

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kinespir Patch 140 mg pleister

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.

Hulpstoffen met bekend effect: 2,8 mg butylhydroxytolueen (E321) en 1400 mg propyleenglycol (E1520) per pleister.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

10 x 14 cm pleister bestaande uit een witte tot lichtbruine pasta die als uniforme laag op een ongeweven drager is uitgespreid, met een verwijderbare beschermlaag.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor een kortstondige behandeling.

Lokale symptomatische behandeling van pijn bij acute verrekkingen, verstuikingen of kneuzingen van de ledematen na een stomp trauma, bv. sportletsels.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder moet tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, een pleister op de pijnlijke plek worden aangebracht. De maximale totale dagdosis is 2 pleisters, zelfs als er meer dan één gekwetste zone behandeld moet worden. Er mag maar één pijnlijke plek per keer worden behandeld.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Er zijn geen bijzondere dosisaanbevelingen (zie rubriek 4.4).

Kinderen en adolescenten

Er zijn onvoldoende gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

De pleister mag niet in stukken worden geknipt.

De pleister kan zo nodig op zijn plaats worden gehouden door middel van een elastisch netverband.

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

Gebruiksduur

De gebruiksduur van Kinespir Patch moet zo kort mogelijk worden gehouden.

De gebruiksduur mag niet langer zijn dan 7 dagen. Het therapeutisch voordeel van langere toediening is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (bv. propyleenglycol, butylhydroxytolueen)
- Overgevoeligheid voor een ander analgeticum of antireumaticum (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's], inclusief acetylsalicylzuur)
- Patiënten die al een astma-aanval, urticaria of acute rinitis hebben gehad ten gevolge van acetylsalicylzuur of een ander NSAID.
- Actief ulcus pepticum
- Op open letsels, brandwonden, huidinfecties of eczeem
- Tijdens het laatste trimester van de zwangerschap
- Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar oud is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

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

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste effectieve dosis te gebruiken tijdens de kortst mogelijke tijdspanne.

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

De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt als er zich na het aanbrengen van de pleister huiduitslag ontwikkelt.

Men moet de patiënten erop wijzen dat ze de behandelde zone gedurende ongeveer één dag na verwijdering van de pleister niet aan de zon of zonnebank mogen blootstellen om het risico op fotosensibiliteit te beperken.

Hoewel de systemische effecten minimaal zijn, is voorzichtigheid geboden wanneer de pleister wordt gebruikt bij patiënten met gestoorde nier-, hart- of leverfunctie, of met een voorgeschiedenis van een ulcus pepticum, darmontsteking of hemorragische diathese. Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten omdat de kans groter is dat ze bijwerkingen ondervinden.

Kinespir Patch bevat polypropyleen glycol en butylhydroxytolueen. Polypropyleen glycol kan huidirritatie veroorzaken. Butylhydroxytolueen kan lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

Kinespir Patch mag niet samen gebruikt worden, niet topisch noch systemisch, met andere geneesmiddelen die diclofenac of andere NSAID's bevatten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Als de pleister correct wordt gebruikt, is de snelheid van systemische overdracht laag, zodat het onwaarschijnlijk is dat de interacties zoals met oraal diclofenac, optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende klinische gegevens over het cutaan gebruik van diclofenac bij zwangere vrouwen. Uit experimenteel onderzoek bij dieren is reproductietoxiciteit gebleken na systemische toediening (zie rubriek 5.3).

Aangezien het effect van de remming van de prostaglandinesynthese op de zwangerschap niet is vastgesteld, mag Kinespir Patch enkel tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt, nadat de voordelen en de risico's zorgvuldig tegen elkaar werden afgewogen. De maximale dagdosis is twee pleisters (zie rubriek 4.2).

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

- cardiopulmonale toxiciteit (met voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
 - renale disfunctie, mogelijk resulterend in nierfalen met oligo-hydroamniosis;
- de moeder en de neonatus op het einde van de zwangerschap blootstellen aan:
- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een antistollingseffect dat zelfs bij zeer lage dosissen kan optreden;
 - remming van de uteruscontracties waardoor de bevalling vertraagd of verlengd wordt.

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

Borstvoeding

Er gaan minimale hoeveelheden van diclofenac en van de metabolieten over in de moedermelk.

