

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Voltaren Patch 140 mg pleister

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat 140 mg natriumdiclofenac.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister

Voltaren Patch is een witte, zelfklevende pleister van 10 x14 cm gemaakt van niet-geweven stof aan één kant en papier aan de andere kant.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Kortetermijnbehandeling (max. 7 dagen)

Lokale symptomatische kortetermijnbehandeling van pijn bij acute verrekking, verstuijing of kneuzing van de extremiteiten na een stomp trauma, bijv. een sportblessure bij adolescenten vanaf de leeftijd van 16 jaar en volwassenen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar

Twee maal per dag ('s morgens en 's avonds) één pleister op de pijnlijke zone aanbrengen. De maximale dagdosering is 2 pleisters, ook als er meer dan één pijnlijke zone moet worden behandeld. Er kan dus maar één pijnlijke zone per keer worden behandeld.

##### Duur van gebruik

Voltaren Patch is bestemd voor een kortetermijnbehandeling. Voltaren Patch mag niet langer dan 7 dagen worden gebruikt. Het therapeutische nut van een langer gebruik is niet aangetoond.

Als er tijdens de aanbevolen behandelingsduur geen verbetering optreedt of als de symptomen verergeren, moet er een arts geraadpleegd worden.

Het is aangeraden om Voltaren Patch zo kort mogelijk te gebruiken, voor de periode die nodig is om de symptomen onder controle te brengen.

Oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

Dit geneesmiddel moet met de nodige voorzorgen gebruikt worden bij oudere patiënten omdat zij vatbaarder zijn voor bijwerkingen (zie ook rubriek 4.4).

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

Pediatrische patiënten

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

Als er na de aanbevolen behandelingsduur (7 dagen) bij adolescenten vanaf 16 jaar geen verbetering optreedt of de symptomen verergeren, moet de patiënt of de ouders van de adolescent een arts raadplegen.

**Wijze van toediening**

Uitsluitend cutaan gebruik.

De pleister mag alleen worden aangebracht op intacte, onbeschadigde huid en mag niet worden gedragen tijdens het nemen van een bad of een douche.

De pleister mag niet in stukken worden verdeeld.

Zo nodig kan de pleister op zijn plaats worden gehouden met een netverband. De pleister mag echter niet worden gebruikt met een occlusief verband.

**4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Bij patiënten met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's);
- Bij patiënten die astma, angio-oedeem, urticaria of acute rinitis hebben ontwikkeld na gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's);
- Bij patiënten met een actief peptisch ulcus;
- Op een beschadigde huid, ongeacht het soort letsel: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerd letsel, brandwonde of wonde;
- Tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar is gecontra-indiceerd.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De pleister mag niet in contact komen met of aangebracht worden op de ogen of slijmvliezen. Hij mag alleen worden aangebracht op intacte, niet-zieke huid en niet op huidwonden of open wonden.

Topisch diclofenac kan worden gebruikt met een niet-occlusief verband, maar mag niet worden gebruikt met een luchtdicht, occlusief verband.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste efficiënte dosis gedurende een zo kort mogelijke periode te gebruiken (zie rubriek 4.2).

Bronchospasme kan voorkomen bij patiënten die lijden aan of hebben geleden aan bronchiaal astma of allergieën.

De behandeling moet onmiddellijk worden stopgezet als een huiduitslag optreedt na aanbrengen van de pleister.

De patiënten moeten worden gewaarschuwd voor blootstelling aan zonlicht of gebruik van een zonnebank na verwijdering van de pleister om het risico op fotosensibilisatie te verminderen.

De mogelijkheid van systemische bijwerkingen bij aanbrengen van diclofenac pleister kan niet worden uitgesloten als het preparaat op grote huidoppervlakken en gedurende lange tijd wordt gebruikt (zie de bijsluiters van systemische vormen van diclofenac). Hoewel de systemische effecten allicht minimaal zullen zijn, is toch voorzichtigheid geboden bij gebruik van de pleister bij patiënten met een verminderde nier-, hart- of leverfunctie of een voorgeschiedenis van peptisch ulcus, inflammatoire darmaandoening of hemorragische diathese. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen bij oudere patiënten omdat zij gemakkelijker bijwerkingen ontwikkelen.

