

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

diclofenacnatrium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 medicijn 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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. Wat is Voltaren oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Voltaren oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) genoemd wordt. Deze medicijnen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen. Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een maag- of darmzweer of u heeft dit gehad of u heeft een bloeding in het maagdarmkanaal. De verschijnselen hiervan zijn bloed in de ontlasting of een zwarte, teerachtige ontlasting.
- U heeft ooit maag- of darmproblemen gehad, zoals een bloeding of zwarte ontlasting, na inname van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Als u ooit een astma-aanval, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), een “hooikoortsachtige” loopneus, of zwelling van het gezicht, lippen, tong, keel en/of ledematen (verschijnselen van angio-oedeem) heeft gehad na inname van andere NSAID’s zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen.
- Bij bloedingen of bloedingsstoornissen.
- Bij bloedbeeldafwijkingen.
- Bij een verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie).
- Als er bij u een hartaandoening of cerebrovasculaire aandoening is vastgesteld; u heeft bijvoorbeeld een hartaanval, beroerte, miniberoerte (TIA) of een verstopping van de bloedvaten naar het hart of de hersenen gehad of u bent hiervoor geopereerd (bijvoorbeeld een bypassoperatie).
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw bloedsomloop (perifeer arterieel vaatlijden).
- Als uw lever sterk verminderd of niet werkt.
- Als uw nieren sterk verminderd of niet werken.

Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen voor u geldt of u bent ergens niet zeker van, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor diclofenacnatrium, aspirine, ibuprofen of een andere NSAID of voor een van de andere bestanddelen van Voltaren. (Deze worden aan het einde van de bijsluiter vermeld.) Tekenen van een overgevoeligheidsreactie zijn zwelling van het gezicht en de mond (angio-oedeem), ademhalingsproblemen, pijn op de borst, loopneus, huiduitslag of een andere allergische reactie.
- als u kortgeleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan, aangezien Voltaren de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.
- als u rookt.
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- als u een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk, of een verhoogde hoeveelheid cholesterol of triglyceriden (bepaalde vetten) in uw bloed heeft.
- als u de eerste tekenen van huiduitslag, beschadiging van het slijmvlies of enig ander teken van overgevoeligheid ervaart.
- als u last heeft van maag-darmklachten. Uw arts kan u vragen om regelmatig voor controle te komen terwijl u deze tabletten gebruikt.
- als u ooit last heeft gehad van maagklachten tijdens het gebruik van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID’s), vooral als u ouder bent dan 65 jaar, moet u bij ongewone klachten onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- als u een terugkerende, ernstige ontsteking heeft van een deel van de darmen (ziekte van Crohn) of van de dikke darm (colitis ulcerosa).
- als u 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.

Medicijnen zoals Voltaren oplossing voor injectie kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de voorgeschreven behandeling. De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

### **Monitoring tijdens de behandeling met Voltaren oplossing voor injectie**

Heeft u een leverfunctie- of nierfunctiestoornis of een verstoord bloedbeeld, dan zal uw bloed getest worden tijdens de behandeling. Met deze testen zullen de leverfunctie (gehalte aan transaminases), de nierfunctie (creatininegehalte) of het bloedbeeld (aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes) worden gecontroleerd. Uw arts zal op basis van deze testen besluiten of het gebruik van Voltaren gestopt of veranderd moet worden.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit medicijn dan andere volwassenen, in het bijzonder kwetsbare oudere patiënten of ouderen met een laag lichaamsgewicht. 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 medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met de volgende medicijnen kan het risico op een bloeding of zweer verhogen. Als u een van de volgende medicijnen gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen.
- medicijnen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers).
- bepaalde medicijnen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- andere medicijnen 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 medicijn. Dit probleem, dat bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder waarschuwend verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- lithium, een medicijn tegen neerslachtigheid.
- digoxine, gebruikt bij bepaalde hartziekten.
- amiodaron, gebruikt voor onregelmatige hartslag.
- bepaalde medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken (methotrexaat, ciclosporine en tacrolimus).
- bloedsuikerverlagende medicijnen, die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica).
- plasmiddelen (diuretica).
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva, zoals ACE-remmers of bètablokkers).
- trimethoprim, gebruikt om een urineweginfectie te voorkomen of te behandelen.
- chinolonen, een groep medicijnen tegen bepaalde bacteriële infecties.
- bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij een te hoog cholesterolgehalte in het bloed (colestipol en colestyramine).
- fluconazol en voriconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- sulfapyrazon, gebruikt om jicht te behandelen.
- fenytoïne, gebruikt om toevallen te behandelen.
- rifampicine, gebruikt om o.a. tuberculose en lepra te behandelen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.
- Gebruik dit medicijn niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.
- Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat er vernauwing optreedt in het bloedvat in het hart (ductus arteriosus) van het kind. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.
- Net als andere NSAID's kan dit medicijn 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 medicijn niet te gebruiken.
- Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby.

