

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Voltaren 11,6 mg/g hlaup.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm af Voltaren inniheldur 11,6 mg af díklófenaktvíetýlamíni sem jafngildir 10 mg af díklófenaknatríum.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

Voltaren 11,6 mg/g hlaup inniheldur 50 mg af propýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi af hlaupi.

Voltaren 11,6 mg/g hlaup inniheldur 1 mg af bensýlbensóati í hverju grammi af hlaupi.

Voltaren 11,6 mg/g hlaup inniheldur 1 mg af ilmefni (bensýlalkóhól, sítral, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, farnesól, geraníól og línalól) í hverju grammi af hlaupi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hlaup.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:

Staðbundnir bólgukvillar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Sjúklingar skulu hafa samband við lækinn ef einkenni eru viðvarandi eða versna eftir meðferð í 7 sólarhringa.

#### Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:

2-4 g af hlaupi (sem jafngildir magni á stærð við kirsuber til valhnetu) er borið á aumt svæði 3-4 sinnum á sólarhring.

Þurrka skal hendurnar eftir notkun með rakadrægum pappír (t.d. eldhúspappír) og síðan þvo hendurnar, nema verið sé að meðhöndla hendur. Henda skal pappírnum eftir notkun.

Bíða skal þar til Voltaren er þornað áður en farið í sturtu/bað.

Ef meðhöndla á bráð, minniháttar meiðsli í stoðkerfi skal ekki nota Voltaren lengur en 7 daga án samráðs við lækni.

#### Börn og unglíngar 14 ára og yngri:

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun hjá börnum og unglíngum 14 ára og yngri (sjá einnig kafla 4.3).

#### Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar á húð.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir díklófenaki eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir asetýlsalisýlsýru og öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID).
- Sjúklingar sem hafa fengið ofnæmisbjúg, astma, ofsakláða eða bráða nefslímubólgu af völdum asetýlsalisýlsýru eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) eiga ekki að nota lyfið.
- Á síðustu þremur mánuðum meðgöngu (sjá kafla 4.6).
- Má ekki nota handa börnum og unglíngum 14 ára og yngri.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Hlaupið skal aðeins bera á heila, heilbrigða húð en ekki á sár eða þar sem húð er opin vegna hvers konar skaða, þ.m.t. vessandi húðbólga, exem, sýkt sár eða brunasár.
- Sjúklingum skal ráðlagt að forðast að verða fyrir óhóflega miklu sólarljósi, til að minnka hættuna á ljósnæmisviðbrögðum.
- Hætta skal meðferð ef útbrot koma fram eftir áburð lyfsins.
- Við notkun díklófenaks til staðbundinnar notkunar má nota umbúðir, en þó má ekki hylja svæðið með loftþéttum umbúðum.
- Lyfið má hvorki komast í snertingu við slímhúðir né augu.
- Gæta skal varúðar ef Voltaren hlaup er notað samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) til inntöku, þar sem hætta á altækum aukaverkunum getur aukist (sjá kafla 4.5).
- Íhuga skal möguleikann á altækum aukaverkunum (aukaverkanir sem tengjast notkun díklófenak lyfja til altækrar notkunar) við notkun Voltaren hlaups í stærri skömmtum, á stærri húðsvæði og við meðferð til lengri tíma (sjá kafla 4.2).
- Greint hefur verið frá einstaka tilvikum almennra aukaverkana á nýru við útvortis notkun bólgueyðandi lyfja.
- Voltaren getur valdið berkjukrampa hjá sjúklingum sem eru með eða hafa verið með astma eða ofnæmi.
- Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) hjá öldruðum, þar sem aukin hætta er á aukaverkunum í þessum hópi.
- Voltaren hlaup inniheldur própýlenglýkól og benzyllbenzoat sem getur valdið húðertingu.
- Voltaren hlaup inniheldur ilmefni (bensýlalkóhól, sítral, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, farnesól, geraníól og línalól) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.
- Hömlun á cyclooxygenasa / nýmyndun prostaglandína getur haft áhrif á egglos og þar með dregið úr frjósemi. Áhrif á frjósemi ganga til baka.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Þar sem almennt frásog díklófenaks er mjög takmarkað eftir útvortis notkun á hlaupinu eru mjög litlar líkur á milliverkunum við önnur lyf.

#### 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

##### Meðganga

Altækur (systemic) styrkur díklófenaks er lægri eftir útvortis notkun, samanborið við lyfjaform til inntöku. Í ljósi reynslu af meðhöndlun með altækum (systemic) bólgueyðandi gigtarlyfjum er eftirfarandi ráðlagt:

Hömlun á nýmyndun prostaglandína getur haft skaðleg áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti og meðfæddri vansköpun á hjarta, sem og rofi í kviðvegg, ef lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína eru notuð snemma á meðgöngu. Raunáhætta vansköpunar á hjarta eykst úr innan við 1% í u.þ.b. 1,5%. Talið er að hættan aukist eftir því sem skammtar eru stærri og meðferðin lengri.

