Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voltaren® 75mg/3 ml - Injektionslösung
Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voltaren Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Voltaren Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voltaren Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voltaren Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Voltaren ist als Lösung zur Injektion und Infusion in Form von Ampullen erhältlich, und jede Ampulle enthält 75 mg Diclofenac-Natrium als Wirkstoff.

Diclofenac gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als **n**icht-**s**teroidale **A**nti **R**heumatika (**NSAR**) bezeichnet. Diclofenac wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Dadurch kommt es zu einer deutlichen Besserung rheumatischer Beschwerden wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Morgensteifigkeit, Schwellungen der Gelenke und in der Zunahme der Funktionstüchtigkeit; sowie auch bei Schwellungen und Schmerzen nach operativen Eingriffen oder Verletzungen.

Voltaren - Injektionslösung kann **als intramuskuläre Injektion** (Injektion in einen Muskel) zur anfänglichen Behandlung folgender Schmerzzustände angewendet werden:

- Schmerzhafte Entzündungs- und Schwellungszustände bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken
- Schmerzen, die von der Wirbelsäule ausgehen
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen bei Gichtanfällen
- Nieren- und Gallenkoliken
- schmerzhafte Entzündungen und Schwellungen nach Operationen oder Verletzungen
- Migräneanfälle

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

Als **intravenöse Infusion** (langsame Verabreichung in eine Vene) kann Voltaren – Injektionslösung im Krankenhaus zur Behandlung von Schmerzen nach einer Operation eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Voltaren - Injektionslösung beachten?

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Voltaren - Injektionslösung erhalten, da Voltaren in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

Voltaren Injektionslösung darf nicht angewendet werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit oder ohne (ev. juckenden) Hautrötungen (z.B. Nesselsucht), durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase) oder Schmerzen in der Brust
- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel sind; mögliche Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion sind z. B. Hautausschlag, Nasenschleimhautschwellungen, Atembeschwerden oder ein Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und/oder der Gliedmaßen),
- **wenn Sie** an einer Hirnblutung leiden,
- **wenn Sie** derzeit unter einer anderen akuten starken Blutung leiden,
- **wenn Sie** an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden,
- **wenn Sie** an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten),
- **wenn Sie bereits** einmal an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch gelitten haben, die durch die Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln (NSAR) - wie Voltaren Injektionslösung - verursacht wurden,
- **wenn bei Ihnen** eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten,
- **wenn Sie** Probleme mit dem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit),
- **wenn Sie** an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden,
- **wenn Sie** an einer Bluterkrankung leiden (z.B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, Blutgerinnungsstörung, krankhaft vermehrte Blutungsneigung),
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft und in der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“,)
- bei Kindern bzw. Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Voltaren – Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes),
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyzeridwerte haben.

- <u>wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):</u>
  Achten Sie bitte - in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und bei älteren Patienten, insbesondere bei Patienten die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe auch: 3. Wie ist Voltaren Injektionslösung anzuwenden?).

- <u>wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:</u>
  Es wurde bei der Anwendung von NSAR wie Voltaren Injektionslösung über Geschwüre, Blutungen oder Durchbrüche im Magen-Darmbereich berichtet - wobei das Risiko für solche Ereignisse mit steigender Dosis, sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte mit Magen- oder Darmgeschwüren und bei älteren Patienten höher ist.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben oder an einer solchen Krankheit leiden, da Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung oder eine niedrigere Dosierung von Voltaren Injektionslösung wählen wird. Magen-Darm-Geschwüre, –Blutungen oder –Durchbrüche können aber auch ohne entsprechende Vorgeschichte auftreten. Falls Sie daher ungewöhnliche Beschwerden seitens des Magen-Darm-Traktes bemerken, die auf Geschwüre oder Blutungen hinweisen (können), wie z.B. Bauchmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls, unterbrechen Sie bitte eine eventuelle ergänzende Anwendung des Wirkstoffes (Diclofenac) in Tabletten oder Zäpfchen und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter entzündlichen Darmerkrankungen leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa):
  Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren Injektionslösung kann es zu einer Verschlimmerung dieser Krankheiten kommen.

- wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden (oder litten):
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie Erkrankungen der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen.
  In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

- wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder unter Bluthochdruck leiden:
  Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.

- wenn Sie unter einer Herzerkrankung, an Gefäßverengungen, Zuckerkrankheit oder einer Gehirnerkrankung leiden, erhöhte Blutfettwerte („Cholesterin“) haben oder rauchen:
  Die Anwendung von Arzneimitteln wie Voltaren Injektionslösung könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.
  Wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung bekannt ist oder signifikante Risiken für eine Herzerkrankung vorliegen, wird Ihr Arzt regelmäßig neu abschätzen, ob Sie die Behandlung mit Voltaren fortsetzen sollen; dies gilt insbesondere, wenn Sie für mehr als 4 Wochen behandelt werden.

