

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Voltaren Forte 23,2 mg/g hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af Voltaren Forte inniheldur 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni (2,32%) sem jafngildir 20 mg af díklófenaknatríum.

Hjálparefni með þekkta verkun

50 mg af própýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi af hlaupi.

0,2 mg af bútýlhýdroxýtólúeni (E321) í hverju grammi af hlaupi.

1 mg af ilmefni (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól) í hverju grammi af hlaupi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup.

Hvít til næstum hvítt, mjúkt, einsleitt, kremlíkt hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:
Staðbundnir bólgukvillar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn 14 ára og eldri:

Voltaren Forte er borið á húðina á aumt svæði 2 sinnum á dag (helst að morgni og kvöldi) og er nuddað varlega inn í húðina.

2-4 g af hlaupi (sem jafngildir magni á stærð við kirsuber til valhnetu) er nægilegt til að meðferðar á svæði sem er um það bil 400-800 cm².

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

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

Lengd meðferðar fer eftir ábendingunni og klínískri svörun. Hlaupið skal ekki nota lengur en í 14 daga við meinsemdum eða bólguástandi í mjúkvef nema eftir ráðleggingum læknis.

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

Aldraðir (eldri en 65 ára)

Nota má venjulegan skammt fyrir fullorðna.

Börn

Börn og unglingar yngri en 14 ára:

Voltaren Forte er ekki ráðlagt börnum yngri en 14 ára.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar á húð.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er hægt að útiloka hættuna á altækum aukaverkunum við notkun Voltaren Forte ef lyfið er notað á stór húðsvæði og til lengri tíma (sjá lyfjaupplýsingar fyrir lyfjaform Voltaren til altækrar notkunar).

Voltaren Forte skal aðeins bera á heila, heilbrigða húð og ekki í opin sár eða þar sem húðin er sködduð. Má ekki berast í augu eða slímhimnur og má ekki taka inn.

Hætta skal meðferð ef útbrot koma fram eftir notkun Voltaren Forte.

Við notkun Voltaren Forte má nota umbúðir sem ekki eru loftþéttar, en lyfið er ekki ætlað til notkunar með loftþéttum umbúðum sem loka húð.

Gæta skal varúðar ef Voltaren Forte er notað samtímis bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) til inntöku, þar sem hættu á altækum aukaverkunum getur aukist (sjá kafla 4.5).

Greint hefur verið frá einstaka tilvikum altækra aukaverkana á nýru við útvortis notkun bólgueyðandi lyfja.

Getur valdið berkjukrampa hjá sjúklingum sem eru með eða hafa verið með berkjuastma eða ofnæmi.

Upplýsingar um hjálparefni

Voltaren Forte inniheldur própýlenglýkól (E1520) sem getur valdið húðertingu. Það inniheldur einnig bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhúð. Voltaren Forte inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli, sítrónellóli, kúmaríni, d-límóneni, evgenóli, geraníóli og línalóli sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Altæk (systemic) þétni 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 meðferðartíminn 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 æðar, 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 slagæðarásar (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 þó búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti þegar Voltaren Forte er notað í meðferðarskömmtum. 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 Forte 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

Notkun Voltaren Forte á húð hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Meðal aukaverkana er væg og skammvinn húðerting á meðferðarstað.

Allt að 10% notenda fá útbrot, exem, hörundsroða, húðbólgu (þ.m.t. snertihúðbólgu) og kláða. Örsjaldan getur ofnæmi komið fram.

Aukaverkanirnar eru tilgreindar í töflunni hér fyrir neðan eftir líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: *mjög algengar* ($\geq 1/10$), *algengar* ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), *sjaldgæfar* ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), *mjög sjaldgæfar* ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), *koma örsjaldan fyrir* ($< 1/10.000$).

