

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Diklofenak Apofri 11,6 mg/g hlaup.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm af Diklofenak Apofri hlaupi inniheldur 11,6 mg (1,16%) af diclofenac tvíetýlamíni, sem jafngildir 10 mg af diclofenac natríumi.

Hjálparefni með þekkta verkun: Própýlenglýkól (50 mg/g hlaup).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Hlaup.

Hvítt, seigfljótandi hlaup.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum vægs til miðlungi mikils, staðbundins verks í tengslum við meiðsli í vöðva eða lið, t.d. íþróttameiðsli.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

##### *Fullorðnir og börn, 14 ára og eldri*

Diklofenak Apofri hlaup er borið á sárt og bólgið svæði 3 til 4 sinnum á dag og er nuddað varlega inn í húðina. Magn hlaupsins fer eftir stærð viðkomandi svæðis. 2 til 4 g af Diklofenak Apofri (sem samsvarar 6-12 cm af hlaupi) nægja til að meðhöndla svæði sem er 400-800 cm<sup>2</sup>. Hámarks dagskammtur er 16 g af hlaupi. Þvoið hendurnar eftir að hlaupið hefur verið borið á nema meðhöndlaða svæðið sé á höndum.

Lengd meðferðarinnar fer eftir ábendingunni og klínískri svörun. Meðferð með hlaupi ætti ekki að vera lengri en 14 dagar ef um er að ræða meiðsli í vöðva eða lið, nema læknir hafi ráðlagt annað. Ef lyfið er notað án ráðlegginga frá lækni ætti sjúklingurinn að leita ráðlegginga hjá lækni ef Diklofenak Apofri hefur ekki borið árangur eftir 7 daga meðferð við verk, eða ef einkennin versna.

##### *Börn*

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi og verkun hjá börnum og unglíngum yngri en 14 ára (sjá kafla 4.3 „Frábendingar“).

##### *Aldraðir*

Nota má sömu skammta og hjá fullorðnum.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúklingar með sögu um astmaeinkenni, ofsakláða eða bráða nefslímubólgu eftir notkun acetylsalicylsýru eða annarra bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).
- Síðasti þriðjungur meðgöngu.

Má ekki nota hjá börnum og unglíngum yngri en 14 ára.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er hægt að útiloka hættuna á altækum aukaverkunum við meðhöndlun með Diklofenak Apofri hlaupi ef það er notað á stór húðsvæði og í langan tíma. Því skal gæta varúðar þegar hlaupið er notað hjá sjúklingum með skerta nýrna-, hjarta eða lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum með virkt ætisár í maga eða skeifugörn (sjá einnig samantekt á eiginleikum diclofenac lyfja til altækrar notkunar).

Ekki skal nota Diklofenak Apofri hlaup á skemmt húðsvæði, t.d. exem, bólur, sýkta húð eða opin sár. Forðast skal snertingu við augu og slímhúðir og undir engum kringumstæðum má taka lyfið inn um munn.

Forðast skal beint sólarljós eða ljósabekki á meðan á meðferð stendur og í tvær vikur eftir meðferð til að komast hjá hættu á ljósnæmi.

Diklofenak Apofri er ekki ætlað til notkunar ásamt loftþéttum umbúðum. Binda má um tognaða liði, en ekki má binda svo þétt að blóðrás stöðvist.

Diklofenak Apofri inniheldur própýlenglýkól sem getur valdið húðertingu.

Meðferð skal ekki vara lengur en ráðlagt er, þar sem hætta á snertihúðbólgu eykst með tímanum.