Hjá dýrum hefur komið í ljós að gjöf lyfja, sem hamla nýmyndun prostaglandína, hefur í för með sér aukna tíðni missis fyrir og eftir hreiðrun og dauða fósturvísis/fósturs. Enn fremur hefur komið fram aukning annarra vanskapana, m.a. á hjarta og æðum, hjá dýrum sem hafa verið útsett fyrir lyfjum, sem hamla nýmyndun prostaglandína, á tímabili líffæramyndunar.

Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu skal ekki gefa díklófenak nema brýna nauðsyn beri til. Noti kona, sem óskar að verða þunguð eða er á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu, díklófenak, skal halda skömmtum í algjöru lágmarki og hafa meðferðarlengd eins stutta og unnt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína aukið hættu hjá fósturunni á:

- Eiturverkunum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun slagæðaráss (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingi).
- Skerðingu nýrnastarfsemi sem getur leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns.

Í lok meðgöngu geta lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína valdið hættu hjá móður og nýbura á:

- Lengdum blæðingartíma vegna skertrar samloðunar blóðflagna, en það getur jafnvel gerst við notkun mjög lítilla skammta.
- Minnkuðum samdrætti í legi sem getur leitt til seinkunar eða lengingar fæðingar.

Þar af leiðandi má ekki nota díklófenak á síðasta þriðjungi meðgöngu.

### Brjóstagjöf

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf útskilst díklófenak í litlu magni í brjóstamjólk. Ekki er búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti þegar Voltaren hlaup er notað í meðferðarskömmum. Vegna þess að ekki hafa veið gerðar stýrðar rannsóknir hjá konum með barn á brjósti, skal einungis nota lyfið meðan á brjóstagjöf stendur samkvæmt ráðlegginum lækni. Í slíkum tilvikum skal ekki bera Voltaren hlaup á brjóstin eða stór svæði og notkunin skal takmarkast við stuttan tíma (sjá kafla 4.4).

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meðferð með Voltaren hlaupi til staðbundinnar notkunar á húð hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Meðal algengustu aukaverkana er væg og skammvinn húðerting á meðferðarstað.

Allt að 10% notenda fá útbrot, exem, hörundsroða, húðbólgu (þ.m.t. snertiofnæmi) og kláða.

Örsjaldan getur ofnæmi komið fram.

Aukaverkanirnar eru dregnar saman í töflunni hér fyrir neðan eftir líffæraflokkum og tíðni.

Tilkynnt var af sjálfsdáðum um aukaverkanir sem komið hafa fram eftir makaðssetningu af þýði af óþekktri stærð. Tíðni þeirra aukaverkana er ekki þekkt en flokkast líklega sem mjög sjaldgæfar eða að þær komi örsjaldan fyrir.

<b>Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Útbrot með graftarnöbbum.
<b>Ónæmiskerfi</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)  Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að ákvarða tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisjúgur, ofnæmi (þ.m.t. ofsakláði).  Bráðaofnæmisviðbrögð.
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Berkjukrampi, astmi.

<b>Húð og undirhúð</b> Algengar ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Útbrot, exem, hörundsroði, húðbólga (þ.m.t. snertiofnæmi), kláði.
Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Roði, punktblæðingar í húð, ofnæmishúðbólga.
Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Blöðruhúðbólga.
Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ )	Þurrkur, ljósnæmi.
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ )	Brunatilfinning á meðferðarstað.

Við langvarandi notkun ( $> 3$  vikur) og/eða þegar verið er að meðhöndla stór húðsvæði (t.d stærri en  $600 \text{ cm}^2$  af líkamsyfirborði) geta komið fram almennar aukaverkanir. Einkenni eins og kviðverkir, meltingartruflanir og truflanir á maga og nýrnastarfsemi geta komið fram.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Ofskömmun er ólíkleg við útvortis notkun díklófenaks vegna lítills, almenns frásogs.

Þó má búast við aukaverkunum, sem svara til þeirra sem koma fram eftir ofskömmun á díklófenak töflum, ef díklófenak til staðbundinnar notkunar er tekið inn (1 túpa með 100 g inniheldur 1.000 mg díklófenaknatríum). Í þeim tilfellum sem lyfið er óvart tekið inn og það hefur í för með sér verulegar altækar (systemic) aukaverkanir, skal beita sömu aðferðum sem venjulega eru notaðar við meðhöndlun við eitrunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Áframhaldandi notkun skal vera eftir klínískum ábendingum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi gigtarlyf til útvortis notkunar, ATC flokkur: M 02 A A 15.

