

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Diclofenac HTP 1%, gel

(diclofenacnatrium)

RVG: 116368

Datum: 1 November 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Diclofenac HTP 1%, gel

Werkzaam bestanddeel: diclofenacnatrium

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Diclofenac HTP . Hierin wordt uitgelegd hoe Diclofenac HTP beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Diclofenac HTP .

Voor praktische gebruiksinformatie over Diclofenac HTP kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Diclofenac HTP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Diclofenac HTP is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Diclofenac HTP al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Diclofenac HTP wordt gebruikt voor de lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn, veroorzaakt door verergering van artrose van de knie of vingers. De pijnverlichting van Diclofenac HTP bouwt zich geleidelijk op gedurende de eerste week van de behandeling.

Hoe werkt dit middel?

Diclofenac HTP is speciaal voor het inwrijven in de huid. De actieve substantie, diclofenac, behoort tot de groep medicijnen die niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) worden genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Diclofenac HTP is een gel, en moet 4 keer per dag aangebracht worden op het gebied van de knie of hand dat pijn doet. De benodigde hoeveelheid varieert afhankelijk van de grootte van de pijnlijke plek. Normaal gesproken zal een hoeveelheid in de orde van grootte van een kers tot een walnoot voldoende zijn. Er kan een licht verkoelend effect worden waargenomen, wanneer gel wordt ingewreven.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat diclofenacnatrium een bekende stof is en het gebruik van dit middel voor lokale verlichting van milde tot matige gewrichtspijn al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van diclofenacnatrium.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Diclofenac HTP (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- Huiduitslag
- Eczeem
- Huidontsteking (dermatitis) en huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis)
- Jeuk (pruritus)

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Diclofenac HTP zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Diclofenac HTP, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Diclofenac HTP is verleend op 9 juni 2016

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Diclofenac HTP kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116368.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2018.