Gebruik Voltaren Patch niet gelijktijdig met andere topische of systemische geneesmiddelen die diclofenac of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) bevatten.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gezien de systemische absorptie van diclofenac bij goed gebruik van de pleisters zeer gering is, is het risico op klinisch relevante geneesmiddeleninteracties verwaarloosbaar.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van topische formuleringen van diclofenac en de effecten ervan op de vruchtbaarheid bij mensen. De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening, vergeleken met orale toediening. Zoals bij andere NSAID's, kan orale toediening van diclofenac de vrouwelijke vruchtbaarheid schaden en is deze niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden.

##### Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac is lager na topische toediening vergeleken met de orale vormen. Verwijzend naar de ervaring met behandeling met farmaceutische vormen die systemisch worden opgenomen, is het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling negatief beïnvloeden. Gegevens van epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico op miskraam en/of misvormingen van het hart en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in het begin van de zwangerschap. Het absolute risico

op cardiovasculaire misvormingen was verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Het wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en de duur van de behandeling. Bij dieren is aangetoond dat toediening van een prostaglandinesynthaseremmer resulteert in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en de embryofetale sterfte verhoogt. Bovendien is een hogere incidentie van verschillende misvormingen, inclusief cardiovasculaire, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesynthaseremmer kregen tijdens de periode van organogenese. Gedurende het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap mag diclofenac alleen worden gegeven als het duidelijk noodzakelijk is. Als diclofenac wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosering zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.

Gedurende het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesynthase-remmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonale toxiciteit (met vroegtijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- nierdysfunctie, die kan verergeren tot nierfalen met oligohydramniose;

en de moeder en de pasgeborene op het einde van de zwangerschap blootstellen aan:

- een mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een aggregatieremmend effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan voorkomen;
- remming van baarmoedercontracties resulterend in een uitstel van de arbeid of een langdurige arbeid.

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

#### Borstvoeding

Zoals andere NSAID's wordt diclofenac in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, bij gebruik van therapeutische doses van diclofenac pleister verwacht men geen effecten op de zuigeling.

Bij gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding alleen worden gebruikt op advies van een arts of apotheker. In dat geval mag Voltaren Patch niet worden aangebracht op de borsten van moeders die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakken of gedurende lange tijd.

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

Voltaren Patch heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende frequentie categorieën worden gebruikt om bijwerkingen te rapporteren:

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

<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	
Zeer zelden	Pustuleuze huiduitslag
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Zeer zelden	Angioneurotisch oedeem, overgevoeligheid (waaronder urticaria), anafylactische reactie
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
Zeer zelden	Astma
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
Vaak	Dermatitis (inclusief allergische en contactdermatitis), huiduitslag, erytheem, eczeem, jeuk
Zelden	Bulleuze dermatitis (bijv. erythema bullosum), droge huid
Zeer zelden	Fotosensibiliteitsreactie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Vaak	Reacties op de plaats van toediening

De systemische plasmaconcentraties van diclofenac gemeten tijdens goed gebruik van pleisters zijn zeer laag in vergelijking met de plasmaconcentraties die worden verkregen na orale inname van diclofenac. Het risico op ontwikkeling van systemische bijwerkingen (zoals maag-, lever- en nierstoornissen, bronchospasme) tijdens gebruik van de pleister lijkt dan ook zeer laag. Er zouden echter systemische bijwerkingen kunnen optreden, vooral als de pleister op een groot huidoppervlak en gedurende lange tijd wordt gebruikt.

