

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Diclofenac Teva 23,2 mg/g hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af hlaupi inniheldur díklófenak sem 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni, sem jafngildir 20 mg af díklófenaknatríum.

Hjálparefni með þekkta verkun

1 g af hlaupi inniheldur 54 mg af própýlenglýkóli (E1520), 0,2 mg af bútýlhýdroxýtólúeni (E321) og 1 mg af ilmefni (inniheldur 0,15 mg/g bensýlalkóhól, sítral, sítrónellól, kúmarín, evgenól, farnesól, geraníól, d-límónen, línalúl).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup

Hvítt til næstum hvítt, einsleitt hlaup

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrir fullorðna og unglina 14 ára og eldri

Til staðbundinnar einkenameðferðar á verkjum vegna skyndilegrar áreynslu, tognunar eða mars í kjölfar lítills áverka.

Fyrir unglina 14 ára og eldri er lyfið ætlað til skammtímameðferðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglina 14 ára og eldri:

Diclofenac Teva er notað tvisvar sinnum á dag (helst að morgni og að kvöldi).

Magn þess hlaups sem nota skal fer eftir stærð svæðisins sem meðhöndla á, allt frá magni sem minnir á kirsuber upp í magn sem minnir á valhnetu, sem samsvarar 1–4 g af hlaupi (23,2–92,8 mg díklófenaktvíetýlamínsalt), sem jafngildir 20–80 mg af díklófenaknatríum. Þetta magn nægir til að meðhöndla svæði af stærðinni 400–800 cm².

Hámarksdagsskammtur er 8 g af hlaupi, sem jafngildir 185,6 mg af díklófenaktvíetýlamíni (jafngildir 160 mg af díklófenaknatríumi).

Lengd notkunar fer eftir einkennum og undirliggjandi sjúkdómi. Ekki skal nota Diclofenac Teva lengur en 1 viku nema lækni hafi sagt fyrir um slíkt.

Leitið til læknis ef einkenni eru viðvarandi eða versna eftir meðferð í 3 til 5 sólarhringa.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir sjúklingar:

Ekki er þörf á sérstakri skammtaáðlögun. Fylgjast skal vandlega með öldruðum vegna hugsanlegra aukaverkana.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:

Ekki þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi:

Ekki þarf að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

Börn og unglingar (yngri en 14 ára):

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirleggjandi um verkun og öryggi hjá börnum og unglिंगum yngri en 14 ára (sjá kafla 4.3).

Aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Þunnt lag af hlaupinu er borið á viðkomandi svæði og því nuddað varlega inn í húðina. Ávallt skal þvo hendur eftir notkun nema verið sé að meðhöndla hendur.

Áður en umbúðir eru settar á (sjá einnig kafla 4.4) skal láta hlaupið þorna á húðinni í nokkrar mínútur.

4.3 Frábendingar

- ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1,
- sjúklingar með sögu um ofnæmisviðbrögð, svo sem astma, berkjukrampa, ofsakláða eða bráða nefslímubólgu af völdum asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID-lyfja),
- notkun á opin sár, bólgur eða sýkingar í húð, sem og notkun á exem eða slímhúðir,
- notkun á síðasta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.6),
- notkun hjá börnum og unglिंगum yngri en 14 ára.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ekki er hægt að útiloka möguleika á altækum aukaverkunum við staðbundna notkun díklófenaks ef hlaupið er notað á stór húðsvæði og í langan tíma (sjá lyfjaupplýsingar fyrir lyfjaform díklófenaks til altæktrar notkunar).

Diclofenac Teva má einungis bera á heila, heilbrigða húð en ekki á sýkta eða skaddaða húð. Lyfið má ekki komast í snertingu við augu og slímhúðir í munni, og ekki má taka lyfið inn.

Við staðbundna notkun díklófenaks má nota umbúðir, en þó má ekki hylja svæðið með loftþéttum umbúðum (sjá kafla 5.2).

Leita skal læknis ef einkenni versna eða lagast ekki innan 3 til 5 daga.

Við meðhöndlun með Diclofenac Teva eru sjúklingar sem þjást af astma, ofnæmiskvefi, þrota í nefslímhúð (nefbólgusepum) eða langvinnri lungnateppu, langvinnnum öndunarfærasýkingum (sérstaklega ef þeim fylgja einkenni sem líkjast ofnæmiskvefi) og sjúklingar með ofnæmi fyrir verkjalyfjum og gigtarlyfjum af ýmsum gerðum (óþol fyrir verkjalyfjum/astma tengdan verkjalyfjum), staðbundna bólgu í húð eða slímhúð (Quincke-bjúg) eða ofsakláða í meiri hættu á að fá astmaköst en aðrir sjúklingar.

