

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Liximon 70 mg, medicinskt plåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje medicinskt plåster innehåller 70 mg etofenamat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt plåster.

10 cm x 14 cm plåster bestående av en vit väv med ett färglöst, självhäftande skikt och en avdragbar skyddsfilm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symtomatisk korttidsbehandling av lokal smärta i samband med akuta okomplicerade stukningar i vristen hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

1 plåster ska appliceras var 12:e timme (totalt 2 plåster per dag).

Endast ett plåster ska användas åt gången.

Endast för korttidsbehandling.

Liximon ska användas under kortast möjliga tid för att behandla symtomen.

Behandlingstiden ska inte överskrida 7 dagar. Den terapeutiska nyttan av behandling i mer än 7 dagar har inte fastställts.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt med detta läkemedel har inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

För kutan användning.

Använd endast det medicinska plåstret på hel och icke- infekterad hud.

Om appliceringsstället är svettigt eller väldigt hårigt, kan detta försvåra vidhäftningen. Det bör säkerställas att plåstret har fäst ordentligt på huden efter att det har torkat.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Hos patienter som tidigare visat överkänslighetsreaktioner (t.ex. astma, bronkospasm, rinit, angioödem eller urtikaria) vid behandling med acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Användning på trasig eller skadad hud t.ex. exudativ dermatit, eksem, infekterad eller inflammerad hud, brännskadad hud eller öppna sår.
- Användning på ögon, läppar eller slemhinnor.
- Graviditet i tredje trimestern (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

För att minska risken för biverkningar rekommenderas så kort behandlingstid som möjligt för att behandla symtomen.

Ska inte användas tillsammans med ocklusiva förband.

Behandlingen ska avbrytas omedelbart om hudutslag uppkommer efter applicering av plåstret.

Bronkospasm kan förekomma hos patienter som lider av eller tidigare har drabbats av astma eller allergier.

Under behandlingen och 2 veckor efter, ska exponering för direkt solljus eller solariumstrålning undvikas.

Risken för systemiska biverkningar vid användning av det medicinska plåstret kan inte uteslutas om det medicinska plåstret används på ett stort hudområde och under en längre tid.

Även om systemiska effekter förväntas vara minimala, ska det medicinska plåstret användas med försiktighet till patienter med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion, aktivt eller tidigare gastrointestinalt sår, inflammatorisk tarmsjukdom eller hemorragisk diates. Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska användas med försiktighet hos äldre patienter, eftersom de är mer benägna att få biverkningar.

Inga andra läkemedel som innehåller etofenamat eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), ska användas samtidigt, varken topiskt eller systemiskt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom systemisk absorption av etofenamat är väldigt liten vid användning av medicinska plåster, är risken för kliniskt relevanta interaktioner försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Den systemiska koncentrationen av etofenamat är lägre efter topikal administrering, jämfört med orala beredningsformer. Med hänvisning till erfarenhet från behandling med NSAID i beredningsformer som ger systemiskt upptag rekommenderas följande:

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryonal-/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, samt risk för hjärtmissbildning och gastroschis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingstiden. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster

samt embryofetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska etofenamat användas endast då det är absolut nödvändigt. Om etofenamat används av en kvinna som försöker bli gravid, eller under första och andra trimestern av graviditeten bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta

- fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension)
- störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och oligohydramnios.

- modern och spädbarnet, vid graviditetens slut, för:

- möjlig ökad blödningstid, beroende på en antiaggregations effekt hos trombocyterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
- hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad eller förlängd förlossning.

Ovanstående medför att etofenamat är kontraindicerat under tredje trimestern av graviditeten.

Amning

Etofenamat passerar över i bröstmjölken i små mängder som flufenaminsyra.

Vid terapeutiska doser av Liximon förväntas inga effekter på ammande barn. På grund av brist på kontrollerade studier hos ammande kvinnor bör dock läkemedlet endast användas under amning efter råd från vårdpersonal. Under dessa omständigheter får Liximon inte appliceras på bröstet hos ammande kvinnor eller någon annanstans på stora hudtytor eller under en längre tid (se avsnitt 4.4).

Fertilitet

Ingen information finns tillgänglig om potentiella effekter på fertilitet hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Liximon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används för rapportering av biverkningar:

Mindre vanliga	($\geq 1/1000$ till $<1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\,000$ till $<1/1000$)
Mycket sällsynta	($<1/10\,000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner, lokal allergisk reaktion (kontaktdermatit)
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Dermatit, t.ex. erytem, klåda, brännande känsla, utslag, även av papulär, pustulös eller urtikariatyp
	Mycket sällsynta	Hudsvullnad
	Ingen känd frekvens	Ljusöverkänslighetsreaktioner

Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats efter systemisk användning av NSAID. Dessa kan innebära icke-specifika allergiska reaktioner och anafylaxi, respiratoriska reaktioner såsom astma, förvärrad astma, bronkospasm eller dyspné eller olika hudreaktioner, inklusive utslag av olika slag, pruritus, urtikaria, purpura, angioödem och i mer sällsynta fall exfoliativa och bullösa dermatoser (inklusive toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme). Om ett av dessa symtom uppstår, vilket kan hända även vid första användningen, krävs omedelbar medicinsk hjälp. När det medicinska plåstret används på ett stort hudområde och under en längre tid, kan förekomsten av biverkningar - för ett speciellt organsystem eller hela kroppen, liksom efter systemisk användning av läkemedel som innehåller etofenamat - inte uteslutas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns ingen erfarenhet från överdosering av medicinskt plåster med etofenamat.