- wenn Sie unter der Behandlung mit Voltaren Injektionslösung Hautsymptome bemerken:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren Injektionslösung traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf.
  Dies gilt vor allem für den ersten Behandlungsmonat.
  Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, unterbrechen Sie bitte die Anwendung von Voltaren Injektionslösung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Nach Verabreichung von Voltaren in den Muskel können an der Injektionsstelle Reaktionen wie Schmerzen, Rötung, Schwellung/harte Knoten, wunde Stellen und Geschwüre, manchmal mit Bluterguss oder Eiteransammlung, und Schwarzfärbung und Absterben der Haut und des Unterhautgewebes (im speziellen nach falscher Verabreichung in das Fettgewebe) auftreten, wobei diese mit Vernarbung verheilen. Dieses Phänomen wird auch Nicolau Syndrom genannt.

- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:
  Unter der Anwendung von NSAR wie Voltaren Injektionslösung wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Anzeichen einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrübung)

- wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder einer schweren psychischen Erkrankung leiden.

Allgemeine Informationen

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

- Überempfindlichkeitsreaktionen:
  Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.
  Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

- Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
  Wenn sich während der Anwendung von Voltaren Injektionslösung Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln wie auch vom Typ der NSAR kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen, wie z.B. ein Antibiotikum (Arzneimittel gegen bakteriell verursachte Erkrankungen) bei einer Infektion.

- Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
  Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

- Nierenschäden durch Schmerzmittel:
  Die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwendung von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen

Ärztlich angeordnete Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Arzneimittel) sind unbedingt einzuhalten.

Die Anwendung des Arzneimittels Voltaren 75mg/3 ml - Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Voltaren Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) – es kann bei der Kombination zur Verstärkung der Lithium-Wirkung kommen
- bestimmte Antidepressiva („SSRI“, Arzneimittel zur Behandlung von Angst oder Depressionen) - die Kombination kann mit der Erhöhung des Risikos einer Magen-Darmblutung einhergehen
- „Digitalis“ (best. Arzneimittel gegen Herzschwäche) – es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Digitalismenge im Blut kommen
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems) – es kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Phenytoinmenge im Blut kommen
- Arzneimittel, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können - eine begleitende Behandlung mit kaliumsparenden Arzneimitteln, Ciclosporin (zur Unterdrückung von Immunreaktionen), Tacrolimus (bei Patienten mit Organtransplantationen) oder Trimethoprim (zur Vermeidung/Behandlung von Harnweginfektionen) kann mit erhöhten Serumkaliumwerten verbunden sein
- blutdrucksenkende oder entwässernde Arzneimittel – in Kombination mit Voltaren ist eine Abschwächung der Wirkung und Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten, Blutdruck soll vermehrt kontrolliert werden)
- andere Arzneimittel gegen Entzündungen oder rheumatische Krankheiten („NSAR“) und „Acetylsalicylsäure“- das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- „Kortison“– das Risiko von Geschwüren bzw. Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- Methotrexat (best. Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder schweren Entzündungen) – es kann bei der Kombination zu einer unerwünschten Verstärkung der (Neben-)Wirkungen von Methotrexat kommen
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen) – es kann bei der Kombination zur Nierenschädigung kommen
- Chinolone (best. Antibiotika, also Arzneimittel gegen Infektionen) – es wurden unter der Kombination Krämpfe beobachtet
- Sulfinpyrazon und Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht) oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Blutgerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) – das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt ist bei der Kombination erhöht
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mit Ausnahme von Insulin – es kann bei der Kombination zu Blutzuckerschwankungen kommen
- Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen – wenden Sie Voltaren mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach Colestipol oder Cholestyramin an, da eine gleichzeitige Anwendung die Aufnahme von Voltaren verzögern oder herabsetzen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac und bestimmten Enzymaktivatoren, sog. CYP2C9-Induktoren, z. B. Rifampicin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), kann zu einer Verringerung von Diclofenac im Körper und seiner Wirkung führen.

Anwendung von Voltaren Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Voltaren Injektionslösung sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Wenden Sie Voltaren Injektionslösung nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Sie sollen Voltaren Injektionslösung während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, soll die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Wenn Sie Voltaren Injektionslösung ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Babys kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen.

Wenn Sie Voltaren Injektionslösung anwenden, dürfen Sie nicht stillen, weil es schädliche Wirkungen auf Ihr Kind haben könnte.

Frauen im gebärfähigen Alter:

Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, ist ein Absetzen von Voltaren Injektionslösung in Erwägung zu ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diclofenac in Voltaren Injektionslösung hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sie dürfen allerdings keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge bzw. Maschinen bedienen, falls Sie **Nebenwirkungen** bemerken, die die Aufmerksamkeit beeinträchtigen, wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen oder Schwindel.

