

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diclofenac Patch AB 140 mg pleister.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister van 10 cm x 14 cm bevat in totaal 180 mg diclofenac epolamine, wat overeenkomt met 140 mg diclofenac natrium.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218): 14 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216): 7 mg

Propyleenglycol: 420mg

Verwezen naar hoeveelheid per pleister.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister van 10 cm x 14 cm.

Een gelijkmatige laag witte tot lichtgele pasta op een niet-geweven ondergrond.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale, symptomatische behandeling van pijn en ontsteking van reumatische of traumatische oorsprong, die gewrichten, spieren, pezen of ligamenten aantasten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Dosering

Eenmaal daags of tweemaal daags één (1) pleister op de meest pijnlijke plek.

Duur van de toediening

Gebruik Diclofenac Patch AB zo kort mogelijk. De maximale behandelingsduur is 14 opeenvolgende dagen. Adviseer de patiënt een arts te raadplegen indien er geen verbetering optreedt na de aanbevolen behandelingsduur (zie rubriek 4.4).

Ouderen

Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten die vatbaarder zijn voor bijwerkingen. Zie ook rubriek 4.4.

Pediatrische patiënten (Kinderen en jongeren tot 16 jaar)

Het gebruik van deze medicinale pleister wordt niet aangeraden omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 16 jaar (zie rubriek 4.3).

Bij kinderen van 16 jaar en ouder wordt/worden de patiënt/ouders van de jongeren geadviseerd een arts te raadplegen indien dit product langer dan 7 dagen moet worden gebruikt als pijnstiller of als de symptomen erger worden, omdat een herevaluatie nodig is.

Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie

Zie rubriek 4.4 voor het gebruik van Diclofenac Patch AB bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie.

Wijze van toediening

Knip de verpakking met de medicinale pleister open zoals aangegeven. Haal de medicinale pleister uit de verpakking, verwijder de plastic folie waarmee de plaklaag wordt afgeschermd en breng de pleister aan op pijnlijke gewrichten of lichaamsdelen. Houd de pleister zo nodig op zijn plaats met een elastisch gaas. Sluit de verpakking zorgvuldig af met de schuifsluiting.

De pleister moet in zijn geheel worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor diclofenac, acetylsalicylzuur, andere analgetica of andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoff(en).
- Patiënten bij wie aanvallen van astma, urticaria of acute rhinitis versneld kunnen optreden door het gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's)
- Beschadigde huid, ongeacht het soort laesie: exsudatieve dermatitis, eczeem, geïnfecteerde wond, brandwond of verwonding.
- Derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).
- Patiënten met een actief ulcus pepticum.
- Kinderen en jongeren tot 16 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- De medicinale pleister mag alleen worden aangebracht op een intacte huid zonder aandoeningen en niet op huidwonden of open letsels. De pleister mag niet worden gedragen tijdens het baden of douchen.
- De medicinale pleister mag niet in contact komen met of worden aangebracht op de slijmvliezen of ogen.
- Niet gebruiken met een afsluitend verband dat niet luchtdoorlatend is.
- Stop de behandeling onmiddellijk als er na het aanbrengen van de medicinale pleister huiduitslag ontstaat.
- Niet gelijktijdig toedienen met andere topische of systemische geneesmiddelen die diclofenac of NSAID's bevatten.
- Systemische ongewenste voorvallen door het aanbrengen van topische diclofenac kunnen niet worden uitgesloten als het preparaat op grote huidoppervlakten en gedurende een langere periode wordt gebruikt (zie de productinformatie voor systemische vormen van Diclofenac). Hoewel er weinig systemische effecten zouden moeten zijn, dient de pleister met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nier-, hart- of leverfunctiestoornissen, een voorgeschiedenis van ulcer pepticum of inflammatoire darmaandoeningen of hemorragische diathese. Niet-steroïdale ontstekingsremmers moeten met extra voorzichtigheid worden gebruikt bij oudere patiënten die vatbaarder zijn voor ongewenste voorvallen.
- Patiënten moeten worden gewaarschuwd tegen blootstelling aan direct zonlicht en solariumzonlicht gedurende ongeveer een dag na verwijderen van de medicinale pleister om het risico op fotosensitiviteit te beperken.
- De medicinale pleister dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die leiden aan astma, chronisch bronchiale obstructieve aandoeningen, allergische rhinitis of ontsteking van de nasale mucosa (neuspoliep), omdat ze hierop sneller kunnen reageren met astma aanvallen, lokale ontsteking van de huid of mucosa (Quincke's oedeem), urticaria of acute rhinitis na behandeling met acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmers dan andere patiënten (zie rubriek 4.3).
- Om het optreden van ongewenste effecten tot een minimum te beperken, wordt aanbevolen om de laagste werkzame dosis te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, zonder het goedgekeurde maximum van 14 dagen te overschrijden (zie rubriek 4.2 en 4.8).
- Het gebruik, voornamelijk langdurig, van dit of andere topische producten kan leiden tot sensibilisatie. In dit geval is het noodzakelijk de behandeling af te breken en een geschikte therapie te starten.
- Alhoewel systemische absorptie beperkt is, wordt het gebruik van diclofenac medicinale pleister, net als iedere geneesmiddel dat de prostaglandine synthese en cyclooxygenase inhibeert, niet aangeraden bij vrouwen die wensen zwanger te worden (zie rubriek 4.6).
- Toediening van diclofenac medicinale pleister dient gestopt te worden bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die een vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan (zie rubriek 4.6)

