

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Voltaren 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml diclofenacnatrium**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd wordt. Deze middelen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen.

Dit middel verlicht de verschijnselen van een ontsteking, zoals pijn en zwelling en vermindert ook koorts. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts.

Dit middel wordt toegediend door middel van een injectie in de spier (intramusculair) of door middel van toediening van een infuus in een ader (intraveneus).

Intramusculaire injectie van Voltaren oplossing voor injectie wordt gebruikt bij:

- acute, ernstige pijn als gevolg van reuma-achtige ontstekingen van gewrichten en/of slijtage van gewrichten (artrose) inclusief bepaalde rugklachten (ontsteking van de wervelgewrichten).
- ontsteking rondom schouder of schouderblad.
- een plotselinge jichtaanval.
- nierkoliek.
- galkoliek.
- pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties.

Intraveneuze infusie van Voltaren oplossing voor injectie wordt gebruikt om matige tot ernstige pijn na operaties te behandelen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u een maagzweer of een zweer in het maagdarmkanaal heeft.
- als u een bloeding in de maag of het maagdarmkanaal heeft, aanwijzingen hiervoor kunnen bloed in de ontlasting of zwarte, teerachtige ontlasting zijn.
- als u ooit maag- of darmproblemen heeft gehad, zoals een zweer, bloeding of zwarte ontlasting of als u in het verleden na inname van NSAID's last heeft gehad van maagproblemen of maagzuur.
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- als u, na het gebruik van andere NSAID's, zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen, een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of een "hooikoortsachtige" loopneus heeft gehad.
- bij een hersenbloeding of andere bloedingen of bloedingsstoornissen.
- bij bloedbeeldafwijkingen.
- bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie).
- bij een ernstige leverafwijking.
- bij een ernstig verminderde werking van het hart.
- bij een ernstige stoornis van de nieren.

Als bovenstaande op u van toepassing is of u bent ergens niet zeker van, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- bij de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid.
- als u een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft.
- als u lijdt aan astma, hooikoorts, of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen.
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft.
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie.
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie.
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft.
- als u waterpokken (varicella) heeft.
- als u hartklachten of een hoge bloeddruk heeft of heeft gehad.

Geneesmiddelen zoals Voltaren oplossing voor injectie kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Wanneer u hartproblemen heeft of een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijv. als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel dan andere volwassenen. Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat de laagst mogelijke dosis gebruikt wordt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Voltaren oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen, als ze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel, het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- middelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatiemmers).
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maagdarmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder waarschuwende verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende (genees)middelen gebruikt:

- lithium, een middel tegen neerslachtigheid.
- digoxine, een middel gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- bepaalde middelen, die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat en ciclosporine);
- bloedsuikerverlagende middelen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica);
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bèta-blokkers);
- groep middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (chinolonen).
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- sulfinyprazon (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om jicht te behandelen) of voriconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen).
- fenytoïne, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om vallende ziekte te behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet onderzocht. Daarom dient dit middel alleen op strikte aanwijzing van de arts te worden gebruikt.

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) waarvan bekend is dat ze in de laatste 3 maanden van de zwangerschap de weeën kunnen remmen en de bloedtoevoer naar het ongeboren kind kunnen afsluiten. Daarom mag dit middel niet worden gebruikt tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Dit middel, zoals andere NSAID's, kan het lastiger maken om zwanger te raken. Als u van plan bent zwanger te worden of eerder problemen heeft gehad om zwanger te worden, is het beter om dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, kunt u diclofenac gebruiken. Kleine hoeveelheden diclofenac kunnen worden uitgescheiden in de moedermelk maar dit is waarschijnlijk niet schadelijk voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Normaal gesproken heeft dit middel geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen. Dit middel kan echter bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien veroorzaken. In dat geval mag u niet autorijden of machines bedienen en moet u meteen contact opnemen met uw arts.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit middel bevat natriummetabisulfiet. Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasmen veroorzaken.

Dit middel bevat benzylalcohol. U dient dit niet te gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Het kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts weet hoeveel van dit middel toegediend moet worden.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden. Het is belangrijk dat de laagst mogelijke dosering ter bestrijding van de pijn wordt gebruikt. Bovendien dient dit middel niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

### **Gebruik bij volwassenen**

Bij volwassenen wordt meestal één ampul per dag gedurende een periode van twee dagen gegeven. In sommige gevallen kunnen er twee ampullen worden gegeven. Indien voortzetting van het gebruik met Voltaren nodig is, kan dit gebeuren in de vorm van bijvoorbeeld Voltaren tabletten.