#### 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](http://www.fagg.be). E-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

## 4.9 Overdosering

Door de lage systemische absorptie van topische diclofenac is een overdosis onwaarschijnlijk. In geval significante systemische bijwerkingen optreden na verkeerd gebruik of accidentele overdosering (bijv. bij kinderen), moeten de algemene maatregelen genomen worden die aanbevolen zijn bij intoxicatie met niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: topische producten voor gewrichts- en spierpijn; ontstekingsremmende preparaten, niet-steroïdale, voor topisch gebruik. ATC-code: M02AA15

Diclofenac is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend/pijnstillend actief bestanddeel dat door remming van de prostaglandinesynthese efficiënt is gebleken in standaarddiermodellen van ontsteking. Bij de mens vermindert diclofenac de aan

ontsteking gerelateerde pijn, zwelling en koorts. Bovendien heeft diclofenac een reversibele remming van de ADP- en collageen-geïnduceerde plaatjesaggregatie.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Diclofenac wordt traag en onvolledig geabsorbeerd uit cutane galenische vormen. De plasmaconcentraties van diclofenac in evenwichtstoestand worden gekenmerkt door een continue absorptie van diclofenac uit de pleister, ongeacht of de pleister 's morgens of 's avonds wordt aangebracht. Na aanbrengen op de huid kan diclofenac worden geabsorbeerd in een depot in de dermis, van waaruit het traag in het centrale compartiment wordt vrijgemaakt. De systemische absorptie van topische producten is ongeveer 2-10% van de absorptie die wordt verkregen met dezelfde dosis per os toegediend. De gemiddelde piek plasmaconcentratie is ongeveer 1 ng/ml.

De waargenomen therapeutische efficiëntie is hoofdzakelijk toe te schrijven aan therapeutisch relevante concentraties van het geneesmiddel in het weefsel onder de plaats van toediening. De penetratie naar de plaats van werking kan variëren naargelang van de aard en de uitgebreidheid van de aandoening en afhankelijk van de plaats van toediening en werking.

### Distributie

De plasma-eiwitbinding van diclofenac is hoog (99%).

### Biotransformatie en eliminatie

Het metabolisme en de eliminatie zijn vergelijkbaar na cutane en oraal gebruik. Na een snel levermetabolisme (hydroxylering en binding aan glucuronzuur) wordt  $\frac{2}{3}$  van het actief bestanddeel geëlimineerd door de nieren en  $\frac{1}{3}$  via de gal.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen buiten wat al wordt beschreven in andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel. In dierexperimenteel onderzoek uitte de chronische toxiciteit van diclofenac na systemische toediening zich vooral in gastro-intestinale letsels en ulcera. In een toxiciteitsstudie van 2 jaar vertoonden ratten die werden behandeld met diclofenac, een dosisgebonden stijging van trombotische occlusie van de bloedvaten van het hart.

Bij dieronderzoek van reproductietoxiciteit veroorzaakte systemisch toegediend diclofenac een remming van de ovulatie bij konijnen en stoornissen van de implantatie en de vroege embryonale ontwikkeling bij ratten. Diclofenac verlengde de duur van de dracht en van de bevalling. Het embryotoxische potentieel van diclofenac werd onderzocht bij drie diersoorten (ratten, muizen, konijnen). Bij toediening van doses die toxisch waren voor het moederdier, werden foetale sterfte en groeiachterstand waargenomen. Op grond van de beschikbare gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek wordt diclofenac beschouwd als zijnde niet-teratogeen. Doses onder de drempel voor toxiciteit voor de moederdieren, hadden geen invloed op de postnatale ontwikkeling van de jongen.

In conventioneel onderzoek op het gebied van lokale tolerantie werd geen speciaal risico voor mensen waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Steunlaag:

Polyester niet-geweven stof

Kleeflaag:

Basisch gebutyleerd metacrylaatcopolymeer

Copolymeeracrylaatvinylacetaat

PEG-12-stearaat

Sorbitanoleaat

Liner:

Monosiliconegecoat papier

### **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 de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van uitdrogen en licht.

Het sachet goed gesloten houden ter bescherming van uitdrogen en licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Voltaren Patch is afzonderlijk verpakt in afgesloten sachets van 145 x 228 mm gemaakt van papier/alu/pex-laminaat, die gemakkelijk kunnen worden geopend en die verpakt worden 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 dubbelgevouwen worden met de kleefzijde naar binnen gericht.

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

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.  
Site Apollo  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre  
België

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

BE439652

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17/03/2013  
Datum van verlenging van de vergunning: 21/06/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE TEKST**

December 2018

Datum van laatste goedkeuring van SKP: 02/2019