Hjá þessum sjúklingum má aðeins nota Diclofenac Teva ef meðferð er undir beinu eftirliti læknis og gerðar eru viðeigandi varúðarráðstafanir (neyðarviðbúnaður). Sama gildir um sjúklinga sem eru einnig með ofnæmi fyrir öðrum efnum, sem lýsir sér til dæmis með húðviðbrögðum, kláða eða ofsakláða.

Ef útbrot koma fram við meðferð með Diclofenac Teva skal hætta meðferð.

Meðan á meðferð stendur getur ljósnæmi komið fram, sem lýsir sér sem húðviðbrögð eftir útsetningu fyrir sólarljósi.

Grípa skal til fyrirbyggjandi aðgerða til að börn komist ekki í snertingu við húðsvæðin sem hlaupið hefur verið borið á.

Diclofenac Teva inniheldur bútýlhýdroxýtólúen sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhimnum.

Þetta lyf inniheldur ilmefni með bensýlalkóhóli (0.15 mg/g), sítrali, sítrónellóli, kúmaríni, evgenóli, farnesóli, geraníóli, d-límóneni og línalúli, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Ennfremur getur bensýlalkóhól valdið vægri staðbundinni ertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem altækt frásog díklófenaks er mjög lítið við útvortis notkun eru milliverkanir mjög ólíklegar ef lyfið er notað eins og til er ætlast.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Altæk þéttni díklófenaks er lægri eftir útvortis notkun, samanborið við lyfjaform til inntöku. Í ljósi reynslu af meðferð með altækum bólgueyðandi gigtarlyfjum er eftirfarandi ráðlagt:

Meðganga

Hömlun prostaglandínmyndunar getur haft skaðleg áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum benda til aukinnar hættu á fósturláti, vansköpun á hjarta og kviðveggsrofi ef lyf sem hamla nýmyndun prostaglandína eru notuð snemma á meðgöngu. Heildaráhætta á vansköpun á hjarta jókst úr innan við 1% í u.þ.b. 1,5%. Talið er að áhættan 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. Auk þess hefur verið greint frá aukinni tíðni vanskapana, þar á meðal í hjarta- og æðakerfi, hjá dýrum sem fá lyf sem hemja myndun prostaglandína meðan á myndun líffæra stendur.

Ekki skal nota díklófenak á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Ef kona sem er að reyna að verða barnshafandi eða er á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu notar díklófenak, skal hafa skammtinn eins lítinn og lengd meðferðar eins stutta og hægt er.

Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta öll lyf sem hemja nýmyndun prostaglandína valdið

- eftirfarandi hjá fósturinu:
 - eiturverkunum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun á slagæðarás (ductus arteriosus) og lungnaháþrýstingi);
 - truflun á starfsemi nýrna sem getur þróast yfir í nýrnabilun með tilheyrandi minnkun legvatns;
- og valdið eftirfarandi hjá móður og nýbura við lok meðgöngu:
 - hugsanlegri lengingu á blæðingartíma vegna hömlunar á samloðun blóðflagna, en þessi áhrif geta jafnvel komið fram við mjög litla skammta;
 - hömlun á samdrætti legs sem getur valdið seinkun fæðingar eða langvinnum fæðingarhríðum.

Af þessum sökum má ekki nota díklófenak á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Díklófenak berst í litlu magni í brjóstamjólk. Samt sem áður er ekki gert ráð fyrir neinum áhrifum á barn á brjósti þegar Diclofenac Teva er notað í meðferðarskömmum. Þar sem samanburðarrannsóknir hjá konum með barn á brjósti hafa ekki verið gerðar skal einungis nota lyfið meðan á brjóstagjöf

stendur samkvæmt ráðleggingum heilbrigðisstarfsmanns. Í slíkum tilvikum skal ekki bera Diclofenac Teva 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

