoja.

#### Hedelmällisyys

Paikallisesti käytettävien diklofenaakkiformulaatioiden käytöstä tai vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoja saatavilla. Oraalisiin annosmuotoihin verrattuna diklofenaakin systeeminen pitoisuus on alhaisempi paikallisen annostelun jälkeen. Muiden tulehduskipulääkkeiden tavoin diklofenaakin oraalinen käyttö heikentää naisten hedelmällisyyttä, eikä sitä suositella naisille, jotka yrittävät tulla raskaaksi.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Voltaren-lääkelaastarilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten raportoinnissa käytetään seuraavia yleisyysluokkia:

<b>Hyvin yleiset</b>	$\geq 1/10$
<b>Yleiset</b>	$\geq 1/100, < 1/10$
<b>Melko harvinaiset</b>	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
<b>Harvinaiset</b>	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
<b>Hyvin harvinaiset</b>	$< 1/10\ 000$
<b>Tuntematon</b>	<i>koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin</i>

<b>Infektiot</b>	
Hyvin harvinaiset	Pustulaarinen ihottuma
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Hyvin harvinaiset	Angioedeema, yliherkkyys (mm. nokkosihottuma), anafylaktistyyppinen reaktio
<b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b>	
Hyvin harvinaiset	Astma
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	
Yleiset	Dermatiitti (mm. allerginen ihottuma ja kosketusihottuma), ihottuma, punoitus, ekseema, kutina
Harvinaiset	Rakkulainen dermatiitti (esim. erythema bullosum), ihon kuivuminen
Hyvin harvinaiset	Valoherkkyysreaktiot
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Yleiset	Kiinnityskohdan reaktiot

Kun lääkelastareita käytetään valmisteyhteenvedon mukaisesti, plasman systeemiset diklofenaakki-pitoisuudet ovat hyvin pienet verrattuna diklofenaakin peroraaliseen käyttöön. Laastareita käytettäessä systeemisten haittavaikutusten (esim. mahan, maksan ja munuaisten häiriöt, bronkospasmi) riski on siis nähtävästi pieni. Systeemisiä haittavaikutuksia voi kuitenkin esiintyä etenkin, jos lääkelastareita käytetään suurella ihoalueella ja pitkiä aikoja.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

On epätodennäköistä, että paikallisesti annostellun diklofenaakin alhainen systeeminen imeytyminen johtaa yliannostukseen.

Jos virheellisen käytön tai vahingossa tapahtuvan yliannostuksen (esim. lapsilla) jälkeen ilmenee merkittäviä systeemisiä haittavaikutuksia, ryhdytään tulehduskipulääkemyrkytyksen yhteydessä käytettäviin asianmukaisiin varotoimiin.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

Vaikuttava aine diklofenaakki on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke, joka vaikuttaa prostaglandiinisynteesiä estämällä ja joka on todettu tehokkaaksi tavanomaisissa tulehduksellisten tilojen eläinmalleissa. Ihmisellä diklofenaakki vähentää tulehdukseen liittyvää kipua, turvotusta ja kuumetta. Diklofenaakki estää myös reversiibelisti ADP:n ja kollageenin indusoimaa trombosyyttiaggregaatiota.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

##### Imeytyminen

Diklofenaakki imeytyy hitaasti ja epätäydellisesti iholle annettavista valmisteista. Diklofenaakin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa heijastavat sitä, että laastarista imeytyy jatkuvasti diklofenaakkia riippumatta siitä, kiinnitetäänkö laastari aamulla vai illalla. Iholle kiinnityksen jälkeen diklofenaakki saattaa imeytyä varastoksi ihoon ja vapautua sieltä hitaasti sentraaliseen tilaan. Paikallisesti käytettävistä valmisteista systeemisesti imeytyvä lääkemäärä on noin 2–10 % määrästä, joka samasta annoksesta imeytyisi suun kautta otettaessa. Keskimääräinen plasman huippupitoisuus on noin 1 ng/ml.

Havaittu hoitoteho selittyy lähinnä sillä, että kiinnityskohdan alaisissa kudoksissa saavutetaan terapeuttiset lääkepitoisuudet. Lääkkeen kulkeutuminen vaikutuskohtaan saattaa vaihdella hoidettavan tilan laajuudesta ja luonteesta sekä kiinnitys- ja vaikutuskohdasta riippuen.

##### Jakautuminen

Diklofenaakki sitoutuu voimakkaasti, 99-prosenttisesti, plasman proteiineihin.