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir því hve alvarlegar þær eru. Alvarlegustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst.

| Líffæraflokkur | Tíðni | Aukaverkanir |
|--|----------------------|---------------------------|
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra | Koma örsjaldan fyrir | Útbrot með graftarnöbbum. |

| | | |
|-----------------------------------|----------------------|---|
| Ónæmiskerfi | Koma örsjaldan fyrir | Ofnæmi (þ.m.t. ofsakláði), ofnæmisbjúgur. |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | Koma örsjaldan fyrir | Astmi |
| Húð og undirhúð | Algengar | Útbrot, exem, hörundsroði, húðbólga (þ.m.t. snertihúðbólga), kláði. |
| | Mjög sjaldgæfar | Blöðruhúðbólga. |
| | Koma örsjaldan fyrir | Ljósnaemisviðbrögð. |

Við langvarandi notkun (>3 vikur) og/eða þegar verið er að meðhöndla stór húðsvæði (t.d. stærri en 600 cm² af líkamsyfirborði) geta komið fram altækar aukaverkanir. Einkenni eins og kviðverkir, meltingartruflanir og truflanir í maga og á 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.

4.9 Ofskömmun

Ofskömmun er ólíkleg við útvortis notkun díklófenaks vegna lítils altæks frásogs.

Þó má búast við aukaverkunum, sem svara til þeirra sem koma fram eftir ofskömmun á Voltaren töflum, ef Voltaren Forte er tekið inn (t.d. svarar innihald 1 túpu með 50 g til 1 g af díklófenaknatríum).

Í þeim tilfellum sem lyfið er óvart tekið inn og það hefur í för með sér verulegar altækar aukaverkanir, skal beita sömu aðferðum sem venjulega eru notaðar við meðhöndlun við eitrunum vegna bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi gigtarlyf til staðbundinnar útvortis notkunar, ekki sterar, ATC-flokkur: M 02 AA 15.

Verkunarháttur og lyfhrif

Díklófenak er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), sem ekki er steri (NSAID, með greinilega verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi eiginleika. Aðal verkunarháttur díklófenaks er hindrun á nýmyndun prostaglandína.

Voltaren Forte er bólgueyðandi og verkjastillandi samsetning sem ætluð er til útvortis notkunar. Voltaren Forte dregur úr verkjum og bólgu og styttr tímamann fram að endurkomu eðlilegrar starfsemi vegna bólgu og verkja sem stafa af áverka eða vegna gigtar.

Í rannsókn á tognuðum ökkla (VOPO-P-307) kom fram að Voltaren Forte dró úr verkjum, minnkaði bólgu og bætti notkun á ökkla. Í skilyrðum fyrir þátttakendum til að taka þátt í rannsókninni var bann við áverka á innan við 12 klukkustundum og beitingu RICE meginreglna (hvíld, kæling, þrýstingur, upphækkun) meðan á rannsókninni stóð. Aðalendapunkturinn, sem var sársauki við hreyfingu (Pain On Movement (POM)) fjórum dögum eftir að meðferðin var hafin, lækkaði um u.þ.b. 50 mm á 100 mm VAS-skala (Visual Analogue Scale) hjá sjúklingum sem notuðu Voltaren Forte, en lækkun um 25,4 mm

kom fram hjá lyfleysuhópnum. Voltaren Forte sýndi marktækt betri verkun samanborið við lyfleysu ($p < 0,0001$). Tveimur dögum eftir að meðferðin hófst sýndu sjúklingar sem fengu meðferð með Voltaren Forte lækkun um 32 mm í POM á meðan lækkun í POM hjá lyfleysuhópnum var aðeins 18 mm ($p < 0,0001$).

Enn fremur var sýnt fram á verkun Voltaren Forte með miðgildi tíma fram að 50% lækkun í POM, sem var 4 dagar í Voltaren Forte-hópnum samanborið við 8 daga hjá lyfleysuhópnum ($p < 0,0001$).

