

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Voltaren pleister 140 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat diclofenac als 140 mg diclofenacnatrium.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke pleister bevat 2,90 mg butylhydroxyanisol (E 320).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

Witte zelfklevende pleister van 10x14 cm, gemaakt van niet-geweven materiaal aan de ene en papier aan de andere kant. Zodra de bescherm laag is verwijderd, is de kleeflaag doorzichtig en helder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale symptomatische kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen van de extremiteiten na stomp letsel bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar

Eenmaal per dag dient één pleister op de pijnlijke plek te worden geplakt. De maximale dagelijkse dosis is 1 pleister per dag, ook als er meer dan één pijnlijke plek moet worden behandeld. Daarom kan slechts één pijnlijke plek tegelijk worden behandeld.

Gebruiksduur

Voltaren pleister dient zo kort als nodig te worden gebruikt om de symptomen onder controle te houden. De gebruiksduur mag niet langer zijn dan 7 dagen. Het therapeutisch voordeel van langer gebruik is niet vastgesteld.

Bejaarde patiënten

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij bejaarde patiënten die gevoeliger zijn voor bijwerkingen (zie ook rubriek 4.4).

Patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

Bij de behandeling van patiënten met verminderde nier- of leverfunctie zie rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Voltaren pleister bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar zijn nog niet vastgesteld (zie ook rubriek 4.3).

Als dit geneesmiddel langer dan 7 dagen voor pijnverlichting nodig is of als de symptomen verergeren, wordt aangeraden dat de patiënt of diens ouders een arts raadplegen.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

De pleister mag alleen worden aangebracht op intacte, niet-zieke huid en mag niet worden gedragen tijdens het baden of douchen.

De pleister mag niet in stukken worden geknipt.

Zo nodig kan de pleister op zijn plaats worden gehouden met een netverband.

De pleister mag niet samen met een occlusief verband worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- patiënten die eerder een astma-aanval, urticaria of acute rhinitis hebben gehad bij gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's);
- patiënten met een actief peptisch ulcus;
- gebruik op beschadigde huid, ongeacht het letsel: exudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerde laesie, verbranding of wond;
- derde trimester van zwangerschap;
- kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De pleister mag niet in contact komen met de ogen of slijmvliezen en mag daar ook niet op worden aangebracht.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste werkzame dosis gedurende de kortst mogelijke periode te gebruiken (zie sectie 4.2).

Bronchospasme kan ontstaan bij patiënten die bronchiale astma of allergieën hebben of hebben gehad.

Behandeling dient onmiddellijk te worden gestaakt als huiduitslag ontstaat na het aanbrengen van de pleister.

Patiënten moeten worden gewaarschuwd tegen blootstelling aan zonlicht of zonnebankstraling na verwijdering van de pleister om het risico van fotosensibilisatie te verminderen.

De mogelijkheid van systemische bijwerkingen door het aanbrengen van diclofenacpleisters kan niet worden uitgesloten indien het preparaat op grote huidoppervlakken en gedurende een langere periode wordt gebruikt. Hoewel de systemische effecten naar verwachting minimaal zullen zijn, moeten de pleisters met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een verminderde nier-, hart- of leverfunctie, of een voorgeschiedenis van een peptisch ulcus, een inflammatoire darmziekte of een hemorragische diathese. Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij bejaarde patiënten omdat zij meer kans hebben op bijwerkingen.

Er mogen geen andere geneesmiddelen die diclofenac of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bevatten gelijktijdig worden gebruikt, noch topisch, noch systemisch.

Butylhydroxyanisol (E 320) kan lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac tijdens het voorgeschreven gebruik van de pleisters zeer laag is, is het risico op het ontstaan van klinisch relevante interacties tussen geneesmiddelen te verwaarlozen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager bij topische toediening dan bij orale toediening. Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van Voltaren pleister tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan Voltaren pleister die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Onder verwijzing naar de ervaring met behandeling met NSAID's met systemische opname wordt het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo/de foetus negatief beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische onderzoeken wijzen op een verhoogd risico op een miskraam, hartmisvorming en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesynthetaseremmer in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvormingen was toegenomen van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Aangenomen wordt dat het risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren is aangetoond dat toediening van een prostaglandinesynthetaseremmer leidt tot meer miskramen voor en na innesteling en sterfte van het embryo en de foetus. Bovendien is een verhoogde incidentie van diverse misvormingen, waaronder cardiovasculaire, gemeld bij dieren die tijdens de organogenetische periode een prostaglandinesynthetaseremmer kregen toegediend. In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag diclofenac niet worden gegeven, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. Als diclofenac wordt gebruikt door een vrouw die zwanger wil worden, of in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk.

In het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesynthetaseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonale toxiciteit (met voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- renale disfunctie, die kan leiden tot nierfalen met oligohydramnion.

Aan het eind van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesynthetaseremmers de moeder en de neonat blootstellen aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregatie-effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden;
- remming van de baarmoedercontracties met als gevolg een vertraagde of verlengde bevalling.

Derhalve is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden diclofenac worden uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doses van diclofenacpleisters worden echter geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht.