##### Biotransformaatio ja eliminaatio

Metabolia ja eliminaatio ovat samankaltaiset sekä iholle että suun kautta käytettäessä. Nopean maksametabolian (hydroksylaation ja glukuronihappoon sitoutumisen) jälkeen  $\frac{2}{3}$  lääkeaineesta eliminoituu munuaisteitse ja  $\frac{1}{3}$  sapen kautta.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa mainittuja seikkoja lukuun ottamatta. Eläintutkimuksissa systeemisesti annetun diklofenaakin pitkäaikaistoksisuus ilmeni lähinnä ruoansulatuskanavan muutoksina ja haavaumina. Kaksivuotisessa toksisuustutkimuksessa diklofenaakkia saaneilla rotilla havaittiin sydänverisuonten tromboositukosten annosriippuvaista lisääntymistä.

Lisääntymistoksisuutta koskeneissa eläintutkimuksissa systeemisesti annettu diklofenaakki esti ovulaatiota kanilla ja vähensi implantaatioita ja heikensi alkioiden varhaiskehitystä rotalla. Diklofenaakki pidensi tiineyden ja synnytyksen kestoa. Diklofenaakin alkiotoksisuutta arvioitiin kolmella lajilla (rotta, hiiri, kani). Emolle toksisilla annostasoilla esiintyi sikiökuolemia ja kasvun viivästymistä. Saatavilla olevien ei-kliinisten tietojen perusteella diklofenaakkia ei pidetä teratogeenisena. Emon toksisuuskyynnyksen alittavilla annoksilla ei ollut vaikutusta jälkeläisten postnataaliseen kehitykseen.

Paikallista siedettävyyttä koskeneet tavanomaiset tutkimukset eivät viittaa mihinkään erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tukikerros

Polyesterikuitukangas

#### Liimakerros

Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen  
Kopolymeeriakrylaattivinyylisetaatti  
PEG 12 -stearaatti  
Sorbitaaniolaatti

#### Suojapaperi

Monosilikonipinnoitettu paperi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kuivumiselle. Herkkä valolle.

Pidä annospussi tiiviisti suljettuna. Herkkä kuivumiselle. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Voltaren-lääkelaastarit on yksittäispakattu sinetöityihin paperi-/alumiini-/AluPEX-laminaatti-annospusseihin, joiden koko on 145 x 228 mm ja joissa on avauskohta. Annospussit on pakattu pahvirasiaan.

Yhdessä pakkauksessa on 2, 5 tai 10 lääkelaastraria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Käytetyt laastarit taitetaan kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr 30251

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.08.2013  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 25.05.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.04.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Voltaren 140 mg medicinskt plåster

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje medicinskt plåster innehåller 140 mg diklofenaknatrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt plåster

Voltaren medicinska plåster är vita 10x14 cm stora självhäftande plåster tillverkade av fiberduk på den ena sidan och av papper på den andra.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling (högst 7 dagar).

Lokal symtomatisk korttidsbehandling av smärta vid akuta sträckningar, stukningar och mjukdelsskador på armar och ben efter yttre påverkan, t.ex. idrottsskador för ungdomar över 16 år och vuxna.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### Vuxna och ungdomar över 16 års ålder

Ett medicinskt plåster appliceras på det smärtande området två gånger dagligen, på morgonen och på kvällen. Den maximala dagliga dosen är 2 medicinska plåster, även om det finns mer än ett skadat område som ska behandlas. Därför kan endast ett smärtande område behandlas åt gången.

##### Användningstid

Voltaren medicinskt plåster är avsett för korttidsbehandling.

Användningstiden bör inte överstiga 7 dagar. Den terapeutiska nyttan vid längre tids användning har inte fastställts.

Patienten bör instrueras att konsultera läkaren om ingen förbättring ses under den rekommenderade behandlingstiden eller om symtomen förvärras.

Voltaren medicinskt plåster ska användas under kortast möjliga behandlingstid som behövs för att kontrollera symtomen.

##### Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Detta läkemedel bör användas med försiktighet till äldre patienter, då de är mer benägna att få biverkningar (se även avsnitt 4.4).



För behandling av äldre och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion, se avsnitt 4.4.

#### Pediatrisk population

Det finns otillräckliga data avseende effekt och säkerhet tillgänglig för barn och ungdomar under 16 års ålder (se även avsnitt 4.3).

Om produkten behövs för smärtbehandling i längre än 7 dagar av ungdomar över 16 års ålder, eller om symptomen förvärras, bör patienten/föräldrarna till barnet konsultera läkare.

#### **Administreringsätt**

Endast för kutan användning.

Det medicinska plåstret bör endast appliceras på intakt oskadad hud och bör inte användas vid bad eller dusch.

Det medicinska plåstret ska inte delas.

Om nödvändigt, kan det medicinska plåstret hållas på plats med hjälp av ett av ett nätbandage.

