

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diclofenac Patch EG 140 mg pleister

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat diclofenac in de vorm van 140 mg natriumdiclofenac.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

Witte zelfklevende pleister met een grootte van 10 x 14 cm, gemaakt uit ongeweven stof aan de ene zijde en papier aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale symptomatische en kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van pijn geassocieerd met acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen aan de extremiteiten als gevolg van een brutaal trauma bij adolescenten vanaf 16 jaar en volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar

Eén pleister dient tweemaal per dag, s' morgens en 's avonds, op de pijnlijke plek te worden aangebracht. De maximale dagdosis is 2 pleisters, zelfs als er meer dan één gekwetste zone behandeld moet worden. Daarom mag er maar één pijnlijke plek per keer worden behandeld.

Duur van gebruik

Diclofenac Patch EG is bedoeld voor een kortstondige behandeling. Het gebruik ervan mag niet langer dan 7 dagen duren. Het therapeutische voordeel van langer gebruik werd niet vastgesteld.

Diclofenac Patch EG dient gedurende de kortst mogelijke periode te worden gebruikt, nodig om de symptomen te controleren.

Bejaarde patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

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

Voor de behandeling van bejaarden en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie, zie rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Diclofenac Patch EG bij kinderen en jongeren onder de 16 jaar zijn niet vastgesteld (zie ook rubriek 4.3).

Indien dit geneesmiddel meer dan 7 dagen nodig is voor het verlichten van pijn of als de symptomen verergeren bij adolescenten van 16 jaar en ouder, wordt de patiënt/ouders van de adolescent aangeraden een arts te raadplegen.

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

De pleister mag enkel aangebracht worden op intacte, onbeschadigde huid en mag niet gedragen worden in bad of onder de douche.

De pleister mag niet in stukken geknipt worden.

Indien nodig kan de pleister op zijn plaats gehouden worden door het gebruik van een netverband.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij patiënten met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
- Bij patiënten die eerder al een astma-aanval, urticaria of acute rinitis hebben gehad bij het innemen van acetylsalicylzuur of een ander niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID's).
- Bij patiënten met een actieve peptische zweer.
- Op beschadigde huid, over welk letsel het ook gaat: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerd letsel, brandwonde of kwetsuur.
- Derde trimester van de zwangerschap.
- Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De pleister mag niet in contact komen met of aangebracht worden aan de ogen of slijmvlieszen. Het mag enkel aangebracht worden op intacte, onbeschadigde huid en niet op huidwonden of open kwetsuren.

Bijwerkingen kunnen gereduceerd worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijdspanne (zie rubriek 4.2).

Bronchospasmen kunnen optreden bij patiënten die last hebben of eerder last hebben gehad van bronchiaal astma of allergieën.

De behandeling moet onmiddellijk gestopt worden als huiduitslag ontstaat na het aanbrengen van de pleister.

De patiënten dienen erop gewezen te worden zich niet aan de zon of zonnebank bloot te stellen na verwijdering van de pleister om het risico op fotosensibiliteit te beperken.

De kans op systemische bijwerkingen door het aanbrengen van een diclofenacpleister kan niet uitgesloten worden, als het preparaat gebruikt wordt op uitgestrekte huidoppervlaktes en gedurende een lange periode.

Hoewel de systemische effecten minimaal zijn, dient de pleister met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een gestoorde nier-, hart- of leverfunctie, of met een voorgeschiedenis van een peptische zweer, darmontsteking of hemorragische diathese. Niet-steroïdale anti-

inflammatoire geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij bejaarde patiënten omdat de kans bij hen groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

Diclofenac Patch EG mag niet samen gebruikt worden, noch topisch noch systemisch, met andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten of eender welke andere anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac bij correct gebruik van de pleisters zeer laag is, is het risico op het ontwikkelen van klinisch relevante medicamenteuze interacties verwaarloosbaar.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van Diclofenac EG Patch tijdens de zwangerschap. De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening in vergelijking met orale formuleringen. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan Diclofenac EG Patch die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Met betrekking tot de ervaring in behandeling met NSAID's met systemische opname, wordt het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglandinesynthese kan de ontwikkeling van de zwangerschap en/of het embryo/de foetus nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologische studies suggereren een verhoogd risico op miskraam en op cardiale misvorming en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire misvorming was verhoogd van minder dan 1 % tot ongeveer 1,5 %. Men denkt dat het risico groter wordt naarmate de dosis en de duur van de behandeling verhogen. Bij dieren werd aangetoond dat de toediening van een prostaglandinesyntheseremmer resulteerde in een toename van het pre- en postimplantatieverlies en de embryofoetale sterfte. Bovendien werd een verhoogde incidentie van verschillende misvormingen, waaronder cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesyntheseremmer kregen tijdens de organogenetische periode.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag diclofenac niet toegediend worden, behalve indien uitdrukkelijk noodzakelijk. Indien diclofenac gebruikt wordt door een vrouw die zwanger probeert te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, dienen de dosis en de duur van de behandeling respectievelijk zo laag en zo kort mogelijk gehouden te worden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (met premature sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- gestoorde nierfunctie die kan evolueren tot nierfalen met oligohydramniet;

de moeder en de nieuwgeborene op het einde van de zwangerschap, aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een antiaggregatie-effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden.
- remming van baarmoedercontracties, die leidt tot een vertraagde of verlengde bevalling.

Bijgevolg is diclofenac gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Diclofenac gaat in kleine hoeveelheden over in moedermelk. Indien de diclofenacpleister echter in therapeutische doses wordt gebruikt, zijn geen effecten op de zuigeling te verwachten.