Voltaren Injektionslösung enthält Natriumpyrosulfit, Benzylalkohol und Propylenglykol

Das in der Injektionslösung enthaltene Natriumpyrosulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeits-reaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 120 mg Benzylalkohol pro Ampulle. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 600 mg Propylenglykol pro Ampulle.

3. Wie ist Voltaren Injektionslösung anzuwenden?

Voltaren Injektionslösung ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Sie müssen daher die Anweisungen des Arztes immer genau einhalten.

Die Anwendungsdauer wird vom behandelnden Arzt festgelegt und ist nicht eigenständig zu verändern. Sie richtet sich nach dem klinischen Bild, d. h. die Behandlung ist vom Erkrankungsbild und der Schwere der Erkrankung abhängig.

Prinzipiell wird der behandelnde Arzt die Dosierung dem Krankheitsbild anpassen und die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer anwenden.

Anwendungshinweise für Ärzte finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation unter: „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Erwachsene:

Die übliche Dosierung beträgt bei intramuskulärer Injektion 1 Ampulle pro Tag, bei schweren Fällen (z.B. bei einer Kolik) können auch 2 Injektionen an einem Tag verabreicht werden. Alternativ kann eine Ampulle Diclofenac mit anderen Darreichungsformen, wie Tabletten oder Zäpfchen, kombiniert werden. Die Gesamttagesdosis soll 150 mg Diclofenac nicht überschreiten.

Die Verabreichung der Ampullen ist auf zwei Tage zu beschränken. Danach wird die Behandlung, falls noch erforderlich, auf Voltaren zum Einnehmen oder auf Zäpfchen gewechselt.

Ältere Personen (ab 65 Jahren):

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Voltaren Injektionslösung darf nicht angewendet werden..." und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Für die Niedrigdosierung bei Erwachsenen steht Diclofenac in Form von Filmtabletten zur Verfügung.

Leberfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Leberfunktionsstörungen darf die Voltaren Injektionslösung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Voltaren Injektionslösung darf nicht angewendet werden…" und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Nierenfunktionsstörungen:

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Diclofenac nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Voltaren Injektionslösung darf nicht angewendet werden…" und Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie eine größere Menge von Voltaren Injektionslösung erhalten haben als Sie sollten:

Voltaren Injektionslösung ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Für den Arzt: Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit Diclofenac sind am Ende dieser Gebrauchsinformation zu finden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Anwendung von Voltaren Injektionslösung und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Voltaren Injektionslösung auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartige Magengeschwüre, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn wurden nach der Anwendung von NSARs beschrieben (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut beobachtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Voltaren Injektionslösung könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Voltaren Injektionslösung und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Blutverluste;

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit;
- Drehschwindel;
- Verdauungsstörung, Blähungen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit;
- Hautausschlag;
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken;
- Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)
- bei Injektionslösung / lokal an der Einstichstelle: brennendes Gefühl, Schmerzen, Reizerscheinungen, Verhärtung.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Herzversagen, Herzinfarkt, Herzklopfen, plötzliche Schmerzen in der Brust (Anzeichen für Herzinfarkt, Herzanfall oder allergische Angina pectoris (Kounis-Syndrom)), Atemlosigkeit,

Atembeschwerden beim Hinlegen (Anzeichen für Herzversagen), Wassereinlagerungen im Körper (Ödeme);
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Doppeltsehen);
- Schwellungen (Ödeme) - insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion;
- Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)
- akute Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberschäden verschiedenen Schweregrades.

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche („Ohrensausen“);
- Entzündung der Magenschleimhaut, Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, Bluterbrechen, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), blutiger Durchfall, Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch);
- Nesselsucht;
- Asthma (mit Atemnot).

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen, Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen);
- Störungen des Empfindungsvermögens und der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Verwirrung, Krämpfe, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Dickdarmentzündung (mit Blutung /Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Verstopfung;
- akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung;
- Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung, Haarausfall, Hautjucken;
- Im zeitlichen Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von NSAR ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus dieser Substanzen.
- Abszess an der Injektionsstelle;
- Bluthochdruck, Blutgefäßentzündung;
- allergisch bedingte Entzündung der Lunge;
- bei Injektionslösung / lokal an der Einstichstelle: Entzündungen, Gewebeschäden;
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Luftwegen mit Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall und Schock;
- plötzlich verlaufende Leberentzündung mit Leberversagen (auch ohne Vorzeichen), Absterben von Leberzellen;
- abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Angst, Alpträume.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Gewebeschäden an der Injektionsstelle
- Nicolau Syndrom – plötzliche starke Schmerzen an der Injektionsstelle gefolgt von Rötung, Schwellung, Knoten, wunde Stellen und Bluterguss, eventuell mit Verschluss der Blutgefäße. Dies kann weiter dazu führen, dass es zu Schwarzfärbung und Absterben der Haut, die die Injektionsstelle umgibt, und des darunter liegenden Gewebes kommt, wobei diese mit Vernarbung verheilen.
- Besondere Form der Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis)

