

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eeze Spray Gel 4 % sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1g liuosta sisältää 40 mg diklofenaakkinatriumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 1 g liuosta sisältää 150 mg propyleeniglykolia (E1520) ja 100 mg soijapapulesitiiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kullankeltainen, läpikuultava liuos, joka muuttuu geelimäiseksi levityksen jälkeen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pieniin ja keskikokoisiin niveliin ja nivelten viereisiin kudoksiin kohdistuvan akuutin tylpän trauman aiheuttaman lievän tai keskivaikean kivun ja tulehduksen oireiden paikalliseen lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Sumutetta annostellaan (sumutetaan) iholle hoidettavalle alueelle. Hoitoalueen koosta riippuen tarvitaan 4-5 pumppupainallusta (0,8-1,0 g sumutetta sisältää 32-40 mg diklofenaakkinatriumia). Hoito toistetaan 3 kertaa vuorokaudessa säännöllisin välein. Suurin sallittu kerta-annos on 1 g sumutetta. Suurin vuorokausiannos on 15 painallusta (3,0 g sumutetta sisältää 120 mg diklofenaakkinatriumia).

Sumutetta tulee levittää tasaisesti ja hellävaraisesti iholle. Kädet on pestävä tämän jälkeen, elleivät ne ole hoidon kohde. Geelin on annettava kuivua levityksen jälkeen muutaman minuutin ajan, ennen pukeutumista tai siteen laittamista hoidettavalle alueelle.

Hoito voidaan lopettaa oireiden (kivun tai turvotuksen) hävittyä. Hoitoa ei pidä jatkaa yli 7-8 päivää ilman välitarkastusta. Potilaan on kysyttävä neuvoa lääkäriltä, jos parantumista ei ilmene 3 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta.

Iäkkäät potilaat

Lääkkeen annostus on sama kuin aikuisilla.

Pediatriset potilaat:

Tämän valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lasten ja alle 14-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole riittävästi tietoja saatavilla (ks. kohta 4.3).

Jos 14-vuotiaiden ja sitä vanhempien nuorten hoito vaatii pidemmän kuin 7 päivän hoidon kivun hellittämiseksi, tai jos oireet pahenevat, potilaan ja hänen vanhempiansa pitää ottaa yhteys lääkäriin.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Sumutteen käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla ks. kohta 4.4.

Antotapa

Käytetään ainoastaan iholle.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, asetyylisalisyylihapolle tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID-valmisteille), maapähkinälle, soijalle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Astmapotilaat ja potilaat, joilla ei ole astmaa, joille asetyylisalisyylihappo tai muu NSAID-tulehduskipulääke aiheuttaa astmakohtauksen, nokkosihottuman tai akuutin nuhan.
- Raskauden viimeinen kolmannes.
- Sumutteen levittäminen imettävien äitien rintojen alueelle.
- Pediatriset potilaat: Käyttö on vasta-aiheinen lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käytöstä aiheutuvien systeemisten haittatapahtumien mahdollisuutta ei voida poissulkea, jos valmistetta käytetään laajoille ihoalueille ja pitkiä aikoja (ks. diklofenaakin systeemisten lääkemuotojen valmisteyhteenvedot).

Sumutetta saa levittää vain ehjälle, terveelle iholle, ei avohaavoihin eikä vaurioituneelle iholle. Valmistetta ei saa joutua silmiin eikä limakalvoille, eikä sitä saa ottaa suun kautta.

Valmisteen kanssa voidaan käyttää sidosta, mutta ei ilmatiivistä okklusiosidettä.

Potilaita on kehotettava välttämään liiallista altistumista auringonvalolle valoherkkyuden riskin vähentämiseksi.

Hoito on keskeytettävä, jos potilas saa ihottuman valmisteen levittämisen jälkeen.

Sumutetta on käytettävä varoen samanaikaisesti suun kautta otettavien NSAID-tulehduskipulääkkeiden kanssa, koska systeemisten haittavaikutusten riski voi lisääntyä (ks. kohta 4.5).

