

## **Voltaren® (diklofenaakkinatrium) 140 mg lääkelaastari**

**22.5.2015, Versio 1.0**

### **Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto**

#### **VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**

Tämä riskienhallintasuunnitelma koskee 140 mg:n diklofenaakkinatriumlääkelaastaria, joka kiinnitetään kipualueelle kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Enimmäisvuorokausiannos on 2 lääkelaastaria siinäkin tapauksessa, että hoidettavia vamma-alueita olisi useampia kuin yksi. Siten vain yhtä kipualuetta voidaan hoitaa kerrallaan. Hoidon kesto ei saa olla yli 7 vrk, ellei lääkäri niin määrää.

Jos oireet eivät lieydy hoidon suosituskeston aikana tai ne pahenevat, on otettava yhteys lääkäriin.

#### **VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

##### **Pehmytkudosvammat**

Pehmytkudosvammat ovat tuki- ja liikuntaelimestön vammoja ja yhteiskuntaa merkittävästi kuormittava epidemiologinen ongelma. Yleensä pehmytkudosvammat liittyvät urheiluun ja vapaa-ajan liikuntaan, iskuihin tai elintapatekijöihin, jotka aiheuttavat tiettyjen kehon osien nyrjähdysia, venähdyksiä, ruhjevammoja, kuormittumista tai liikarastusta. Tyypillisiä esimerkkejä ovat nilkan nyrjähdykset ja polven pehmytkudosvammat. Noin 60 % kaikista urheiluvammoista on pehmytkudosvammoja.

#### **VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä**

Kliinisissä tutkimuksissa on saatu näyttöä siitä, että 140 mg:n diklofenaakkinatriumlääkelaastari on tehokas hoito pehmytkudosvammojen ja tulehduksellisten sairauksien aiheuttamaan akuuttiin kipuun. Diklofenaakkinatriumlääkelaastarit on suunniteltu vaikuttamaan paikallisesti kiinnityskohdan alaiseen pehmytkudokseen ja ääreishermoiin. Niitä ei ole tarkoitettu merkittävään systeemiseen imeytymiseen.

Paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden tehosta ja turvallisuudesta akuuttien, kivuliaiden tuki- ja liikuntaelimestön vaivojen hoidossa on laajalti näyttöä (Vaile ja Davis 1998, Heyneman, Lawless-Liday ja Wall ym. 2000, Mason ym. 2004, Rainsford, Kean ja Ehrlich 2008, Zacher ym. 2008, Taylor, Fotopoulos, Maibach 2011, Evans ym. 1995, Figueras ym. 1994). Kliinisten tietojen poolatussa katsauksessa ja analyysissa on havaittu vakuuttavaa lisänäyttöä paikallisesti käytettävien tulehduskipulääkkeiden ja diklofenaakkipaikallishoidon hyödyistä (Lin ym. 2004, Massey ym. 2010, Derry, Moore ja Rabbie 2012).

### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu 140 mg:n diklofenaakkinatriumlääkelaastarin käytön aiheuttavan maksan, munuaisten, sydän- ja verenkiertoelimistön eikä aivoverenkierron oheissairauksiin liittyviä turvallisuusriskejä, jotka estäisivät lääkelastaarin käytön tällaisten sairauksien yhteydessä. Ei ole olemassa näyttöä siitä, että 16–18-vuotiaiden nuorten hyöty-riskiprofiili olisi selvästi erilainen kuin aikuisilla. Kun otetaan huomioon valmisteen vähäinen systeeminen imeytyminen, voidaan olettaa, että 140 mg:n diklofenaakkinatriumlääkelaastarin käyttö yli 16-vuotiailla nuorilla on turvallista. Valmisteen käytön ei oleteta aiheuttavan iäkkäillä erityisiä ikäkohtaisia turvallisuusriskejä, eikä eri rotua tai etnistä taustaa edustavien populaatioiden välillä oletettavasti ole eroa.

### VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

**Taulukko 13-3**

**Tärkeät tunnistetut riskit**

| Riski  | Mitä tiedetään   | Ehkäistävyys  |
|--|--|---|
| Yliherkkyys kuten astma, angioedeema ja nokkosihottuma | <p>Osalla potilaista on esiintynyt allergisia reaktioita, mukaan lukien yliherkkyysreaktioita kuten astmaa, angioedeemaa ja nokkosihottumaa.</p> <p>Astman oireet vaihtelevat lievistä vaikeisiin ja ovat yksilöllisiä. Oireisiin voi kuulua hengenahdistusta, puristavaa tunnetta rintakehällä, rintakipua, yskää tai hengitysvaikeuksia (hengityksen vinkumista). Altistuminen allergeeneille, esim. tietyille lääkkeille kuten tulehduskipulääkkeille, voi aiheuttaa astmapotilaille astman pahenemisvaiheiden riskin.</p> <p>Angioedeema on verisuonten vuodosta johtuvaa syvän verinahan, ihonalaiskudoksen tai limakalvojen alaisen kudoksen turvotusta. Akuutit kohtaukset aiheuttavat yleensä oireita huulissa, silmissä ja kasvoilla, mutta oireita voi esiintyä myös muualla kehossa, kuten hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan limakalvoilla. Kurkunpään turvotus voi olla henkeä uhkaavaa.</p> <p>Nokkosihottuma esiintyy vain verinahan pintaosassa tarkkarajaisina, punareunaisina, paikkaa vaihtavina paukamina, joissa on valkea keskusta ja jotka voivat yhdistyä laajoiksi ihottuma-alueiksi. Yleensä nokkosihottuma on itsestään rajoittuva ja lyhykestoinen ja kestää harvoin muutamaa päivää pidempään. Nokkosihottuma kehittyy usein itsenäisesti ilman systeemistä reaktiota. Joskus harvoin se voi enteillä anafykladista reaktiota.</p> | <p>Valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on anamneesissa allergisia reaktioita ja/tai astmaa. Valmisteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla asetyylisalisyylihappo tai muut tulehduskipulääkkeet laukaisevat astma-kohtauksen, nokkosihottuman tai akuutin nuhan.</p> |

| <b>Taulukko 13-4</b>   | <b>Tärkeät mahdolliset riskit</b>   |
|--|---|
| <b>Riski</b>   | <b>Mitä tiedetään</b>   |
| Systeemiset reaktiot: sydän- ja verisuonistohäiriöt, ruoansulatuskanavan häiriöt, maksan häiriöt, munuaisten häiriöt | Suun kautta otettavia tulehduskipulääkkeitä saavilla potilailla on riski saada seuraavia haittoja: ruoansulatuskanavan häiriöt (oksentelu, mahalaukun haavaumat, mahalaukun verenvuoto, ripuli), sydän- ja verisuonistohäiriöt (sydänkohtaus, aivohalvaus), maksaentsyymiarvojen suureneminen (joka voi olla oire maksan häiriöstä) sekä munuaisten toiminnan muutokset.<br><br>Diklofenaakin paikalliskäyttö aiheuttaa hyvin pienen systeemisen altistuksen. Jos hoidon kesto ylittää määräykset, systeminen altistus voi kuitenkin suurentua. Siten edellä mainittujen sairauksien mahdollisuutta ei voida teoreettisesti sulkea täysin pois. |
| <sup>1</sup> <b>Taulukko 13-5</b>  | <b>Puuttuvat tiedot</b>   |
| <b>Riski</b>   | <b>Mitä tiedetään</b>   |
| Käyttö raskauden ja imetyksen aikana   | Diklofenaakkinatrium 140 mg -lääkelaastarin käyttöä odottavilla äideillä ei ole tutkittu. Siksi sitä ei saa käyttää raskauden aikana. Käyttö on vasta-aiheista viimeisen raskauskolmanneksen aikana kohdun supistusehkeiköuden ja/tai valtimotiehyen enneaikaisen sulkeutumisen riskin vuoksi. Diklofenaakkinatrium 140 mg -lääkelaastarin käyttöä ei suositella myöskään imettämisen aikana.   |
| Käyttö alle 16-vuotiailla  | Saatavilla ei ole tietoa 140 mg:n diklofenaakkinatriumlääkelaastarin tehosta ja turvallisuudesta alle 16-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Siksi käyttö kyseisessä populaatiossa on vasta-aiheista.  |

## VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi ei ehdoteta.

## VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tälle valmisteelle ei tarvita myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa.

### VI.2.6.1 Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Myyntiluvan ehdoissa ei mainita mitään tutkimuksia.

## VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, sillä kyseessä on diklofenaakkinatrium 140 mg -lääkelaastarin ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.