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch;
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin;
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz;
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich;
- Gelbfärbung der Haut oder Augen;
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit;
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber;
- Nasenbluten, Hautblutungen;
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen;
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit;
- Schmerzen in der Brust;
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.
- Eintrübung des Bewusstseins.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Voltaren Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voltaren Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff in Voltaren Injektionslösung ist Diclofenac. Jede Ampulle enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumpyrosulfit 2 mg (entspricht 1,35 mg SO2) (E223), Benzylalkohol, Mannitol (E 421), Propylenglykol, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Voltaren Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Voltaren Injektions- und Infusionslösung ist klar und farblos bis schwach gelblich, der pH-Wert liegt im Bereich 7,8 – 9,0. Voltaren Injektions- und Infusionslösung steht in Ampullen zu 3 ml aus farblosem Glas (Typ I) zur Verfügung und ist in einer Packung zu 5 x 3 ml und einer 10 x (5x3 ml) Bündelpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Z.Nr.: 1-15915

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden und es ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer anzuwenden.

Intramuskuläre Injektion:

1 Ampulle pro Tag.

Initialbehandlung von Migräneanfällen: 1 Ampulle (= Tagesdosis).

Bei schweren Fällen, z.B. Koliken: 2 Injektionen pro Tag im Abstand von einigen Stunden (Injektionsseite wechseln).

Intravenöse Infusion:

Voltaren Injektioslösung darf nicht als intravenöse Bolusinjektion verwendet werden.

Diese Infusion soll unmittelbar nach Zubereitung in klarem, einwandfreiem Zustand über 30 - 120 Minuten infundiert werden.

Innerhalb von 24 Stunden sind maximal 2 Ampullen der Voltaren Injektionslösung zu verabreichen.

Die parenterale Verabreichung soll auf zwei Tage beschränkt bleiben. Ist eine weitere Therapie erforderlich, ist diese oral oder rektal durchzuführen.
Zur individuellen Dosisanpassung an das Krankheitsbild besteht die Möglichkeit, eine Ampulle mit anderen Darreichungsformen von Diclofenac bis zu einer Tageshöchstdosis von 150 mg zu kombinieren.

Voltaren als intravenöse Infusion darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Herzmuskelschwäche,
- Lungen- und Hirnödem,
- Nierenfunktionsstörungen und
- übermäßiger Flüssigkeitsansammlung im Körper (Hyperhydratation).

Art der Anwendung

Intramuskuläre Injektion:

Tief intraglutäal in den oberen äußeren Quadranten.
Eine fachgerechte Injektionstechnik und die passende Nadellänge (unter Berücksichtigung der Dicke des glutäalen Fetts des Patienten) sind zu verwenden, um die unbeabsichtigte subkutane Verabreichung zu vermeiden.

Intravenöse Infusion:

Voltaren Injektionslösung darf nicht als intravenöse Bolusinjektion verwendet werden!

1 Ampulle Voltaren Injektionslösung in 100 - 500 ml 0,9%ige Kochsalzlösung verdünnen und zusätzlich zur Infusion 0,5 ml 8,4%iges Natriumbikarbonat hinzufügen, damit bei einem pH-Wert von mindestens 6,8 die Löslichkeit von Diclofenac-Natrium gewährleistet ist.

Die Infusion wird unmittelbar nach Zubereitung über 30 bis 120 Minuten infundiert.

Jede Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Die Lösung ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden, unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Überdosierung

Symptome:

Ein typisches klinisches Erscheinungsbild einer Überdosierung von Diclofenac ist nicht bekannt. Eine Überdosierung kann zu Symptomen wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, gastrointestinaler Blutung, Diarrhoe, Schwindel, Tinnitus oder Krampfanfällen führen. Im Falle einer starken Vergiftung sind auch akute Niereninsuffizienz und Leberschäden, sowie Hypotension, Atemdepression und Zyanose möglich.

Behandlung:

Die Behandlung akuter Vergiftungen mit NSARs, einschließlich Diclofenac, ist im Wesentlichen unterstützend und symptomatisch. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Unterstützende Maßnahmen und symptomatische Behandlung sollten im Falle von Komplikationen wie Hypotonie, Nierenversagen, Krampfanfällen, gastrointestinalen Beschwerden und Atemdepression eingesetzt werden.

Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind aufgrund der hohen Proteinbindung und der extensiven Metabolisierung von NSARs, einschließlich Diclofenac, höchstwahrscheinlich bei der Elimination von NSARs nicht zielführend.