Aangezien er geen bijwerkingen bekend zijn voor de zuigeling, is het bij kortetermijngebruik doorgaans niet nodig om de borstvoeding te onderbreken. Kinespir Patch mag echter niet rechtstreeks op de borstzone worden aangebracht.

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

Kinespir Patch heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Voor de beoordeling van de bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$) Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$) Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$) Zeer zelden ($< 1/10.000$) Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
--

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Overgevoeligheidsreacties of lokale allergische reacties (contactdermatitis).

Zeer zelden: Overgevoeligheidsreacties, zoals angio-oedeem, reacties van het anafylactische type bij patiënten die topische NSAID's gebruiken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Lokale huidreacties, zoals roodheid van de huid, een brandend gevoel, pruritus, erytheem, huiduitslag, soms met puistjes of kwaddels.

Zeer zelden: Gegeneraliseerde huiduitslag en fotosensibilisatie bij patiënten die topische NSAID's gebruiken.

Niet bekend: Droge huid.

De systemische absorptie van lokaal aangebracht diclofenac is zeer laag in vergelijking met de plasmaspiegels van het werkzaam bestanddeel na orale inname van diclofenac. Derhalve is de kans op systemische bijwerkingen (zoals gastro-intestinale of renale stoornissen, bronchospasmen) na lokale toepassing zeer laag in vergelijking met de frequentie van bijwerkingen die verband houden met orale inname van diclofenac. Als diclofenac op een groot huidoppervlak en voor lange 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

Als incorrect gebruik of onopzettelijke overdosering (bv. bij kinderen) ernstige systemische bijwerkingen veroorzaakt, moeten de voorzorgsmaatregelen genomen worden die aanbevolen zijn bij intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik

ATC-code: M02AA15

Diclofenac is een niet-steroidale anti-inflammatoire/analgetische stof die in standaard dierenmodellen voor ontsteking effectief is gebleken om de prostaglandinesynthese te remmen. Bij de mens vermindert diclofenac pijn, zwelling en koorts ten gevolge van ontsteking. Bovendien remt diclofenac op omkeerbare wijze de door ADP geïnduceerde en de door collageen geïnduceerde trombocytenuitstrooming.

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 vastgestelde therapeutische werkzaamheid is hoofdzakelijk te wijten aan therapeutisch relevante weefselconcentraties van het werkzaam bestanddeel 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 3 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 het werkzaam bestanddeel 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 de risico's die al in andere rubrieken van deze Samenvatting van de Productkenmerken staan beschreven. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. In dierenproeven 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 trad bij ratten die met diclofenac waren behandeld, een dosisafhankelijke toename van trombotische afsluiting van de hartvaten op.

In experimentele dierenstudies over reproductietoxiciteit leidde systemisch toegediend diclofenac tot remming van de ovulatie bij konijnen en tot een verstoring van de innesteling en van de vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. De draagtijd en de worpduur waren langer bij diclofenac. Het embryotoxisch potentieel van diclofenac werd bij drie diersoorten (rat, muis en konijn) bestudeerd. Foetale sterfte en groeiachterstand traden op bij maternotoxische dosissen. Op basis van de beschikbare gegevens is diclofenac ingedeeld als niet-teratogeen. Dosissen 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Propyleenglycol (E1520)
Diisopropyladipaat
Vloeibaar sorbitol (kristalliseerbaar) (E420)
Natriumcarmellose
Natriumzout van polyacrylzuur
Basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer
Dinatriumedetaat
Natriumsulfiet (E221)
Butylhydroxytolueen (E321)
Aluminium-kalium-bi(sulfaat)
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Licht kaolien (natuurlijk)
Macrogol laurylether (9 EO-eenheden)
Levomenthol
Wijnsteenzuur
Gezuiverd water
Ongeweven drager in polyester
Beschermlaag in polypropyleen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

30 maand

Houdbaarheid na opening van de zak: 4 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen uitdroging en licht.

De zak zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen uitdroging.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gesloten, hersluitbare zakken gemaakt van papier/polyethyleen/aluminium/ethyleen en methacrylzuur copolymeer met 2 of 5 pleisters.

Elke verpakking bevat 2, 5, 10 of 14 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruikte pleisters moeten dubbel worden gevouwen met de klevende zijde naar binnen.

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

BE322016

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/02/2011
Datum van verlenging van de vergunning: 02/07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 10/2019.
Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2019.