

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Esliva 700 mg lääkelaastari

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 10 cm x 14 cm laastari sisältää 700 mg lidokaiinia (vastaa 5 % w/w).  
(50 mg lidokaiinia per gramma liima-ainetta)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

14 mg metyyliiparahydroksibentsoattia (E218)

7 mg propyyliiparahydroksibentsoattia (E216)

700 mg propyleeniglykolia (E1520)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkelaastari

Valkoinen hydrogeelilaastari, joka sisältää liima-ainetta polyeteenitereftalaattikuitustaustakalvossa (merkintä Lidocaine 5%) ja jota peittää polyeteenitereftalaattisuojaikalvo.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Esliva on tarkoitettu aiemmin sairastettuun *herpes zoster* -infektioon liittyvän neuropaattisen kivun (postherpeettisen neuralgian, PHN) oireenmukaiseen lievittämiseen aikuisille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### *Aikuiset ja iäkkäät potilaat*

Kipualue peitetään laastarilla kerran päivässä enintään 12 tunnin ajaksi 24 tunnin jakson aikana. Laastareita saa käyttää vain määrän, joka tarvitaan kivun tehokkaaseen hoitoon. Laastari voidaan tarvittaessa leikata saksilla pienempiin osiin ennen suojakalvon poistamista. Samaan aikaan saa käyttää yhteensä enintään kolmea laastaria.

Laastari kiinnitetään ehjälle, kuivalle ihoalueelle, jossa ei esiinny ärsytystä (vyöruusun paranemisen jälkeen).

Yhden laastarin annetaan olla iholle kiinnitettynä enintään 12 tuntia. Tämän jälkeen pidetään vähintään 12 tunnin laastariton jakso. Laastarin voi kiinnittää joko päivällä tai yöllä.

Laastari on kiinnitettävä iholle heti sen jälkeen, kun se on poistettu suoja-pussista ja suojakalvo on poistettu geelipinnalta. Ihokarvat on leikattava laastarin kiinnityskohdasta saksilla (ihokarvoja ei saa ajella).

Hoitotulos on arvioitava 2–4 viikon kuluttua. Jos Esliva-hoitoon ei ole tämän ajanjakson kuluessa saatu vastetta (laastarin ollessa paikallaan ja/tai laastarittoman jakson aikana), hoito on lopetettava, koska

mahdolliset riskit saattavat olla tällöin hyötyjä suuremmat (ks. kohdat 4.4 ja 5.1). Esliva-laastareiden pitkäaikainen käyttö kliinisissä tutkimuksissa osoitti, että käytettyjen laastareiden määrä väheni ajan myötä. Sen vuoksi hoitoa on arvioitava säännöllisin väliajoin, jotta on mahdollista arvioida, voidaanko hoidettavalle alueelle kiinnitettävien laastareiden määrää vähentää tai voidaanko laastaritonta jaksoa pidentää.

#### ***Munuaisten vajaatoiminta***

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Esliva -laastareita on käytettävä varoen potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).

#### ***Maksan vajaatoiminta***

Annoksen säätäminen ei ole tarpeen potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Esliva -laastareita on käytettävä varoen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).

#### ***Pediatriset potilaat***

Esliva -laastareiden turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Laastarin käyttö on vasta-aiheista myös potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä muille paikallisesti käytettäville amidityyppisille puuduteaineille, esim. bupivakaiinille, etidokaiinille, mepivakaiinille ja prilokaiinille.

Laastaria ei saa kiinnittää tulehtuneelle tai vaurioituneelle iholle, esim. aktiivisen *herpes zoster* -ihottuman, atooppisen ihotulehduksen tai haavan päälle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Laastaria ei saa kiinnittää limakalvoille. Laastarin pääsyä kosketuksiin silmien kanssa on vältettävä.

Laastari sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Laastari sisältää myös metyyli parahydroksibentsoaattia ja propyyli parahydroksibentsoaattia, jotka saattavat aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

Laastaria on käytettävä varoen, jos potilaalla on vaikea sydämen vajaatoiminta, vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikea maksan vajaatoiminta.

Yhden lidokaiinin metaboliiteista, 2,6-ksyliidiinin, on osoitettu olevan rotalla geenitoksinen ja karsinogeeninen (ks. kohta 5.3). Toissijaisten metaboliittien on osoitettu olevan mutageenisia. Tämän löydöksen kliinistä merkitystä ei tiedetä. Pitkäaikainen Esliva-hoito on sen vuoksi perusteltua vain, jos siitä on potilaan hoidon kannalta hyötyä (ks. kohta 4.2).