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaten en propylparahydroxybenzoaten, die kunnen allergisch reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 420 mg propyleenglycol per pleister.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de systemische absorptie van diclofenac bij geregistreerd gebruik van de medicinale pleisters zeer laag is, is het risico op het ontwikkelen van klinisch relevante geneesmiddeleninteracties verwaarloosbaar.

Klinisch onderzoek uitgevoerd met diclofenac medicinale pleister die gelijktijdig met andere steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen werd gebruikt en niet (sulfasalazine, hydroxyquinoline, enz.) toonde geen interactieverschijnselen. Mogelijke concurrentie tussen geabsorbeerd diclofenac en andere geneesmiddelen met een hoge plasma-eiwitbinding kan echter niet worden uitgesloten.

Het gelijktijdig gebruik, topische of systemisch, van andere diclofenac-bevattende geneesmiddelen of andere NSAID's wordt niet aangeraden (zie sectie 4.8).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van diclofenac na topische toediening is lager dan bij oraal gebruik.

Op basis van ervaring met NSAID-behandeling met systemische opname wordt het volgende aanbevolen:

Remming van prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo/de foetus. Gegevens uit epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico op een miskraam, misvorming van het hart en gastroschisis na gebruik van prostaglandinesyntheseremmers tijdens de vroege zwangerschap. Het absolute risico voor cardiovasculaire afwijkingen nam toe van minder dan 1 %, tot ongeveer 1,5 %. Aangenomen wordt dat het risico toeneemt met de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren is aangetoond dat toediening van een prostaglandinesyntheseremmers leidt tot een verhoogd pre- en post-implantatieverlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast is er een verhoogde incidentie gemeld van verschillende misvormingen, waaronder cardiovasculaire afwijkingen, bij dieren die tijdens de organogenese een prostaglandinesyntheseremmer kregen.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag geen diclofenac worden toegediend, tenzij strikt noodzakelijk. Indien er diclofenac wordt gebruikt door een vrouw die probeert zwanger te worden of tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, dient de dosis zo laag mogelijk te worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

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

- cardiopulmonale toxiciteit (met vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- nierfunctiestoornissen die tot nierfalen met oligohydroamniose kunnen leiden; de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap, blootstellen aan;
- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden.
- inhibitie van de baarmoedercontracties, wat kan leiden tot een vertraagde of verlengde bevalling.

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

Borstvoeding

Zoals andere NSAID's wordt diclofenac in geringe hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Bij therapeutische doseringen van diclofenac medicinale pleisters zijn er echter geen effecten op de zuigeling te verwachten.

Vanwege een gebrek aan gecontroleerde studies bij vrouwen die borstvoeding geven, mag het geneesmiddel tijdens de borstvoeding enkel op advies van een zorgverlener worden aangebracht. Onder deze omstandigheden mag **Diclofenac Patch AB** niet op de borsten worden aangebracht van moeders die borstvoeding geven, noch elders op grote huidoppervlakten of gedurende langere periodes (zie rubriek 4.4).

Vruchtbaarheid

Bij vrouwen die moeite hebben om zwanger te worden of die een vruchtbaarheidsonderzoek ondergaan, moet de behandeling met **Diclofenac Patch AB** gestaakt worden.

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

Het gebruik van medicinale pleisters met diclofenac heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn in volgorde van frequentie gerangschikt, de meest voorkomende bijwerkingen eerst, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$); Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer zelden	Huiduitslag
Immuunsysteemaandoeningen	
Zeer zelden	Overgevoeligheid (waaronder urticaria), angio-oedeem, anafylactische reactie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer zelden	Astma
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Uitslag, eczeem, erytheem, dermatitis (waaronder allergische en contactdermatitis), pruritus
Soms	Petechiën
Zelden	Bulleuze dermatitis (bijv. bulleuze erytheem), droge huid
Zeer zelden	Lichtgevoeligheidsreactie
Niet bekend	Branderig gevoel op de toedieningsplaats
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Reacties op de toepassingsplaats
Soms	Warm gevoel

De systemische absorptie van diclofenac is zeer laag in vergelijking met de plasmawaarden na orale toediening van diclofenac en de kans op systemische bijwerkingen (zoals maag-, lever- en nieraandoeningen) als gevolg van topische diclofenac is zeer klein in vergelijking met de frequentie van de bijwerkingen in verband met orale diclofenac. Wanneer **Diclofenac Patch AB** op een relatief groot huidoppervlak en gedurende een langere periode wordt aangebracht, kunnen, door de hoeveelheid activa dat geabsorbeerd wordt, systemische bijwerkingen, vooral gastro-intestinale, echter niet worden uitgesloten.