Uw arts zal met u de potentiële risico's bespreken van het gebruik van Voltaren oplossing voor injectie tijdens zwangerschap.

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

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Als u echter bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien (zie rubriek 4), dan mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

### **Voltaren oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfit, benzylalcohol en propyleenglycol.**

Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit medicijn bevat 120 mg benzylalcohol in elk ampul, overeenkomend met 40 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken en is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose); zie ook 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' en 'Monitoring tijdens de behandeling met Voltaren oplossing voor injectie'.

Dit medicijn bevat 600 mg propyleenglycol per ampul, overeenkomend met 200 mg/ml.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn toegediend moet worden.

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

### **Gebruik bij volwassenen**

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

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

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

### **Gebruik bij kinderen**

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

### **Wijze van toediening**

#### ***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 bijsluiter (De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg)

### **Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn zou zijn toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

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

Aangezien dit medicijn door uw arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt gemist. Als u zorgen hierover heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Voltaren en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Voltaren en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Reacties op de injectieplaats, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling of harde knobbels, zweren, en blauwe plekken. Dit kan ertoe leiden dat de huid en de onderliggende weefsels rondom de

injectieplaats zwart verkleuren en afsterven, met littekenvorming bij genezing. Dit wordt het syndroom van Nicolau genoemd.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 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: Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie); tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); te weinig rode bloedlichaampjes in het bloed (bloedarmoede); ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedlichaampjes waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

#### *Afweersysteemaandoeningen*

Zelden: (Ernstige) overgevoeligheidsreacties (inclusief lage bloeddruk en shock).

Zeer zelden: Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-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; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornis (dysgeusie); beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### *Oogaandoeningen*

Zeer zelden: Gezichtsbeperking; wazig zien; dubbelzien.

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

Soms: Hartkloppingen (palpitatie); pijn op de borst; onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); hartinfarct.

Zeer zelden: Verhoogde bloeddruk (hypertensie); ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Niet bekend: Optreden van pijn op de borst en allergische reacties (tekenen van het Kounis-syndroom).

### *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 of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); verminderde eetlust.  
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 het ontstaan van een gaatje in de maag-darmwand).  
Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van een deel 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, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

### *Lever- en galaandoeningen*

- Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehalten.  
Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met dodelijke afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).  
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: Blarenvormende huidontsteking (dermatitis bullosa); eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval (alopecia); overgevoeligheid voor licht of zonlicht; bloeditstoringen in huid en slijmvliezen; jeuk.

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

- Zeer zelden: Plotseling 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 (tubulo-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: Vochtophoping in weefsel (oedeem); afsterven van weefsel op de plaats van injectie.  
Niet bekend: Weefselschade op de injectieplaats; onmiddellijk een sterk pijnlijk gevoel op de injectieplaats gevolgd door roodheid, zwelling, harde bult of zweer (Nicolau

syndroom).

De meeste bijwerkingen komen voor in het maag-darmstelsel. Maagzweren, bloeding of het ontstaan van een gaatje in het maagdarmkanaal kunnen voorkomen en hebben, vooral bij ouderen, soms een dodelijke afloop (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 dikkedarmontsteking 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.