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

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Laastareilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia.

Koska kliinisissä tutkimuksissa havaitut suurimmat lidokaiinipitoisuudet plasmassa olivat laastarin käytön yhteydessä pieniä (ks. kohta 5.2), kliinisesti merkitykselliset farmakokineettiset yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä.

Vaikka lidokaiinin imeytyminen ihosta on tavallisesti vähäistä, laastarin käytössä on oltava varovainen, jos potilas saa luokan I rytmihäiriölääkkeitä (esim. tokainidia, meksiletiiniä) ja muita paikallispuudutteita, koska additiivisten systeemisten vaikutusten vaaraa ei voida sulkea pois.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### ***Raskaus***

Lidokaiini läpäisee istukan. Ei ole kuitenkaan olemassa riittäviä tietoja lidokaiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeet eivät viittaa lidokaiinin teratogeeniseen potentiaaliin (ks. kohta 5.3).

Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Sen vuoksi Esliva-lääkelaastaria ei saa käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

##### ***Imetys***

Lidokaiini erittyy rintamaitoon. Laastaria ei kuitenkaan ole tutkittu imettävillä naisilla. Koska lidokaiinin metabolia maksassa on suhteellisen nopea ja lähes täydellinen, vain hyvin pieniä pitoisuuksia lidokaiinia odotetaan erittyvän ihmisen rintamaitoon.

##### ***Hedelmällisyys***

Kliinistä tietoa vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla. Eläinkokeissa ei ole todettu vaikutuksia naisen hedelmällisyyteen.

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

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ovat epätodennäköisiä, koska systeeminen imeytyminen on vähäistä (ks. kohta 5.2).

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutuksia voidaan odottaa esiintyvän noin 16 %:lla potilaista. Haittavaikutukset ovat lääkevalmisteen luonteesta johtuen paikallisia reaktioita.

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat antopaikan reaktiot (kuten kuumeitus, ihotulehdus, punoitus, kutina, ihottuma, ihon ärtyminen ja rakkulat).

Seuraavassa taulukossa on lueteltu postherpeettistä neuralgiaa sairastavilla laastaria käyttäneillä potilailla tehdyissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset. Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheyksiksi on määritelty: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	
melko harvinaiset	iholeesiot
<b>Vammat ja myrkytykset</b>	
melko harvinaiset	ihovauriot
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat</b>	

<b>haitat</b>	
hyvin yleiset	kiinnityskohdan reaktiot

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu laastaria käyttäneillä potilailla myyntiluvan saamisen jälkeisen käyttökokemuksen yhteydessä:

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Vammat ja myrkytykset</b>	
hyvin harvinaiset	avoimet haavat
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
hyvin harvinaiset	anafylaktinen reaktio, yliherkkyys

Kaikki haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan pääasiassa lieviä ja kohtalaisia. Vain alle 5 % haittavaikutuksista johti hoidon keskeyttämiseen.

Kun laastaria käytetään oikein, systeemiset haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska systeeminen lidokaiinipitoisuus on hyvin pieni (ks. kohta 5.2). Lidokaiinin systeemiset haittavaikutukset ovat luonteeltaan samankaltaisia kuin muiden amidityyppisten paikallispuudutteiden käytön yhteydessä on havaittu (ks. kohta 4.9).

### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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  
 PL 55  
 00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostus on laastarin käytön yhteydessä epätodennäköinen, mutta ei voida kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta, että laastarin väärä käyttötapa, kuten liian monen laastarin samanaikainen käyttö, laastarin liian pitkä kiinnitysaika tai laastarin kiinnittäminen rikkoutuneelle iholle, saattaa johtaa tavanomaista suurempaan pitoisuuteen plasmassa. Systeemisen toksisuuden mahdolliset oireet ovat luonteeltaan samankaltaisia kuin lidokaiinin paikallispuudutekäytössä havaittavat haittavaikutukset, jolloin saattaa esiintyä seuraavia oireita ja löydöksiä: huimaus, oksentelu, uneliaisuus, kouristuskohtaukset, mydriaasi, bradykardia, sydämen rytmihäiriöt ja sokki.