Wegens gebrek aan gecontroleerde onderzoeken bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel tijdens de borstvoeding alleen worden gebruikt op advies van een arts. Onder deze omstandigheden mag Voltaren pleister niet worden aangebracht op de borsten van moeders die

borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende langere tijd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Voltaren pleister heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequentiecategorieën worden gebruikt voor het melden van bijwerkingen:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer zelden	Pustuleuze huiduitslag
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheid (waaronder urticaria), angioneurotisch oedeem, anafylactische reactie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer zelden	Astma
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Huiduitslag, eczeem, erytheem, dermatitis (waaronder allergische en contactdermatitis), pruritus
Zelden	Bulleuze dermatitis (bijv. erythema bullosum), droge huid
Zeer zelden	Fotosensitiviteitsreactie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Toedieningsplaatsreacties

De systemische diclofenacpiegels, gemeten tijdens voorgeschreven gebruik van de pleisters, zijn zeer laag in vergelijking met die welke worden verkregen na orale inname van diclofenac. Het risico van het ontstaan van systemisch geïnduceerde bijwerkingen (zoals maag-, lever- en nieraandoeningen, systemische overgevoeligheidsreacties) tijdens het gebruik van de pleister lijkt derhalve gering. Met name wanneer de pleister op een groot huidoppervlak en gedurende langere tijd wordt gebruikt, kunnen echter systemische bijwerkingen optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering van de diclofenacpleister. Indien na onjuist gebruik of toevallige overdosis (bijv. bij kinderen) significante systemische bijwerkingen optreden, moeten de voorzorgsmaatregelen worden genomen die gelden voor vergiftiging met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: topische producten voor gewrichts- en spierpijn; ontstekingsremmende preparaten, niet-steroïdaal voor topisch gebruik, ATC-code: M02AA15

Diclofenac is een niet-steroïdale anti-inflammatoire/analgetische werkzame stof die via remming van de prostaglandinesynthese, effectief is gebleken in standaard diermodellen van ontsteking. Bij mensen vermindert diclofenac ontstekingsgerelateerde pijn, zwelling en koorts. Bovendien remt diclofenac reversibel ADP- en collageen-geïnduceerde plaatjesaggregatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diclofenac wordt langzaam en onvolledig geabsorbeerd uit cutane formuleringen. De plasmaconcentraties van diclofenac in steady state worden gekenmerkt door continue absorptie van diclofenac uit de pleister. Na cutane toepassing kan diclofenac worden geabsorbeerd in een dermaal depot, van waaruit het langzaam vrijkomt in het centrale compartiment. De systemische absorptie van topische producten is ongeveer 2-10% van de absorptie die wordt bereikt bij dezelfde dosis die oraal wordt toegediend.

De waargenomen therapeutische werkzaamheid wordt voornamelijk verklaard door therapeutisch relevante geneesmiddelconcentratie in het weefsel onder de plaats van toepassing. De penetratie op de werkingsplaats kan variëren met de omvang en de aard van de aandoening en afhankelijk van de toedieningsplaats en werking.

De gemiddelde plateauconcentraties bedragen ongeveer 1 ng/ml. De plasma-eiwitbinding van diclofenac is met 99% hoog. Metabolisme en eliminatie zijn vergelijkbaar na cutaan en oraal gebruik. Na een snel hepatisch metabolisme (hydroxylering en binding aan glucuronzuur) wordt $\frac{2}{3}$ van de werkzame stof renaal en $\frac{1}{3}$ via de galwegen geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen buiten de risico's die al zijn beschreven in andere rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. In dieronderzoeken manifesteerde de chronische toxiciteit van diclofenac na systemische toediening zich voornamelijk als gastro-intestinale laesies en zweren. In een 2-jarig toxiciteitsonderzoek vertoonden ratten die met diclofenac werden behandeld een dosisgerelateerde toename van trombotische occlusie van de hartvaten.

In dieronderzoeken naar reproductietoxiciteit veroorzaakte systemisch toegediende diclofenac remming van de ovulatie bij konijnen en verstoring van de innesteling en vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. De draagtijd en de duur van de bevalling duurden langer met diclofenac. De embryotoxische potentie van diclofenac werd onderzocht bij drie diersoorten (rat, muis, konijn). Foetale dood en groeiachterstand traden op bij maternotoxische dosisniveaus. Op basis van de beschikbare niet-klinische gegevens wordt diclofenac als niet-teratogeen beschouwd. Doses onder de maternotoxische drempel hadden geen invloed op de postnatale ontwikkeling van de nakomelingen.

Conventionele onderzoeken naar lokale verdraagbaarheid duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Diclofenac vormt een risico voor het aquatisch milieu (zie rubriek 6.6).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Onderlaag:

Polyester niet-geweven stof

Kleeflaag:

Polyacrylaatsuspensie

Tributylcitraat

Butylhydroxyanisol (E 320)

Beschermlaag:

Mono siliconen gecoat papier

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De pleisters zijn individueel verpakt in verzegelde sachets van papier/PE/Al/EAA.

Elke verpakking bevat 2, 5, 7 of 10 pleisters.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruikte pleisters moeten worden dubbelgevouwen, met de klevende kant naar binnen.

Dit geneesmiddel vormt een risico voor het milieu (zie rubriek 5.3.).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijkstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 131252

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 augustus 2024.

Datum verlenging van de vergunning; 27 april 2025.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 9 januari 2025.