Ef útbrot koma fram á meðan á meðferð stendur skal stöðva meðferðina.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lítills altækst frásogs diclofenacs við útvortis meðferð er hætta á milliverkunum ólíkleg.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

#### *Meðganga*

Altæk þéttni diclofenacs er minni eftir útvortis notkun samanborið við lyfjaform til inntöku. Með hliðsjón af reynslu af bólgueyðandi gigtarlyfjum á lyfjaformi sem frásogast altækt 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 jókst frá minna en 1% í u.þ.b. 1,5%. Talið er að hættan aukist með stækkandi skammti og aukinni meðferðarlengd. Hjá dýrum hefur gjöf lyfja sem hamla nýmyndun prostaglandína reynst leiða til aukinnar tíðni missis fyrir og eftir hreiðrun og dauða fósturvísis/fósturs. Auk þess hefur verið tilkynnt um aukna tíðni ýmissar vansköpunar, þ.m.t. vansköpun á hjarta og æðum, hjá dýrum sem útsett voru fyrir lyfjum sem hamla nýmyndun prostaglandína, á tímabili líffæramyndunar.

Ekki á að nota Diklofenak Apofri á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef kona sem er að reyna að verða þunguð, eða er á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu, notar diclofenac skal skammturinn vera eins lífill og mögulegt er og meðferðarlengd eins stutt og hægt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína útsett fóstrið fyrir:

- Eiturverkun á hjarta og lungu (ótímabær lokun slagæðaráss (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingur).
- Skerðingu á nýrnastarfsemi, sem getur leitt til nýrnabilunar ásamt legvatnspurrð (oligo-hydroamniosis).

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína útsett móðurina og fóstrið fyrir eftirfarandi við lok meðgöngunnar:

- Lengdum blæðingartíma vegna skertrar samloðunar blóðflagna, en það getur jafnvel gerst við notkun mjög lítilla skammta.
- Minnkuðum samdráttum í legi, sem getur leitt til seinkunar á fæðingu eða þess að fæðing dregst á langinn.

Með hliðsjón af framangreindu má ekki nota Diklofenak Apofri á síðasta þriðjungi meðgöngu.

#### *Brjóstagjöf*

Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf skilst diclofenac út í brjóstamjólki í litlu magni. Hætta á áhrifum á barnið virðast ólíkleg við notkun meðferðarskammta hjá móður. Vegna skorts á stýrðum rannsóknum hjá konum með barn á brjósti skal einungis nota lyfið samhliða brjóstagjöf ef lækni hefur ráðlagt það. Ekki má bera Diklofenak Apofri hlaup á brjóst kvenna með barn á brjósti eða á önnur stór húðsvæði eða til langs tíma (sjá kafla 4.4).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Meðferð með Diklofenak Apofri hlaupi til notkunar á húð hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Aukaverkanirnar hér á eftir eru flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni. Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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 ( $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<i>Koma örsjaldan fyrir</i>	Útbrot með graftarbólum
Ónæmiskerfi	<i>Koma örsjaldan fyrir</i>	Ofnæmi (þ.m.t. ofsakláði), ofnæmisbjúgur
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	<i>Mjög algengar</i>	Astmi
Húð og undirhúð	<i>Algengar</i>	Húðbólga (þ.m.t. snertihúðbólga), útbrot, roði, exem, útbrot
	<i>Mjög sjaldgæfar</i>	Blöðruhúðbólga
	<i>Koma örsjaldan fyrir</i>	Ljósnaemisviðbrögð
	<i>Tíðni ekki þekkt</i>	Brunatilfinning á meðferðarstað, þurr húð

#### 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 Lyfjastofnunnar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Ofskömmun er mjög ólíkleg við útvortis notkun diclofenacs vegna lítills altæks frásogs. Þó má búast við aukaverkunum svipuðum þeim sem sjást eftir ofskömmun diclofenacs eftir inntöku ef diclofenac hlaup er tekið inn um munn fyrir slysi (ein 100 g túpa inniheldur 1.000 mg af diclofenac natríumi). Ef inntaka fyrir slysi leiðir til verulegra altækra aukaverkana skal beita sömu aðferðum og venjulega eru notaðar við meðhöndlun eitrunar af völdum bólgueyðandi gigtarlyfja. Íhuga skal magatæmingu eða notkun lyfjakola, sérstaklega þegar stutt er síðan lyfið var tekið inn.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi gigtarlyf til útvortis notkunar, ekki sterar, ATC flokkur: M02A A15