Wegens een gebrek aan gecontroleerde studies met vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel enkel tijdens de borstvoeding worden gebruikt op advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Onder deze omstandigheden mag Diclofenac Patch EG niet aangebracht worden op de borsten van moeders die borstvoeding geven, noch ergens anders op uitgestrekte huidoppervlaktes of gedurende een lange periode.

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

Diclofenac Patch EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende frequentiecategorieën worden gebruikt om bijwerkingen te melden:

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

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Ze er zelden	Huiduitslag met puistjes
Immuunsysteemaandoeningen	
Ze er zelden	Overgevoeligheid (waaronder urticaria), angioneurotisch oedeem, reacties van het anafylactische type
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Ze er zelden	Astma
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Huiduitslag, eczeem, erytheem, dermatitis (waaronder allergisch en contactdermatitis), pruritus, branderig gevoel op de toedieningsplaats
Zelden	Bulleuze dermatitis (bijv. erythema bullosum), droge huid
Ze er zelden	Fotosensibiliteitsreactie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Reacties op de plaats van toepassing

De systemische plasmaspiegels van diclofenac gemeten tijdens correct gebruik van de pleisters zijn zeer laag in vergelijking met die verkregen na orale inname van diclofenac. Daarom lijkt het risico op de ontwikkeling van systemische bijwerkingen (zoals maag-, lever- en nieraandoeningen, systemische overgevoeligheidsreacties) tijdens gebruik van de pleister laag te zijn. Vooral wanneer de pleister op een uitgestrekt huidoppervlak en gedurende lange tijd gebruikt wordt, 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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdoseringen van diclofenacpleisters.

Ingeval significante systemische bijwerkingen zouden optreden na incorrect gebruik of accidentele overdosering (bijv. bij kinderen), dienen de voorzorgsmaatregelen te worden genomen die aangewezen zijn bij intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Topische producten voor gewrichts- en spierpijn; niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik.

ATC-code: M02AA15

Diclofenac is een niet-steroïdale anti-inflammatoire/analgetische werkzame stof die in standaard dierenmodellen voor ontsteking effectief is gebleken door de prostaglandinesynthese te remmen. Bij mensen vermindert diclofenac ontstekingsgerelateerde pijn, zwelling en koorts. Bovendien remt diclofenac op omkeerbare wijze de door ADP en collageen geïnduceerde plaatjesaggregatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Diclofenac wordt langzaam en onvolledig geabsorbeerd uit huidpreparaten. De steady-state plasmaconcentraties van diclofenac worden gekenmerkt door voortdurende absorptie van diclofenac uit de pleister, ongeacht of de pleister 's morgens of 's avonds is aangebracht. Na cutane toediening is het mogelijk dat diclofenac in een huiddepot wordt geabsorbeerd, van waaruit het langzaam in het centraal compartiment wordt afgegeven. De systemische absorptie van topische producten bedraagt ongeveer 2-10 % van deze verkregen met dezelfde dosis, oraal toegediend.

De vastgestelde therapeutische werkzaamheid is hoofdzakelijk te wijten aan therapeutisch relevante weefselconcentraties van het geneesmiddel onder de toepassingsplaats. De penetratie tot op de werkingsplaats kan variëren naargelang de uitgebreidheid en het type stoornis, de toedieningsplaats en de werkingsplaats.

De gemiddelde plateauconcentraties zijn ongeveer 1 ng/ml. De plasma-eiwitbinding van diclofenac is hoog (99 %). De metabolisatie en de eliminatie na cutane en orale toediening zijn vergelijkbaar. Na snelle levermetabolisatie (hydroxylatie en binding aan glucuronzuur) wordt 2/3 van de werkzame stof geëlimineerd via de nieren en 1/3 via de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen buiten die besproken in andere delen van deze Samenvatting van de Productkenmerken. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. In dieronderzoek vertaalde de chronische toxiciteit van diclofenac na systemische toediening zich voornamelijk in de vorm van gastro-intestinale laesies en ulcera. In een 2 jaar durende toxiciteitsstudie vertoonden ratten die met diclofenac waren behandeld, een dosisafhankelijke toename van trombotische afsluiting van de hartvaten.

In dieronderzoek over reproductietoxiciteit veroorzaakte systemisch toegediend diclofenac een remming van de ovulatie bij konijnen en een verstoring van de innesteling en van de vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. De draagtijd en de worpduur waren verlengd door

diclofenac. Het embryotoxische potentieel van diclofenac werd bij drie diersoorten (rat, muis en konijn) bestudeerd. Foetale sterfte en groeiachterstand traden op bij maternotoxische dosisconcentraties. Op basis van de beschikbare niet-klinische gegevens wordt diclofenac beschouwd als niet-teratogeen. Doses onder de maternotoxische drempel hadden geen invloed op de postnatale ontwikkeling van de nakomelingen.

Conventioneel onderzoek over de lokale verdraagbaarheid duidt niet op een speciaal risico voor mensen.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Steunlaag:

Ongeweven stof uit polyester

Kleeflaag:

Basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer

Acrylaat copolymeer

PEG-12-stearaat

Sorbitaanoleaat

Beschermfolie:

Monosiliconpapier

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De pleisters zijn individueel verpakt in verzegelde zakjes gemaakt van papier/Al/copolymeer ethyleenacrylzuur, voorzien van een gemakkelijk openingssysteem en verpakt in een kartonnen doos.

Elke verpakking bevat 2, 5 of 10 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruikte pleisters moeten met de kleefzijde naar binnen worden dubbelgevouwen.

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

BE518631

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/10/2017.
Datum van laatste verlenging: 25/09/2022

10. DATUM VAN GOEDKEURING / HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 10/2024.
Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024.