Kun sumutetta levitetään suhteellisen suurelle (yli 600 cm²:n) ihoalueelle ja käytetään pitkäaikaisesti (yli 4 viikkoa), systeemiset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Jos tällaista käyttöä harkitaan, on perehdyttävä diklofenaakkia koskeviin tutkimustuloksiin (esim. yliherkkyys-, astma- ja munuaisreaktiot ovat mahdollisia haittavaikutuksia).

Jos potilaalla on tai on aikaisemmin ollut keuhkoastmaa tai allergiaa, hänellä voi ilmetä bronkospasmi.

Sumutetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on aikaisemmin ollut peptinen haava, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa tai verenvuototaipumusta, tai suolitulehdus, sillä yksittäisiä tapahtumia on raportoitu paikallisesti diklofenaakkia saaneilla potilailla.

Sumute sisältää propyleeniglykolia, joka voi joissain tapauksissa ärsyttää ihoa.

Sumute sisältää piparminttuöljyä, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diklofenaakin systeeminen imeytyminen paikallisesti käytettävästä valmisteesta on hyvin vähäistä, joten yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä. Samanaikainen asetyylisalisyylihapon tai muiden NSAID-tulehduskipulääkkeiden käyttö voi lisätä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen 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 estäjien annon on osoitettu lisäävän eläinalkioiden kuolemia sekä ennen implantaatiota että sen jälkeen ja lisäävän eläinten alkio- ja sikiökuolemia. Lisäksi eri epämuodostumien (myös sydän- ja verisuoniepämuodostumien) ilmaantuvuuden on ilmoitettu suurentuneen eläimillä, jotka saivat prostaglandiinisynteesin estäjää organogeneesin aikana.

Valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Jos nainen käyttää valmistetta yrittäessään tulla raskaaksi tai ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kolmannen raskauskolmanneksen aikana kaikki prostaglandiinisynteesin estäjät voivat altistaa sikiön

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

Ne voivat myös altistaa äidin ja vastasyntyneen raskauden lopussa

- mahdolliselle verenvuotoajan pitenemiselle ja trombosyyttiaggregaation heikentymiselle, jota voi esiintyä jo hyvin pienillä annoksilla.
- kohdun supistuksien estymiselle, 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 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 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 koneiden käyttökykyyn

Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ihoreaktioita on raportoitu yleisesti.

Haittavaikutukset (Taulukko 1) luetellaan alla niiden esiintymistiheyden mukaan yleisimmästä alkaen käyttäen seuraavia määritelmiä: hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$) tai yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1

| | |
|---|---|
| Immuunijärjestelmä | |
| Hyvin harvinaiset | Yliherkkyys (mm. nokkosihottuma), angioedeema |
| Infektiot | |
| Hyvin harvinaiset | Märkärakkulainen ihottuma |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | |
| Hyvin harvinaiset | Astma |
| Iho ja ihonalainen kudος | |
| Yleiset | Ihottuma, ekseema, punoitus, dermatiitti (mm. kosketusihottuma), kutina* |
| Harvinaiset | Rakkulainen ihotulehdus |
| Hyvin harvinaiset | Valoherkkyysreaktiot |
| Tuntematon | Hoitokohdan reaktiot, ihon kuivuus, polte |

* Kutinan esiintymistiheydeksi ilmoitettiin 0,9 % kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 236 potilasta, joiden nilkka oli nyrjähtänyt. He saivat 4–5 pumppupainallusta sumutetta kolmesti vuorokaudessa (120 potilasta) tai lumelääkettä (116 potilasta) 14 päivän ajan.

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Kerta-annoksen kokonaismäärä ei saa olla yli 1,0 g sumutetta (vastaten 5 pumppupainallusta). Kuitenkin pitkäaikaishoidossa (yli 3 viikkoa) ja/tai suuria (yli 600 cm²:n) ihoalueita hoidettaessa voi ilmetä systeemisiä haittavaikutuksia. Vatsakivun, ruuansulatusvaivojen sekä mahalaukun ja munuaisten häiriöt ovat mahdollisia.