Diclofenac er bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki er steri, með verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi eiginleika. Hömlun á nýmyndun prostaglandína er aðal verkunarháttur diclofenacs. Diklofenak Apofri er aðeins ráðlagt til notkunar á húð.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Það magn diclofenacs sem frásogast altækt úr diclofenac hlaupi er í réttu hlutfalli við stærð húðsvæðisins sem meðhöndlað er og er háð bæði heildarskammtinum sem borinn er á og rakastigi húðarinnar. U.þ.b. 6% af skammti diclofenacs frásogast eftir að 2,5 grömm af diclofenac hlaupi eru borin á 500 cm<sup>2</sup> húðsvæði, ákvarðað með heildarútskilnaði í þvagi samanborið við diclofenac töflur. Notkun í 10 klst. undir lokuðum umbúðum leiðir til þrefaldrar aukningar á frásogi diclofenacs.

#### Dreifing

Þéttni diclofenacs hefur verið mæld í plasma, liðvef og liðvökva eftir útvortis notkun diclofenac gels á úlnlið og hnélið. Hámarks plasmáþéttni er u.þ.b. 100 sinnum minni en eftir gjöf samsvarandi magns af diclofenaci til inntöku. Diclofenac er 99,7% bundið próteinum í sermi, aðallega albúminu (99,4%).

#### Umbrot

Umbrot diclofenacs verður að hluta til vegna glúkúroneringar á upprunalegu sameindinni en aðal umbrotsleiðin er þó einkum einföld og endurtekin hýdroxylering. Þetta leiðir til myndunar nokkurra fenól umbrotsefna, sem flestum er umbreytt í glúkúroníðtengd efnasambönd. Tvö þessara fenól umbrotsefna eru líffræðilega virk en þó í mun minna mæli en diclofenac.

#### Brotthvarf

Heildarúthreinsun diclofenacs úr plasma er 263 ±56 ml/mín. Lokahelmingunartími í plasma er 1-2 klst. Fjögur umbrotsefnanna, þ.m.t. virku umbrotsefnin tvö, hafa líka stuttan helmingunartíma sem er 1-3 klst. Eitt umbrotsefnið, 3'-hýdroxy-4'-metoxy-diclofenac, hefur lengri helmingunartíma en er nánast óvirkt. U.þ.b. 60% af gefnum skammti er skilið út í þvag á formi umbrotsefna. Minna en 1% er skilið út sem óbreytt diclofenac. Afgangurinn af skammtinum er skilinn út sem umbrotsefni í galli og hægðum.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

Ekki er búist við uppsöfnun diclofenacs eða umbrotsefna þess hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjahvörf og umbrot diclofenacs eru eins hjá sjúklingum með langvinna lifrabólgu eða skorpulifur með einkennum og hjá sjúklingum sem ekki eru með lifrarsjúkdóm.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Ekki eru fyrirbyggjandi forklínískar upplýsingar sem talið er að hafi marktæk áhrif á klínískt öryggi til viðbótar við þær upplýsingar sem lýst er í öðrum köflum samantektar á eiginleikum lyfsins.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Própýlenglýkól  
Ísóprópýlalkóhól  
Tvíetýlamín  
Paraffín, fljótandi  
Makrógól cetósterýleter  
Karbómer  
Kókóyl kaprýlókapat  
Ilmefni  
Vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár – 60 g  
30 mánuðir – 100 g  
Eftir opnun: 1 ár

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hlaupinu er pakkað í innsiglaða, álhúðaða túpu með pólýprópýlen skrúfloki.

Pakkningastærðir: 60 g og 100 g

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Svíþjóð

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/18/111/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. október 2018.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

11. ágúst 2022.