Rannsóknin lagði einnig mat á ánægju sjúklinga með verkjameðferð við tognun á ökkla. Á degi 5 mátu 84% sjúklinganna sem notuðu Voltaren Forte ánægju með meðferðina sem góða, mjög góða eða framúrskarandi, samanborið við eingöngu 23% sjúklinganna í lyfleysuhópnum ($p < 0,0001$).

Lyfið inniheldur 0,75% oleylalkóhól sem eykur gegndræpi húðarinnar fyrir díklófenaki sem er í Voltaren forte hlaupi.

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 rakastigi húðarinnar. Eftir útvortis notkun á um það bil 400 cm² af húð var umfang altækrar útsetningar Voltaren Forte 2,32% hlaups, ákvarðað með mælingu plasmabéttni (notkun 2 sinnum á dag), sambærileg við díklófenak 1,16% hlaup (notkun 4 sinnum á dag). Hlutfallslegt aðgengi díklófenaks (AUC hlutfall) fyrir Voltaren Forte samanborið við töflur var 4,5% á degi 7 (fyrir samsvarandi skammt af díklófenaknatríum). Frásög breytist ekki við notkun umbúða sem hleyptu í gegnum sig raka og gufu.

Dreifing

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

Díklófenak safnast upp í húðinni, sem virkar sem geymir og frá honum berst lyfið stöðugt til undirliggjandi vefja. Díklófenak berst þaðan fyrst og fremst til djúplægra bólginnar vefja og helst þar, eins og t.d. til liða, þar sem það finnst í allt að 20 sinnum meiri þéttni en í plasma.

Umbrot

Umbrot díklófenaks er að hluta til glúkúrónsýrusamtenging upprunalegu sameindarinnar, en er að mestu leyti einföld og endurtekin hýdroxýltenging sem leiðir til nokkurra fenólumbrotsefna og flest þeirra ummyndast í glúkúróníðafleiður. Tvö þessara fenólumbrotsefna eru líffræðilega virk, þó í mun minna mæli en díklófenak.

Brotthvarf

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. Eitt umbrotsefni, 3'-hýdroxý-4'-metoxý-díklófenak, hefur lengri helmingunartíma en er nánast óvirkt. Díklófenak og umbrotsefni þess skiljast aðallega út með þvagi.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki er búist við uppsöfnun, hvorki díklófenaks né umbrotsefna þess, hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjahvörf og umbrot díklófenaks eru eins hjá sjúklingum með lifrabólgu eða alvarlega skorpulífur og hjá sjúklingum án lifrarsjúkdóma.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar úr rannsóknum á eiturverkun eftir bráða og endurtekna skammta og úr rannsóknum á eiturverkunum á erfðæfni, stökkbreytandi áhrifum og krabbameinsvaldandi áhrifum sýndu enga sérstaka hættu fyrir menn í áætluðum meðferðarskömmum.

Engin merki voru um að díklófenak hefði áhrif á erfðæfni hjá músum, rottum eða kanínum. Díklófenak hafði ekki áhrif á frjósemi foreldradýra hjá rottum. Engin áhrif voru á þroska afkvæma fyrir, meðan á meðgöngu stóð og eftir got.

Voltaren Forte þoldist vel í mörgum rannsóknum. Engin hætta var á eiturverkun ljóss og hlaup með díklófenaki hafði ekki í för með sér næmingu á húð eða ertingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtóluen (E321)

Karbómer

Kókóýlkaprýlókapat

Tvíetýlamín

Ísóprópýlalkóhól

Paraffínolía

Makrógólcetósterýleter

Oleylalkóhól

Própýlenglýkól (E1520)

Eukalyptusolía (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól)

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen skúftappa.

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen tappa og smelluloki úr hitaþjálmi teygjanlegri fjölliðu. Tappinn er með pólýprópýlen innsigli á hvorri hlið smelluloksins.

Pakkningastærðir: 30 g, 50 g, 100 g, 150 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Henda skal rakadræga pappírnum eftir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/025/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. apríl 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. febrúar 2024.