Om systemiska biverkningar skulle inträffa efter felaktig användning eller oavsiktlig överdos (t.ex. hos barn) av läkemedlet, bör generella rekommenderade åtgärder för förgiftning med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel vidtas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid led- och muskelsmärter; antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk

ATC-kod: M02A A06

Etofenamat är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt analgetikum, som visats vara effektivt i hämning av prostaglandinsyntesen i vanliga djurmodeller i behandling av inflammation.

I två studier med samma design och med totalt 236 försökspersoner med akut okomplicerad fotledsstukning har Liximon visat markanta förbättringar jämfört med placebo-plåster. En metaanalys av dessa studier har funnit en kombinerad LS-medelbehandlingseffekt för smärta vid rörelse som bedömts med 100 mm VAS vid besök 5 (72 timmar) på 21,7 mm (Cochran 95% KI 18,20 - 25,28) till fördel för Liximon jämfört med placebo. Liximon visade också en överlägsen behandlingseffekt för smärta vid rörelse vid besök 4 (48 timmar) och besök 6 (96 timmar), med LS-medel på 18,5 mm (15,17 - 21,75) och 23,0 mm (19,21 - 26,72), jämfört med placebo.

En samlad analys visade att meningsfull (30%) och optimal (50%) minskning av smärta vid rörelse uppnåddes efter en median på 47,4 timmar respektive 70,3 timmar för Liximon, medan motsvarande medianer för placebo-plåster var 95,8 timmar och 167,3 timmar. 72 timmar efter behandlingens början hade 56,8% av de som använde Liximon minst 50% minskad smärta, jämfört med 11,9% med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Biotillgängligheten för läkemedel innehållande etofenamat visar på höga interindividuella men även intraindividuell fluktuationer, som huvudsakligen beror på applikationsstället, hudfuktigheten och andra faktorer.

När det medicinska plåstret med etofenamat applicerades på ankeln hos friska frivilliga var 12:e timme i 7 dagar, var den genomsnittliga maximala plasmanivån på dag 7 0,36 ng/ml för etofenamat och 14,94 ng/ml för flufenaminsyra.

Distribution

Proteinbindningsgraden för etofenamat är 98% - 99%

Metabolism

Eliminering sker främst genom gall- och fekal eliminering i form av flertalet metaboliter (hydroxylering, eter- och esterklyvning) och deras konjugat.

Förekomst av en enterohepatisk cirkulation är sannolik.

Eliminering

Utsöndring av oralt etofenamat har visat sig vara 55% renalt. Efter intramuskulär administrering har halveringstiderna på 10,0 och 10,2 timmar rapporterats för etofenamat respektive flufenaminsyra.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier, jämfört med oral administrering, visade dermal tillförsel av etofenamat lägre toxicitet baserat på låg absorption genom huden. Oral administrering med högre doser etofenamat i djurstudier orsakade sår i gastrointestinala slemhinnan associerad med blodförlust i mag-tarmkanalen. Detta är en välkänd effekt av NSAID. Liten effekt på njurarna observerades.

In vitro- och *in vivo*-studier avseende möjlig gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte på några genotoxiska eller cancerframkallande egenskaper med etofenamat.

Etofenamat passerar placentabarriären. Vid toxiskt orala doser hos modern sågs en ökad förekomst av njurutvidgning och en ökad förekomst av ytterligare revben hos råttor. Fördröjd förlossning och för tidig stängning av ductus arteriosus är välkända effekter av NSAID.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Självhäftande lager

Trimetylsilyl polysilikat alfa-hydro-omega-hydroxipoly (dimetylsiloxan) polykondensat med dimetikon
Makrogol 400
Olivolja, raffinerad

Baksidesskikt

Bi-elastisk polyesterväv

Frisläppningsyta

Fluoropolymerbelagd polyesterfilm

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong innehållande en förseglad påse bestående av papper/polyeten/aluminium/etylenmetakrylsyrasampolymer. Varje påse innehåller 2, 5 eller 7 medicinska plåster.

För att kunna stänga påsen efter att ha tagit fram ett plåster, är påsen försedd med en återförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Använda plåster ska vikas med den häftande sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Drossapharm Arzneimittel Handelsgesellschaft mbH
Wallbrunnstrasse 24
79539 Lörrach
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57277

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-09-30

Datum för förnyat godkännande: 2024-06-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-03