Het gebruik van het geneesmiddel in combinatie met andere diclofenac-bevattende geneesmiddelen dient vermeden te worden omdat dit kan leiden tot hypersensitiviteit aan licht, uitslag met blaarvorming, eczeem, erytheem en in zeldzame gevallen, huidreacties met ernstige ontwikkelingen (Steven-Johnson syndroom, Lyell syndroom) (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering van diclofenac medicinale pleisters. Indien er systemische bijwerkingen optreden als gevolg van onjuist gebruik of onopzettelijke overdosering (bijv. bij kinderen) van dit geneesmiddel, moeten de algemene maatregelen worden genomen zoals aanbevolen voor intoxicatie met niet-steroïdale ontstekingsremmers.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ontstekingsremmers, niet-steroïdaal voor topisch gebruik.
ATC-code: M02AA15

Werkingsmechanisme

Diclofenac hydroxyethylpyrrolidine of diclofenac epolamine (Diep) is een wateroplosbaar diclofenaczout. Diclofenac is een niet-steroïdale ontstekingsremmer afgeleid van fenylnazijnzuur die tot de grondstoffengroep van carbonzuren behoort. De werking van Diep komt tot uiting in de competitieve en onomkeerbare remming van de biosynthese van prostaglandines enerzijds en door de remming van lysosomale enzymen anderzijds. Het hydroxyethylpyrrolidine diclofenaczout, gecreëerd om de absorptie en concentratie van het actieve bestanddeel in de aangetaste huid te verhogen, leidt tot een versnelde uiting van de kenmerkende farmacologische werking van diclofenac: ontstekingswerend, anti-oedeem en pijnstillend. In de vorm van een medicinale pleister heeft het een topische ontstekingsremmende en pijnstillende werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na het cutaan aanbrengen van het medicinale pleister wordt diclofenac epolamine via de huid opgenomen. Na het cutaan aanbrengen van het medicinale pleister wordt diclofenac epolamine via de huid opgenomen. In een klinische studie wees de absorptiekinetiek na het aanbrengen van twee opeenvolgende pleisters op een verlengde afgifte van het actieve bestanddeel met een maximumplasmagehalte (C_{max}) diclofenac tussen 1,0 en 3,4 ng/ml dat na ongeveer 8 uur (T_{max} 8,6±3,3 uur) werd bereikt. De systemische blootstelling (AUC) aan diclofenac na het aanbrengen van twee opeenvolgende pleisters is lager (< 1 %) dan een dagelijkse dosis orale diclofenac natrium.

Diclofenac bindt zich in hoge mate aan plasma-eiwitten (> 99 %). De hoeveelheid onveranderd diclofenac teruggevonden in de urinaire uitscheiding van het geneesmiddel op dag 8 in het interval 0-48 uur bedraagt 0,013% van de dosis die met de pleister is aangebracht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxiciteit van het middel bij langdurige toediening (in de vorm van maaglaesies die kenmerkend zijn voor geneesmiddelen in deze klasse) was minimaal en werd slechts af en toe gedetecteerd bij de hoogste gebruikte doses (50 mg/kg).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ondersteunende laag: niet-geweven polyester ondergrond.

Plaklaag (actieve gel): gelatine, povidon (K90), vloeibare sorbitol (niet kristalliseerbaar), zware kaolien, titaandioxide (E171), propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat

(E216), dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, aluminiumglycinaat, natriumcarmellose, natriumpolyacrylaat, 1,3 butyleenglycol, polysorbaat 80, gedestilleerd water.
Beschermlaag: polypropyleen folie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na eerste opening van de verzegelde verpakking: 4 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel hoeft niet bij een speciale temperatuur te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verzegelde verpakking van papier/polyethyleen/aluminiumfolie/ethyleen-methacrylzuur-co-polymeer bevat 5 medicinale pleisters.

Verpakkingsgrootte: 5 en 10 medicinale pleisters per omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Het resterende actieve bestanddeel van de pleister kan een risico vormen voor het watermilieu. Spoel gebruikte pleisters niet door het toilet. De pleisters dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Aurobindo N.V.
E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE541715

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERNIEUWEN VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25/02/2019

Datum van laatste hernieuwing: 25/02/2024

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de herziening van de tekst: 05/2021

Goedkeuringsdatum: 11/2023