Lidokaiinin systeemisiin pitoisuuksiin yhdessä beetasalpaajien, CYP3A4-estäjien (esim. imidatsolijohdannaisten, makrolidien) ja rytmihäiriölääkkeiden kanssa liittyvät tunnetut yhteisvaikutukset saattavat lisäksi muodostua olennaisiksi yliannostuksen yhteydessä.

Jos laastarin käytön yhteydessä epäillään yliannosta, laastari on poistettava ja potilaalle on annettava kliinisen tilan edellyttämää elintoimintoja tukevaa hoitoa. Lidokaiinille ei ole vasta-ainetta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, amidit, ATC-koodi: N01 BB02

### ***Vaikutusmekanismi***

Esliva-valmisteella on kaksi vaikutustapaa: lidokaiinin diffuusion farmakologinen vaikutus sekä hydrogeelilaastarin mekaaninen vaikutus, joka suojaa yliherkkää aluetta.

Esliva-laastareiden sisältämä lidokaiini leviää jatkuvasti ihoon antaen paikallispuudutusvaikutuksen. Tämän aiheuttava mekanismi liittyy hermosolukalvojen stabilisaatioon, jonka oletetaan aiheuttavan natriumkanavien vaimennussäätelyä, joka puolestaan johtaa kivun lievenemiseen.

### ***Kliininen teho***

Postherpeettisen neuralgian kivunhoito on vaikeaa. Esliva-valmisteen on osoitettu tehoavan joissakin tapauksissa postherpeettisen neuralgian allodyynisen komponentin oireiden lievittämiseen (ks. kohta 4.2).

Esliva -lääkelaastarin teho on osoitettu postherpeettiseen neuralgiaan liittyneissä tutkimuksissa.

Lidokaiini 700 mg-lääkelaastareiden tehon arvioimiseksi toteutettiin kaksi kontrolloitua pääasiallista tutkimusta.

Ensimmäiseen tutkimukseen otettiin mukaan sellaisia potilaita, joiden katsottiin jo saaneen vasteen valmisteelle. Tutkimuksessa käytettiin vaihtovuoroista koeasetelmaa, jossa lidokaiini 700 mg-lääkelaastarit vaihdettiin 14 päivän jälkeen lumelääkelaastareihin tai päinvastoin. Ensisijainen päätetapahtuma oli aika potilaan tutkimukseen osallistumisen päättymiseen, jolloin potilaan osallistuminen tutkimukseen päättyi siksi, että kipu oli lievittynyt kahdella pisteellä hänen tavanomaisesta arviostaan 6-pisteisellä asteikolla (vaihteluväli oli kivun pahenemisesta kivun täydelliseen häviämiseen). 32 potilaasta 30 oli tutkimuksessa mukana suunnitellun ajan. Ajan mediaani potilaan tutkimukseen osallistumisen päättymiseen oli lumelääkelaastaria käytettäessä 4 päivää ja vaikuttavaa ainetta sisältävää laastaria käytettäessä 14 päivää (p-arvo < 0,001). Yksikään vaikuttavaa ainetta sisältäviä laastareita käyttäneistä potilaista ei keskeyttänyt osallistumistaan tutkimukseen kahden viikon mittaisen hoitojakson aikana.

Toiseen tutkimukseen otettiin mukaan 265 postherpeettistä neuralgiaa sairastavaa potilasta, jotka saivat kahdeksan viikkoa kestäneessä avoimessa tutkimuksessa hoitoa vaikuttavaa ainetta lidokaiini 700 mg-lääkelaastareilla. Tässä kontrolloimattomassa tutkimuksessa noin 50 % potilaista sai vasteen hoitoon, mikä mitattiin vähintään neljällä pisteellä 6-pisteisellä asteikolla (vaihteluväli oli kivun pahenemisesta kivun täydelliseen häviämiseen). Yhteensä 71 potilasta satunnaistettiin käyttämään 2–14 päivän ajan joko lumelääkelaastaria tai lidokaiini 700 mg-lääkelaastareita. Ensisijaiseksi päätetapahtumaksi määriteltiin tehon puuttuminen kahtena peräkkäisenä päivänä, sillä tällöin kivunlievitys oli kahta pistettä pienempi kuin potilaan tavanomainen arvio 6-pisteisellä asteikolla (vaihteluväli oli kivun pahenemisesta kivun täydelliseen häviämiseen), mikä johti potilaan tutkimukseen osallistumisen keskeyttämiseen. Vaikuttavaa ainetta sisältäviä laastareita käyttäneistä 36 potilaasta 9 potilasta ja lumelääkelaastareita käyttäneistä 35 potilaasta 16 potilasta keskeytti osallistumisen tutkimukseen, koska he eivät hyötäneet hoidosta.