### ***Injectie in de spier (intramusculair)***

Voltaren oplossing voor injectie wordt vanuit de ampul in een injectiespuit opgezogen en diep in uw bilspier geïnjecteerd.

### ***Toediening in een ader (intraveneus)***

Voltaren oplossing voor injectie wordt verdund met minimaal 100 ml van een aangepaste oplossing van fysiologisch zout (0,9%) of glucose (5%) en langzaam via een infuus in een ader geïnjecteerd.

Zie voor een juiste wijze van gebruik en bereiding/verwerking van de Voltaren oplossing voor injectie het einde van deze bijsluiting, waar de Samenvatting van de Productkenmerken van Voltaren oplossing voor injectie is toegevoegd.

### **Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)**

Oudere patiënten lijken een groter risico op mogelijke bijwerkingen van NSAID's te hebben. Daarom is het belangrijk dat ouderen met de laagst mogelijke dosering die nog effect heeft worden behandeld.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit middel is niet geschikt om gebruikt te worden bij kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting. Als u denkt dat er te veel van dit middel zou zijn toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Aangezien dit middel door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosering wordt gemist. Als u zorgen hierover heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Voltaren oplossing voor injectie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

### ***Infecties en parasitaire aandoeningen***

Zeer zelden: Lokale ophoping van pus op plaats van injectie, ontstaan door ontstoken weefsel.

### ***Bloed- en lymfestelselaandoeningen***

Zeer zelden: Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); bloedafwijking (tekort aan

witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); bloedarmoede (anemie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

#### *Afweersysteemaandoeningen*

Zelden: (Ernstige) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).  
Zeer zelden: Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

#### *Psychische stoornissen*

Zeer zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.  
Zelden: Slaperigheid.  
Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; toevallen/stuipen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking; smaakstoornissen; beroerte/herseninfarct, ook wel “attaque” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### *Oogaandoeningen*

Zeer zelden: Stoornissen in het zien (visusstoornissen); wazig zien; dubbelzien.

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).  
Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct; verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

#### *Luchtwegaandoeningen*

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).  
Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); gebrek aan eetlust (anorexie).  
Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of perforatie).

**Zeer zelden:** Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder bloedende ontsteking van de dikke darm en verergering van een zweervormige ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn) verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

#### *Lever- en galaandoeningen*

**Vaak:** Verhoging van bepaalde enzymgehalten.  
**Zelden:** Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met fatale afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).  
**Zeer zelden:** Leverafwijking, afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

#### *Huidaandoeningen*

**Vaak:** Huiduitslag.  
**Zelden:** Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).  
**Zeer zelden:** Vorming van blaasjes; eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval; overgevoeligheid voor licht of zonlicht; bloeditstoringen in huid en slijmvliezen; jeuk.

#### *Blaas-, urineweg- en nieraandoeningen*

**Zeer zelden:** Acute onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

**Vaak:** Reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, verharding op de plaats van injectie.  
**Zelden:** Voctophoping (oedeem); afsterven van weefsel op de plaats van injectie.

De meeste bijwerkingen zijn van gastrointestinale aard. Maagzweren, bloeding of doorbraak in het maagdarmkanaal, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Voltaren Retard kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u bemerkt dat de oplossing niet meer een kleurloze tot licht gele oplossing is en vrij is van deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium. Voltaren oplossing voor injectie bevat 75 mg diclofenacnatrium per 3 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol (E1519) (120 mg/ 3 ml), natriummetabisulfiet (E223), mannitol (E421), propyleenglycol (E1520), natriumhydroxide en water voor injectie.

### Hoe ziet Voltaren oplossing voor injectie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voltaren oplossing voor injectie is een kleurloze tot lichtgele oplossing in een glazen ampul.

Voltaren oplossing voor injectie is verkrijgbaar in ampullen van 3 ml met 75 mg diclofenacnatrium en wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 5 stuks.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 – 37 82 111

E-mail: [mid.phnlar@novartis.com](mailto:mid.phnlar@novartis.com)

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 07460*

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.