Det medicinska plåstret får inte användas tillsammans med ocklusionsförband.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Patienter med överkänslighet mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- Patienter som tidigare upplevt astma, angioödem, urtikaria eller akut rinit vid intag av acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- Patienter med aktivt magsår
- På skadad hud, oavsett lesion: exudativ dermatit, eksem, infekterade skada, bränna eller sår
- Under den sista trimestern av graviditeten.

#### Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar yngre än 16 år är kontraindicerad.

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Det medicinska plåstret får inte komma i kontakt med eller appliceras på ögon och slemhinnor. Det bör endast appliceras på intakt oskadad hud och inte på hudsår eller öppna skador.

Topisk diklofenak kan användas med icke-ocklusiva bandage men bör inte användas med lufttätt ocklusionsförband.

Biverkningar kan reduceras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid (se avsnitt 4.2).

Bronkospasm kan förekomma hos patienter som lider av eller tidigare har haft astma eller allergier.

Behandlingen måste avbrytas omedelbart om hudutslag utvecklas efter applicering av det medicinska plåstret.

Patienter bör varnas för exponering för solljus eller strålning från solarium efter avlägsnandet av det medicinska plåstret för att minska risken för fotosensibilisering.

Sannolikheten för systemiska biverkningar efter användning av diklofenak medicinskt plåster kan inte uteslutas om preparatet används på stora ytor av huden och under en längre tid (se produktinformation

för systemiska former av diklofenak).

Även om systemiska effekter förväntas vara minimala, bör de medicinska plåstren användas med försiktighet till patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, eller vid tidigare anamnes av magsår, inflammatorisk tarmsjukdom eller blödningsbenägenhet. Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska användas med försiktighet till äldre patienter eftersom de lättare får biverkningar.

Inga andra läkemedel som innehåller diklofenak eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör användas samtidigt, varken lokalt eller systemiskt.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Eftersom systemisk absorption av diklofenak under användning av medicinska plåster i enlighet med produktresumén är mycket låg, är risken att utveckla kliniskt relevanta läkemedelsinteraktioner försumbar.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter topikal administrering, jämfört med orala preparat. Med hänvisning till behandling med beredningsformer som ger systemupptag rekommenderas:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal/ fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantations förluster samt embryofetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska diklofenak inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om diklofenak används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första eller andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- Kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- Störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten (oligohydramnios).

Vid graviditetens slut kan de utsätta modern och fostret för:

- Ökad blödningstid, beroende på en antiaggregations effekt hos trombocytterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- Hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad/förlängd förlossning.

Ovanstående medför att diklofenak är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

##### Amning

Liksom andra NSAID passerar diklofenak över i modersmjölk i små mängder. Risk för påverkan på det ammande barnet synes dock osannolik med terapeutiska doser av medicinska plåster som innehåller diklofenak.

På grund av en brist på kontrollerade studier på ammande kvinnor bör dock produkten endast användas under amning efter läkarordination.

Under dessa omständigheter får Voltaren medicinskt plåster inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller någon annanstans på stora hudytor eller under en längre tid.

### Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om användning av topikala formuleringar av diklofenak och dess effekter på fertilitet hos människor. Systemiska koncentrationer av diklofenak är lägre efter topikal administrering jämfört med orala preparat. Liksom för andra NSAID-läkemedel kan oral användning av diklofenak försämra kvinnlig fertilitet och rekommenderas inte för kvinnor som försöker bli gravida.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Voltaren medicinskt plåster har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används för rapportering av biverkningar:

<b>Mycket vanliga</b>	$\geq 1/10$
<b>Vanliga</b>	$\geq 1/100$ to $< 1/10$
<b>Mindre vanliga</b>	$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$
<b>Sällsynta</b>	$\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$
<b>Mycket sällsynta</b>	$< 1/10,000$
<b>Ingen känd frekvens</b>	<i>kan inte beräknas från tillgängliga data</i>

<b>Infektioner och infestationer</b>	
Mycket sällsynta	Pustulösa utslag
<b>Immunsystemet</b>	
Mycket sällsynta	Angioneurotiskt ödem, överkänslighet (inklusive urtikaria), anafylaktiska reaktioner
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	
Mycket sällsynta	Astma
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Vanliga	Dermatit (inklusive allergisk- och kontaktdermatit), utslag, erytem, eksem, klåda
Sällsynta	Bullös dermatit (t.ex. erytema bullosum), torr hud
Mycket sällsynta	Ljuskänslighetsreaktioner
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället</b>	
Vanliga	Reaktioner på appliceringsstället

De systemiska plasmanivåer av diklofenak uppmätts vid användning av medicinska plåster är mycket låga jämfört med de som erhöles efter oralt intag av diklofenak. Risken att utveckla systemiskt inducerade biverkningar (som magsäck-, lever- och njursjukdomar, bronkspasm) under användning av plåstret förefaller därför vara låg. Systemiska biverkningar kan emellertid inträffa, och då i synnerhet när det medicinska plåstret används på ett stort område av huden och under en förlängd tidsperiod.

### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

## 4.9 Överdoser

På grund av den låga systemiska absorptionen av topikal diklofenak är överdosering osannolik. Om betydande systemiska biverkningar skulle inträffa efter felaktig användning eller oavsiktlig överdos (t.ex. hos barn), bör lämpliga försiktighetsåtgärder för förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vidtas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk.  
ATC-kod: M02A A15

Diklofenak är en icke-steroidal antiinflammatorisk/smärtstillande aktiv substans, som genom hämning av prostaglandinsyntesen har visat sig vara effektiv i standardiserade djurmodeller i behandling av inflammation. Hos människor minskar diklofenak inflammationsrelaterad smärta, svullnad och feber. Dessutom hämmar diklofenak reversibelt ADP- och kollagen-inducerad trombocytaggregation.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Diklofenak absorberas långsamt och ofullständigt från kutana formuleringar. Plasmakoncentrationerna av diklofenak vid steady state kännetecknas av kontinuerlig absorption av diklofenak från plåstret, oavsett om plåstret appliceras på morgonen eller på kvällen. Efter kutan applicering, kan diklofenak absorberas i en dermal depå, varifrån det frisätts långsamt ut i det centrala utrymmet. Den systemiska absorptionen av topiska produkter är ca 2-10% av den som erhålls med samma dos administrerad oralt. Den genomsnittliga maximala plasmakoncentrationen är ca 1 ng/ml.

Den observerade terapeutiska effekten förklaras främst av terapeutiskt relevanta koncentrationer av läkemedlet i vävnaden under appliceringsstället. Penetrationen till verkningsstället kan variera med omfattning och typ av tillstånd och beroende på appliceringsstället och åtgärder.

#### Distribution

Plasmaproteinbindningen av diklofenak är hög och ligger på 99%.

#### Metabolism och eliminering

Metabolism och eliminering är lika efter kutan och oral användning. Efter en snabb metabolism i levern (hydroxylering och bindning till glukuronsyra), elimineras  $\frac{2}{3}$  av den aktiva substansen via njurarna och  $\frac{1}{3}$  via gallan.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data baserade på konventionella studier avseende säkerhetsfarmakologi, genotoxicitet och karcinogenicitet uppvisade inte några särskilda risker för människa utöver de som redan anges i andra delar av produktresumén. I djurstudier ses kronisk toxicitet av diklofenak efter systemisk administrering främst som gastrointestinala skador och sår. I en 2-årig toxicitetsstudie uppvisade råttor som behandlats med diklofenak en dosrelaterad ökning av trombotisk ocklusion i hjärtats kärl.

I djurstudier på reproduktionstoxicitet orsakade systemiskt administrerad diklofenak hämning av ägglossning hos kaniner och försämring av implantation och tidig fosterutveckling hos råttor. Dräktighetstiden och tiden för förlossningen förlängdes av diklofenak. Diklofenaks embryotoxiska potential studerades i tre djurarter (råttor, mus, kanin). Fetal död och tillväxthämning skedde vid

maternotoxiska dosnivåer. Baserat på tillgängliga icke-kliniska data, betraktas diklofenak som icke-teratogent. Doser under den modertoxiska tröskeln hade ingen inverkan på den postnatale utvecklingen hos avkomman.

Konventionella studier av lokal tolerans uppvisade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### Stödlager:

Fiberduk av polyester

#### Självhäftande lager:

Butylerad metakrylatkopolymer, basisk

Kopolymerakrylatvinylacetat

PEG 12-stearat

Sorbitanoleat

#### Skyddspapper:

Papper med monosilikonbeläggning

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvarningsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 ° C.

Förvaras i originalförpackningen. Känsligt för uttorkning. Ljuskänsligt.

Förvara dospåsen väl tillsluten. Känsligt för uttorkning. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Voltaren medicinskt plåster är individuellt packade i förseglade dospåsar med storleken 145 x 228 mm tillverkade av papper / aluminium / PEX laminat, som är lätta att öppna och förpackade i en pappkartong.

Varje förpackning innehåller 2, 5 eller 10 medicinska plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)**

Använda plåster ska vikas på mitten, med den självhäftande sidan inåt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand  
Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

30251

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23.08.2013  
Datum för den senaste förnyelsen: 25.05.2018

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.04.2023