

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Voltaren 140 mg lääkealaastari

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi lääkealaastari sisältää 140 mg diklofenaakkinatriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Lääkealaastari

Voltaren-lääkealaastari 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 nyrjähdyksiin, 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 lääkealaastari kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Enimmäisvuorokausiannos on 2 lääkealaastaria, vaikka hoidettavia vamma-alueita olisi useampia kuin yksi. Laastareilla voidaan siis hoitaa vain yhtä kipualuetta kerrallaan.

##### Hoidon kesto

Voltaren-lääkealaastari 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 lieydy hoidon suosituskeston aikana tai ne pahenevat.

Voltaren-lääkealaastaria 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 lääkelaastari voidaan kiinnittää paikoilleen verkkosidoksella.

Lääkelaastaria ei saa käyttää okklusiosidoksen kanssa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Yliherkkyys asetyylisalisylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille
- Anamneesissa astma, angioedeema, nokkosihottuma tai akuutti nuha asetyylisalisylihapon 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 varotoimet**

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

Systeemiset vaikutukset ovat todennäköisesti erittäin vähäisiä. Lääkelastarien 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 lääkeainemuotojen 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 eläinalkioiden 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:

<i>Hyvin yleiset</i>	$\geq 1/10$
<i>Yleiset</i>	$\geq 1/100, < 1/10$
<i>Melko harvinaiset</i>	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
<i>Harvinaiset</i>	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
<i>Hyvin harvinaiset</i>	$< 1/10\ 000$
<i>Tuntematon</i>	<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>Yleisoreet 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. 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

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 Farmakokinetiikka

##### 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 diklofenaakia saaneilla rotilla havaittiin sydänverisuonten tromboositukosten annosriippuvaista lisääntymistä.

Lisääntymistoksisuutta koskeneissa eläintutkimuksissa systemisesti 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 diklofenaakia 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

Sorbitaanioleaatti

#### 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 pakkauskoot**

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 lääkelastaria.

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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, 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**

01.03.2019