Díklófenak sem notað er útvortis hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan, flokkaðar eftir líffærum og tíðni. Tíðni 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* ($< 1/10.000$), *tíðni ekki þekkt* (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir og tíðni þeirra
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Graftarbóluútbrot
Ónæmiskerfi	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Ofnæmi (þ.m.t. ofsakláði), ofsabjúgur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Astmi
Meltingarfæri	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Óþægindi frá meltingarfærum
Húð og undirhúð	<i>Algengar:</i> Húðbólga (þ.m.t. húðbólga vegna snertiofnæmis), húðútbrot, hörundsroði, exem, kláði <i>Sjaldgæfar:</i> Hrúðurmyndun, ofþornun húðar, bjúgur <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Blöðruhúðbólga <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Ljósnaemisviðbrögð <i>Tíðni ekki þekkt:</i> Sviðatilfinning á notkunarstað, þurr húð

Þegar hlaupið er borið á stór húðsvæði og við langvarandi notkun er ekki hægt að útiloka altækar aukaverkanir (t.d. aukaverkanir á nýru, lifur eða meltingarveg, altæk ofnæmisviðbrögð) eins og geta komið fram við altæka notkun lyfja sem innihalda díklófenak.

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

Þar sem almennt frásög díklófenaks er lítið við takmarkaða útvortis notkun er ofskömmun ólíkleg.

Ef farið er verulega yfir ráðlagðan skammt skal fjarlægja hlaupið af húðinni og þvo það af með vatni.

Þó má búast við aukaverkunum svipuðum þeim sem sjást eftir ofskömmun díklófenaks til inntöku ef díklófenak hlaup til staðbundinnar notkunar er tekið inn um munn fyrir slysi (ein 100 g túpa inniheldur 2.320 mg af díklófenaktvíetýlamíni, sem jafngildir 2.000 mg af díklófenaknatríum).

Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi og verulegar altækar aukaverkanir koma fram, skal beita sömu aðferðum og venjulega eru notaðar við meðhöndlun eitrona vegna bólgueyðandi gigtarlyfja. Íhuga skal magaskolon og gjöf lyfjakola, sérstaklega ef stuttur tími er liðinn frá inntöku.

Ekkert sértækt móteitur er til.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf til staðbundinnar útvortis notkunar við lið- og vöðvaverkjum; bólgueyðandi gigtarlyf til staðbundinnar útvortis notkunar, ekki sterar, ATC-flokkur: M02AA15

Verkunarháttur

Díklófenak er öflugt bólgueyðandi gigtarlyf. Aðalverkunarháttur díklófenaks er hindrun á myndun prostaglandína fyrir tilstilli cýklóoxýgenasa 2 (COX-2). Í dýratilraunum með hefðbundum bólgulíkönnum hefur verið sýnt fram á að virkni díklófenaks á sér stað með hindrun á myndun prostaglandína. Hjá mönnum dregur díklófenak úr bólgutengdum verkjum, þrota og sótthita. Að auki hindrar díklófenak með afturkræfum hætti uppsöfnun blóðflagna af völdum ADP og kollagens.

Í klínískri rannsókn hjá sjúklingum hafði hlaup með díklófenaktvíetýlamínsalti 23,2 mg/g bæði klínískt og marktækt dregið úr verkjum (við hreyfingu) þremur dögum eftir upphaf meðferðar samanborið við lyfleysuhóp. Að auki bætti hlaupið verulega virkni liðamóta í fæti á fyrstu þremur dögum meðferðar.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Magn þess díklófenaks sem frásogast í gegnum húðina er í réttu hlutfalli við tímalengd snertingar við húð og umfang þess svæðis sem meðhöndlað er með Diclofenac Teva og fer bæði eftir því heildarmagni sem notað er og því hversu rök húðin er. Eftir staðbundna notkun Diclofenac Teva á liði í höndum og hnjám frásogast virka efnid gegnum húðina og greinist bæði í blóðvökva og undirliggjandi vefjum í misjöfnu magni með hliðsjón af dreifingarbili. Frásog nemur um það bil 6% af skammti díklófenaks eftir að 2,5 g af díklófenak hlaupi eru borin á 500 cm² húðsvæði, ákvarðað með mælingu á heildarútskilnaði díklófenaks og hýdroxýleraðra umbrotsefna þess um nýru, samanborið við inntöku díklófenaknatríums. Vegna forðaáhrifa í húð er seinkuð og langvinn losun virka efnisins til staðar í undirliggjandi vef og blóðvökva. Við notkun undir loftþéttum umbúðum (í 10 klukkustundir) getur upptaka díklófenaks um húð hjá fullorðnum þrefaldast (sermisþéttni).