Díklófenak er bólgueyðandi gigtarlyf, sem ekki er steri, með verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi eiginleika. Aðal verkunarháttur díklófenaks er hindrun á myndun prostaglandína fyrir tilstilli cýklóoxýgenasa 2 (COX-2).

Sýnt hefur verið fram á að Voltaren hlaup 1,16% dregur úr bráðum verkjum í hnacka einni klukkustund eftir fyrstu notkun ( $p < 0,0001$  samanborið við lyfleysu hlaup).

Eftir tveggja daga meðhöndlun brugðust 94% sjúklinga við Voltaren hlaupi 1,16% borið saman við 8% þeirra sem fengu lyfleysu hlaup ( $p < 0,0001$ ).

Eftir fjögurra daga meðferð með Voltaren hlaupi 1,16% voru verkir og hreyfiskerðing farin ( $p < 0,0001$  samanborið við lyfleysu hlaup).

Vegna innihalds burðarefnis af vatni og alkóhóli hefur hlaupið jafnframt kælandi áhrif.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásög:

Magn þess díklófenaks sem frásogast í gegnum húðina er í réttu hlutfalli við umfang þess svæðis sem meðhöndlað er og fer bæði eftir því heildarmagni sem borið er á og hversu rök húðin er. Frásög nemur um 6% af skammti díklófenaks eftir að 2,5 grömm af Voltaren eru borin á 500 cm<sup>2</sup> húðsvæði, ákvarðað af heildarútskilnaði í þvagi samanborið við Voltaren töflur. Notkun í 10 klukkustundir undir lokuðum umbúðum veldur því að magn frásogaðs díklófenaks þrefaldast.

### Dreifing:

Díklófenakþéttni hefur verið mæld í plasma, liðvef og liðvökva eftir staðbundna notkun Voltaren á úlnlið og hnélið. Hámarksplasmaþéttni er um 100 sinnum lægri en eftir gjöf til inntöku á samsvarandi magni af díklófenaki. 99,7% díklófenaks er bundið plasmapróteinum, aðallega albúmíni (99,4%).

### Umbrot:

Umbrotið er einföld og endurtekin hýdroxýltenging og síðan samtenging og samtenging að hluta vegna tengingar upprunalegrar sameindar við glúkúronat.

### Brotthvarf:

Díklófenak og umbrotsefni þess skiljast aðallega út í þvagi. Heildarúthreinsun díklófenaks úr plasma er 263 ± 56 ml/mín. Lokahelmingunartími í plasma er 1-2 klukkustundir. Fjögur umbrotsefnanna, að meðtöldum virku umbrotsefnunum tveimur, hafa líka stuttan helmingunartíma sem nemur 1-3 klukkustundum.

Sérstakir sjúklingahópar:

#### *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Ekki er búist við uppsöfnun, hvorki díklófenaks né umbrotsefna þess hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

#### *Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi*

Lyfjahvörf og umbrot díklófenaks eru eins hjá sjúklingum með lifrabólgu eða alvarlega skorpulifur og sjúklingum án lifrarsjúkdóma.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum ásamt eiturverkunum á æxlun og eiturverkun á þroska. Hjá karlkyns og kvenkyns rottum sýndi díklófenak engin merki um skerta frjósemi. Eiturverkun á æxlun kom fram við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurdýrið. Hjá rottuungum hafði díklófenak ekki áhrif á þroska afkvæma fyrir, kringum og eftir burð. Ekki varð vart við vanskapandi áhrif hjá músum, rottum eða kanínum. Þolrannsóknir sýndu ekki fram á næmingu að því undanskildu að við þolrannsóknir með staðbundna notkun undir lokuðum umbúðum komu smávægilegir húðertandi eiginleikar fram.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Karbómer, makróglósetósterýleter, kókóýlkaprýlókapat, tvíetýlamín, ísóprópanól, própýlenglýkól (E1520), paraffínolía, Perfume Cream 45 (inniheldur bensýlbensóat, bensýlalkóhól, sítral, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, farnesól, geraníól og línalól), hreinsað vatn.

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Áltúpa með hvítum pólýprópýlen tappa.

Lagskipt áltúpa með HDPE stút og hvítum eða bláum pólýprópýlen skrúftappa.

Lagskipt áltúpa með HDPE stút og áburðaráhald úr HDPE pólýprópýlen.

Pakkingastærðir: 10 g, 30 g, 50 g, 75 g, 100 g eða 150 g.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Haleon Denmark ApS

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/04/156/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. ágúst 2004.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. mars 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

4. maí 2023.