Toisen tutkimuksen *post hoc* -analyysit osoittivat, ettei aluksi ilmaantunut vaste ollut riippuvainen potilaan aiemmin sairastaman postherpeettisen neuralgian kestoajasta. Jos potilaan postherpeettisen neuralgian kesto-aika oli pidempi (yli 12 kuukautta), vaikuttavasta aineesta saatava hyöty oli suurempi. Tämä huomio tuki sitä löydöstä, että tämän potilasryhmän potilaat keskeyttivät osallistumisensa tutkimukseen todennäköisemmin tehon puuttumisen vuoksi, kun he siirtyivät käyttämään lumelääkettä tämän tutkimuksen kaksoissokkoutetun osion aikana.

Eräs valvottu avoin tutkimus viittasi vastaavaan tehoon Esliva-valmisteella kuin pregabaliinilla 98 potilaalla, joilla oli postherpeettinen neuralgia. Lisäksi Esliva-valmisteella oli suotuisa turvallisuusprofiili.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### *Imeytyminen*

Kun lidokaiini 700 mg -lääkelaastareita käytetään suurimpana suositeltuna annoksena (kolme laastaria samanaikaisesti 12 tunnin ajan kiinnitettynä), noin  $3 \pm 2$  % käytetystä lidokaiinin kokonaisannoksesta on elimistössä systeemisesti. Sama koskee kerta-annosta ja toistuvia annoksia.

Postherpeettistä neuralgiaa sairastavilla potilailla tehtyjen kliinistä tehoa selvittäneiden tutkimusten populaatiokineettinen analyysi osoitti, että suurin keskimääräinen lidokaiinipitoisuus oli 45 ng/ml, kun kolme laastaria kiinnitettiin samanaikaisesti 12 tunnin ajaksi päivässä toistuvasti enintään vuoden ajan. Tämä pitoisuus on yhdenmukainen postherpeettistä neuralgiaa sairastavilla potilailla (52 ng/ml) ja terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä (85 ng/ml ja 125 ng/ml) farmakokineettisissä tutkimuksissa havaittujen pitoisuuksien kanssa.

Lidokaiinilla ja sen metaboliiteilla (MEGX, GX ja 2,6-ksyliidiini) ei havaittu taipumusta kertyä elimistöön, vakaan tilan pitoisuudet saavutettiin ensimmäisten neljän päivän aikana.

Populaatiokineettinen analyysi osoitti, että kun samanaikaisesti käytettyjen laastareiden määrää lisättiin yhdestä kolmeen, systeeminen altistus suureni vähemmän kuin suhteessa kiinnitettyjen laastarien määrään.

### *Jakautuminen*

Kun terveille vapaaehtoisille koehenkilöille annettiin lidokaiinia laskimoon, jakautumistilavuudeksi todettiin  $1,3 \pm 0,4$  l/kg (keskiarvo  $\pm$  keskihajonta,  $n = 15$ ). Lidokaiinin jakautumistilavuuden ei havaittu olevan riippuvainen iästä. Jakautumistilavuus oli pienempi kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla ja suurempi maksasairautta sairastavilla potilailla. Laastarin kiinnittämisen jälkeen plasmassa esiintyvistä lidokaiinipitoisuudesta noin 70 % sitoutuu plasman proteiineihin. Lidokaiini läpäisee istukan ja veri-aivoesteen todennäköisesti passiivisen diffuusion kautta.

### *Biotransformaatio*

Lidokaiini metaboloituu maksassa nopeasti useiksi metaboliiteiksi. Lidokaiinin ensisijainen metaboliareitti on N-dealkylaatio monoetyylyglysiiniksylylididiksi (MEGX) ja glysiiniksylylididiksi (GX). Näiden kummankin aktiivisuus on vähäisempää kuin lidokaiinin ja niitä esiintyy pieninä pitoisuuksina. Ne hydrolysoituvat 2,6-ksyliidiiniksi, joka muuntuu konjugoitumalla 4-hydroksi-2,6-ksyliidiiniksi.

