

## **Voltaren<sup>®</sup> (diklofenaknatrium) 140 mg medicinsk plåster**

**22.5.2015, Versio 1.0**

### **Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen**

#### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Denna riskhanteringsplan gäller diklofenaknatrium 140 mg plåster som ska appliceras på det smärtsamma området två gånger dagligen, på morgonen och på kvällen. Den maximala dygnsdosen är 2 medicinska plåster även om fler än ett skadat område behandlas. Därför kan endast ett smärtsamt område behandlas åt gången. Behandlingslängden får inte överskrida 7 dagar, förutom på läkarordination.

Om tillståndet inte förbättras under den rekommenderade behandlingstiden eller om symtomen förvärras ska läkare kontaktas.

##### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

###### **Mjukdelsskador**

Mjukdelsskador (skador på rörelseorganen) är ett epidemiologiskt problem som belastar samhället i betydande grad. Mjukdelsskador förknippas främst med idrott, fritidsmotion, stötar eller livsstilsrelaterade faktorer som leder till stukning, sträckning, krosskada, påfrestning eller överbelastning av en viss kroppsdel. Vanliga exempel är vriststukningar och skador på mjukdelarna i knäet. Cirka 60 % av alla idrottsskador är mjukdelsskador.

##### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Enligt rapporterade kliniska studier har diklofenaknatrium 140 mg plåster visats vara effektiva vid behandling av akut smärta på grund av mjukdelsskador och inflammatoriska sjukdomar. Diklofenaknatriumplåster är avsedda att värka lokalt i mjukdelarna och på de perifera nerverna under applikationsstället. De är inte avsedda för betydande systemiskt upptag.

Det finns omfattande bevis om effekten och säkerheten av lokalt applicerade inflammationsdämpande värkmediciner vid behandling av akuta smärtsamma besvär i rörelseorganen (Vaile and Davis 1998, Heyneman, Lawless-Liday, och Wall m.fl. 2000, Mason, m.fl. 2004, Rainsford, Kean, och Ehrlich 2008, Zacher, m.fl. 2008, Taylor, Fotopoulos, Maibach 2011, Evans, m.fl. 1995, Figueras, m.fl. 1994). Poolad granskning och analys av kliniska data har gett ytterligare övertygande bevis om behandlingsfördelar av lokalt applicerade inflammationsdämpande värkmediciner och lokalt applicerat diklofenak (Lin, m.fl. 2004, Massey, m.fl. 2010, Derry, Moore, och Rabbie 2012).

### VI.2.3 Okända faktorer för nytta av behandlingen

Inga säkerhetsfrågor som gäller samtidiga sjukdomar i levern, njurarna, hjärtat och blodkärlen samt hjärnans blodcirkulation som skulle hindra användning av diklofenaknatrium 140 mg plåster vid dessa sjukdomar har inte identifierats i kliniska studier. Det finns inga data som tyder på att nytta-riskprofilen för ungdomar i åldern 16–18 år i betydande grad skulle skilja sig från den för vuxna, och med tanke på det låga systemiska upptaget är det rimligt att förvänta att diklofenaknatrium 140 mg plåster är säkra vid användning hos ungdomar över 16 år. Ingen särskild åldersrelaterad säkerhetsfråga förväntas vid användning hos äldre och inga skillnader förväntas hos patientgrupper med olika etniska bakgrunder.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

**Tabell 13-3**

**Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande
<p>Overkänslighet såsom astma, <u>angioödem</u> och <u>nässelutslag</u></p>	<p>En del patienter har fått allergiska reaktioner, bl.a. överkänslighetsreaktioner såsom astma, <u>angioödem</u> och <u>nässelutslag</u>. Symtomen på astma varierar från lindriga till svåra och är individuella. Symtomen kan omfatta andnöd, tryck över bröstet, bröstsmärta, hosta eller andnings-svårigheter (vinande andning). Hos astmapatienter kan exponering för allergener, t.ex. vissa läkemedel såsom inflammationsdämpande värkmediciner, orsaka en risk för försämring av astman. <u>Angioödem</u> svullnad av djup läderhud, vävnader under huden eller slemhinnor på grund av blodkärlsläckage. Akuta anfall orsakar vanligen symtom i läpparna, ögonen och ansiktet, men symtom kan förekomma också i andra delar av kroppen, såsom på luftvägarnas och magtarmkanalens slemhinnor. Svullnad av struphuvudet kan vara livsfarligt. Nässelutslag förekommer endast på läderhudens ytskikt som skarpt avgränsade, rödkantiga bulnader som byter plats. De är vita i mitten och kan förenas till omfattade utslagsområden. Vanligen begränsar nässelutslag sig själv och pågår endast en kort tid, sällan längre än några dagar. Nässelutslag utvecklas ofta självständigt utan systemiska reaktioner. I sällsynta fall kan det vara ett tidigt tecken på en <u>anafylaktisk</u> reaktion.</p>	<p>Produkten får inte användas om patienten tidigare haft allergiska reaktioner och/eller astma. Användning av produkten är kontraindicerad hos patienter hos vilka acetylsalicylsyra eller andra inflammationsdämpande värkmediciner utlöser en astmaattack, <u>nässelutslag</u> eller akut snuva.</p>

<b>Tabell 13-4</b>	
<b>Viktiga eventuella risker</b>	
<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Systemiska reaktioner: hjärtkärlstörningar, magtarmstörningar, leverstörningar, njurstörningar	<p>Det är känt att patienter som behandlas med orala antiinflammatoriska läkemedel såsom inflammationsdämpande värkmediciner har risk för magtarmstörningar (kräkningar, magsår, blödning i magsäcken, diarré), hjärtkärlstörningar (hjärtinfarkt, stroke), förhöjda leverenzymmer (vilket kan vara symtom på leverstörningar) eller förändrad njurfunktion.</p> <p>Lokal applicering av diklofenak leder till mycket låg systemisk exponering för läkemedlet. Om behandlingen pågår längre än vad som ordinerats, kan den systemiska exponeringen öka. Därför kan risken för en eller flera av de ovan nämnda sjukdomarna inte helt uteslutas i teorin.</p>

<b>Tabell 13-5</b>	
<b>Återstående information</b>	
<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Användning under graviditet och amning	Användning av diklofenaknatrium 140 mg plåster hos gravida kvinnor har inte undersökts. Därför ska diklofenaknatrium 140 mg plåster inte användas under graviditet och användning är kontraindicerad under den tredje graviditetstrimestern på grund av risk för värksvaghet och/eller förtidig tillslutning av ductus arteriosus. Dessutom rekommenderas diklofenaknatrium 140 mg plåster inte under amning.
Användning hos patienter under 16 år	Det finns inga data om effekt och säkerhet av diklofenaknatrium 140 mg plåster hos barn och ungdomar under 16 år. Därför är användning i denna patientgrupp kontraindicerad.

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant. Det finns ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning.

#### **VI.2.6.1 Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning**

Inga studier utgör villkor för godkännandet av försäljning.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen**

Ej relevant, eftersom detta är den första riskhanteringsplanen för diklofenaknatrium 140 mg plåster.