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 epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallisesti käytettävän diklofenaakin vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi yliannostusta pidetään hyvin epätodennäköisenä.

Diklofenaakkitablettien yliannostuksen jälkeen havaittujen haittavaikutusten kaltaisia vaikutuksia voi kuitenkin esiintyä, jos sumutetta otetaan vahingossa suun kautta (15 ml sumutepullo, joka sisältää 500 mg diklofenaakkinatriumia).

Jos valmistetta on otettu vahingossa suun kautta ja siitä aiheutuu huomattavia systeemisiä haittavaikutuksia, tilanteessa on käytettävä yleisiä, tulehduskipulääkemyrkytyksessä tavallisesti käytettäviä hoitotoimenpiteitä. Mahan tyhjennystä ja lääkehiilen käyttöä on harkittava, etenkin, jos lääkettä on otettu suun kautta äskettäin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät tulehduskipulääkkeet (NSAID)

ATC-koodi: M02AA15

Natriumdiklofenaakki on steroideihin kuulumaton tulehduslääke, jolla on myös kipua lieventävä vaikutus. Prostaglandiinisynteesin eston katsotaan olevan olennainen osa sen vaikutusmekanismia.

5.2 Farmakokinetiikka

Ihon kautta annettuna 1,5 g Eeze Spray Gel imeytyy nopeasti ja lääkkeen pitoisuudeksi plasmassa voidaan mitata noin 1 ng/ml jo 30 minuutin kuluttua ja huippupitoisuudeksi noin 3 ng/ml noin 24 tunnin kuluttua antamisesta.

Saavutetut diklofenaakin systeemiset pitoisuudet ovat noin 50 kertaa pienemmät kuin samalla määrällä suun kautta annetulla diklofenaakilla. Systeemisten plasmapitoisuuksien ei katsota vaikuttavan sumutteen tehoon.

Diklofenaakki sitoutuu laaja-mittaisesti (99 %) plasman proteiineihin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eeze Spray Gel on luokiteltu kanin ihoa ärsyttämättömäksi.

Tavanomaisista diklofenaakin turvallisuutta, jatkuvan käytön toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevista tutkimuksista saatujen prekliinisten tulosten mukaan, diklofenaakki ei aiheuta ihmiselle muita erityisiä riskejä.

Rotilla ja kaneilla suun kautta annetun diklofenaakin ei todettu olevan teratogeeninen, mutta se aiheutti alkiotoksisuutta emolle toksisilla annoksilla.

Diklofenaakki ei vaikuttanut rottien hedelmällisyyteen, mutta esti ovulaatiota kaneilla ja vähensi implantaatiota rotilla.

Rotilla diklofenaakki aiheutti annoksesta riippuvaa sikiön ductus arteriosuksen sulkeutumista, dystokiaa ja synnytyksen myöhästymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Isopropyylialkoholi

Soijapapulesitiini

Etanoli

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Dinatriumedetaatti

Propyleeniglykoli (E1520)

Piparminttuöljy

Askorbyylipalmitaatti

Suolahappo 10 paino-% (w/w) (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi 10 paino-% (w/w) (pH:n säätöön)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

| | |
|---|-------------|
| Avaamaton pullo (25 g liuosta 30 ml pullossa ja 12,5 g liuosta 15 ml pullossa): | 3 vuotta |
| Avaamaton pullo (7,5 g liuosta 10 ml pullossa): | 2 vuotta |
| Käytössä: | 6 kuukautta |

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Lasipullo ja sumutepumppu/suutin/sumutusventtiili ja suojus.

Pakkauskoot: 7,5 g (10 ml pullo), 12,5 g (15 ml pullo) ja 25 g (30 ml pullo) liuos.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingsstr. 110B
20097 Hamburg
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

17740

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 17.6.2003

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.05.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.05.2021