Metaboliitin, 2,6-ksyliidiinin, farmakologista vaikutusta ei tunneta, mutta sen on osoitettu olevan rotalla mahdollisesti karsinogeeninen (ks. kohta 5.3). Populaatiokineettisessä analyysissä 2,6-ksyliidiinin keskimääräiseksi suurimmaksi pitoisuudeksi todettiin 9 ng/ml päivittäin enintään vuoden ajan toistettujen annosten jälkeen. Vaiheen I farmakokineettinen tutkimus vahvisti tämän löydöksen. Lidokaiinin metaboliasta ihossa ei ole tietoja.

### *Eliminaatio*

Lidokaiini ja sen metaboliitit erittyvät munuaisten kautta. Yli 85 % annoksesta on havaittavissa virtsassa metaboliiteina tai vaikuttavana aineena. Alle 10 % lidokaiinannoksesta erittyy muuttumattomana. Virtsassa havaittava pääasiallinen metaboliitti on 4-hydroksi-2,6-ksyliidiinin konjugaatti, jota on noin 70–80 % virtsaan erittyneestä annoksesta. 2,6-ksyliidiini erittyy ihmisellä virtsaan pitoisuuksina, jotka ovat alle 1 % annoksesta. Terveillä koehenkilöillä lidokaiinin eliminaation puoliintumisaika laastarin kiinnittämisen jälkeen on 7,6 tuntia. Lidokaiinin ja sen metaboliittien erittyminen saattaa hidastua sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminnan yhteydessä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä yleisissä toksisuustutkimuksissa havaittiin vaikutuksia vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan riittävästi ihmisen suurinta altistusta suurempia, mikä osoitti niiden merkityksen kliinisen käytön kannalta vähäiseksi.

Lidokaiinihydrokloridilla ei ole havaittu geenitoksisuutta *in vitro*- tai *in vivo* -tutkimuksissa. 2,6-ksylidiinillä, joka on sen hydrolyysituote ja metaboliitti, havaittiin geenitoksisia sekavaikutuksia useissa määrityksissä, erityisesti metabolisen aktivaation jälkeen.

Lidokaiinilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia. Tutkimuksissa uros- ja naarasrottien ruokaan sekoitettu metaboliitti, 2,6-ksylidiini, aiheutti hoitoon liittyvää sytotoksisuutta ja lisäksi havaittiin nenän hajuepiteelin hyperplasiaa sekä nenäontelon karsinoomaa ja adenoomia. Tuumorigeenisia muutoksia havaittiin myös maksassa ja ihonalaiskerroksessa. Koska ihmiselle aiheutuvasta riskistä ei ole varmuutta, pitkäaikaishoitoa suurilla lidokaiiniannoksilla on vältettävä.

Lidokaiini ei vaikuttanut rottien yleisiin lisääntymistoimintoihin, naaraan hedelmällisyyteen, eikä alkion/sikiön kehitykseen/teratogeenisuuteen plasmassa havaituilla pitoisuuksilla, jotka olivat enintään 50-kertaisia potilailla todettuihin pitoisuuksiin nähden.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita miesten hedelmällisyyttä, eikä synnytystä ja postnataalista kehitystä koskevien vaikutusten kannalta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### ***Liimakerros:***

glyseroli  
nestemäinen sorbitoli, kiteytyvä  
karmelloosinatrium  
propyleeniglykoli (E 1520)  
urea  
kaoliini, raskas  
viinihappo  
liivate  
polyvinyylialkoholi  
alumiiniglysiinaatti  
dinatriumedetaatti  
metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)  
propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)  
polyakryylihappo  
natriumpolyakrylaatti  
puhdistettu vesi.

#### ***Taustakangas:***

Polyeteenitereftalaatti (PET)

#### ***Suojakalvo:***

Polyeteenitereftalaatti

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 14 vuorokautta

### **6.4 Säilytys**

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: pidä suojapussi tiiviisti suljettuna.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Uudelleensuljettava suojapussi, joka koostuu

paperi/polyeteeni/alumiini/eteenimetakryylihappokopolymerista ja sisältää 5 laastaria.

Yksi pakkaus sisältää 5, 10, 20, 25 tai 30 laastaria. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi**

Laastari sisältää vaikuttavia aineita vielä käytön jälkeenkin. Kun laastari on poistettu, käytetty laastari taitetaan kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin, jotta liimapinta ei jää esille, ja hävitetään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 34621

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30-05-2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.