Dreifing

99,7% af díklófenaki er bundið sermipróttinum, aðallega albúmíni (99,4%). Plasmáþéttni eftir notkun díklófenak hlaups er ekki nægileg til að útskýra þau meðferðaráhrif sem sjáanleg eru; líklegri skýring á meðferðaráhrifum er sú að marktækt hærri þéttni virka efnisins sé til staðar í vefjum undir þeim stað sem lyfið er borið á. Díklófenak hefur sækni í bólginn vef, þessi sækni ræðst af eiginleikum efnisins (svo sem stuttur helmingunartími í blóðvökva, lágt pKa-gildi, lítið dreifingarrúmmál, mikil próteinbinding). Díklófenak dreifist og er til staðar fyrst og fremst í bólgnum djúpvefjum, svo sem í liðum, þar sem finna má efnid í þéttni sem er allt að 20 sinnum hærri en plasmáþéttni.

Umbrot

Umbrot díklófenaks felast að hluta til í glúkúróníðsamtengingu sameindarinnar í heild sinni, en þó aðallega í stakri og margfaldri hýdroxýleringu sem leiðir til ýmissa fenólumbrotsefna, sem flestum er umbreytt í glúkúróníðsamtengingar. Tvö af þessum fenólumbrotsefnum eru líffræðilega virk, en þó í mun minna mæli en díklófenak.

Brotthvarf

Altæk heildarúthreinsun díklófenaks úr blóðvökva er 263 ± 56 ml/mín. Lokahelmingunartími í blóðvökva er 1–2 klukkustundir. Fjögur umbrotsefnanna, þar með talin þau tvö sem eru virk, hafa einnig stuttan helmingunartíma í blóðvökva, eða 1–3 klukkustundir. Eitt umbrotsefni, 3'-hýdroxý-4'-metoxý-díklófenak, hefur lengri helmingunartíma en er nánast óvirkt. Díklófenak og umbrotsefni þess skiljast aðallega út með þvagi.

Einstakir sjúklingahópar

Ekki er búist við uppsöfnun díklófenaks eða umbrotsefna þess hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjahvörf og umbrot díklófenaks hjá sjúklingum með langvinna lifrabólgu eða skorpulifur (non-decompensated cirrhosis) eru eins og hjá sjúklingum sem ekki eru með lifrarsjúkdóm.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar, byggðar á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, fyrir utan þær sem þegar er lýst í öðrum hlutum samantektar á eiginleikum lyfs. Í dýrarannsóknum komu langvinn eiturhrif díklófenaks eftir altæka notkun aðallega fram sem vefjaskemmdir og sár í meltingarfærum. Í tveggja ára rannsókn á eiturhrifum kom fram skammtaháð aukning á tíðni segamyndunar í hjarta hjá rottum sem fengu meðferð með díklófenaki.

Í dýrarannsóknum á eiturverkunum á æxlun hamlaði altæk gjöf díklófenaks egglosi hjá kanínum, og truflaði hreiðrun og þroska fósturvísis snemma á fósturskeiði hjá rottum. Meðganga og burðarlengd lengdist með díklófenaki. Möguleg eiturhrif díklófenaks á fósturvísu voru rannsökuð hjá þremur dýrategundum (rottum, músun, kanínum). Fósturdauði og vaxtarskerðing komu fram í skömmtum sem framkölluðu eiturverkanir hjá móður. Með hliðsjón af fyrirbyggjandi forklínískum gögnum er talið að díklófenak sé ekki vansköpunarvaldur. Skammtar sem framkölluðu ekki eiturhrif hjá móður höfðu engin áhrif á þroska afkvæma eftir got.

Díklófenak getur verið skaðlegt lífríki í vatni (sjá kafla 6.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísóprópýlalkóhól

Própýlenglýkól (E1520)

Kókóýlkaprýlókapat

Paraffínolía

Karbómer

Makrógólsetósterýleter

Díetýlamín

Olíusýra (E570)

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Ilmefni (inniheldur sítrónellól, geraníól, bensýlalkóhól, línalúl, límónen, sítral, farnesól, kúmarín, evgenól)

Eimað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegri túpu til varnar gegn ljósi.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hlaupinu er pakkað í álhúðaðar túpur sem lokaðar eru með PE-innsigli og skrúftappa úr pólýprópýleni, og kemur í eftirfarandi pakkningastærðum: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g og 180 g í hverri túpu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Þetta lyf getur skapað hættu fyrir umhverfið (sjá kafla 5.3).

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/20/055/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 8. september 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. október 2020.