Medicijnen zoals Voltaren oplossing voor injectie kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet meer een kleurloze tot lichtgele oplossing is en vrij is van deeltjes.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

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

### **Hoe ziet Voltaren oplossing voor injectie eruit en wat 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.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

**In het register ingeschreven onder**

RVG 07460

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Instructie voor het gebruik van Voltaren 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml. U dient bekend te zijn met de inhoud van de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van dit product.

## **Dosering en wijze van toediening**

### Intramusculaire injectie

#### *Dosering*

De dosering bedraagt in het algemeen 1 ampul van 75 mg Voltaren oplossing voor injectie per dag.

#### *Wijze van toediening*

Men dient de volgende aanwijzingen voor de intramusculaire injectie strikt op te volgen om schade aan een zenuw of ander weefsel op de plaats van de injectie te voorkómen.

Voltaren oplossing voor injectie wordt diep intragluteaal in het bovenste buitenkwadrant van de bil toegediend. In ernstige gevallen (bijv. bij kolieken of acute jicht) kunnen bij wijze van uitzondering ook twee injecties per dag, met een tussenpoos van enige uren, gegeven worden (van injectieplaats wisselen). Een andere mogelijkheid is Voltaren oplossing voor injectie te combineren met andere toedieningsvormen van diclofenacnatrium (tabletten, zetpillen) tot een dosis van hoogstens 150 mg per dag.

### Intraveneuze infusie

#### *Dosering*

Voor de behandeling van matige tot ernstige postoperatieve pijn dient 75 mg geïnfundeerd te worden over een periode van 30 minuten tot 2 uur. Indien nodig kan de behandeling na enkele uren worden herhaald, maar men mag een dosis van 150 mg binnen 24 uur niet overschrijden.

Als alternatief kan een oplaaddosis van 25 mg tot 50 mg geïnfundeerd worden over een periode van 15 minuten tot 1 uur, gevolgd door een infusie van circa 5 mg per uur tot een maximale dagelijkse dosis van 150 mg.

#### *Wijze van toediening*

Voltaren oplossing voor injectie mag niet worden gegeven als een intraveneuze bolusinjectie.

Onmiddellijk voor gebruik moet Voltaren oplossing voor injectie worden verdund volgens de volgende instructies:

Afhankelijk van de geplande duur van de infusie dient 100 tot 500 ml fysiologisch zout (NaCl-oplossing 0,9%) of glucose-oplossing 5% gebruikt te worden. Hieraan dient een natriumbicarbonaatoplossing voor injectie te worden toegevoegd (0,5 ml van een 8,4%-oplossing, 1 ml van een 4,2%-oplossing of een hiermee overeenkomend volume van een andere concentratie) uit een net geopende verpakking. Aan deze oplossing wordt de inhoud van een ampul Voltaren oplossing voor injectie toegevoegd. Men dient uitsluitend heldere oplossingen te gebruiken. Indien kristallen of neerslag gezien worden, dient men de infuusoplossing niet te gebruiken.

Indien de duur van de infusie van het gemengde product meer dan 12 uur zal bedragen, dient het bijmengen onder aseptische omstandigheden plaats te vinden.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

In de regel dient dit geneesmiddel niet te worden vermengd met andere injectievloeistoffen.

Infuusoplossingen van natriumchloride 0,9% of glucose 5% zonder de toevoeging van natriumbicarbonaat kunnen oververzadigd raken, hetgeen kan leiden tot de vorming van kristallen of neerslagen. Men dient geen andere dan de aanbevolen infuusoplossingen te gebruiken.

### **Houdbaarheid tijdens gebruik**

De infusie dient onmiddellijk na het bereiden van de infuusoplossing gestart te worden (zie bovenstaande instructies). De infuusoplossingen dienen niet bewaard te worden. Iedere ampul is slechts voor eenmalig gebruik. De oplossing voor injectie dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt. Ongebruikte inhoud van de ampul dient weggegooid te worden.