

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Voltaren 25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos** diklofenaakkinatrium

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Voltaren on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltarenia
3. Miten Voltarenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voltarenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Voltaren on ja mihin sitä käytetään**

**Mitä Voltaren on?**

Voltaren injektio-/infuusionesteen vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.

Voltaren kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (eli ns. NSAIDeihin), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

**Mihin Voltaren-valmistetta käytetään?**

Voltaren injektio-/infuusionestettä käytetään reumasairauksien, kirurgisten toimenpiteiden ja vammojen aiheuttamien tulehdus- ja kiputilojen (myös hammaslääketieteessä) sekä virtsatie- ja sappikivikohtausten hoitoon.

**Miten Voltaren vaikuttaa?**

Voltaren lievittää kipua, vähentää tulehduksesta johtuvaa turvotusta ja alentaa kuumetta. Lääke estää tiettyjen tulehdusreaktioita, kipua ja kuumetta aiheuttavien aineiden (ns. prostaglandiinien) synteesiä (eli syntyä) elimistössä. Voltarenilla ei ole vaikutusta tulehduksen tai kuumeen syihin.

Jos sinulla on kysymyksiä, miten Voltaren vaikuttaa tai miksi tätä lääkettä on sinulle määrätty, kysy lääkäriltä.

**Voltaren-hoidon seuranta**

Jos sinulla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka-1) tai merkittäviä sydänsairauksien riskitekijöitä, lääkäri arvioi säännöllisesti uudelleen Voltaren-hoidon jatkamisen tarpeen.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt tai sinulla on jokin verisolujen määrään liittyvä ongelma, lääkäri tulee pyytämään sinua käymään verikokeissa Voltaren-hoidon aikana. Verikokeiden avulla lääkäri seuraa maksasi (transaminaasiarvot) tai munuaistesi (kreatiniinipitoisuus) toimintaa tai veriarvojasi (punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrä). Näiden kokeiden perusteella lääkäri arvioi, onko Voltaren-hoitosi mahdollisesti lopetettava tai annostustasi muutettava.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Voltarenia

Noudata lääkärin antamia ohjeita. Ne saattavat poiketa tämän pakkausselosteen sisältämästä yleisestä tiedosta.

### Älä käytä Voltaren injektio-/infuusionestettä

- jos sinulla on sydänsairaus ja/tai aivoverisuonisairaus, esimerkiksi jos sinulla on ollut sydänkohtaus, aivohalvaus, ns. TIA-kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö) tai sydän- tai aivoverisuonten tukos tai jos sinulle on tehty toimenpide tai leikkaus verisuonitukoksen poistamiseksi tai ohittamiseksi
- jos sinulla on tai on ollut verenkierto-ongelmia (ääreisvaltimosairaus)
- jos olet allerginen diklofenaakille, natriummetabisulfiitille (tai muille sulfiteille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion otettuasi lääkettä tulehdukseen tai kipuun (esim. asetyylisalisyylihappoa, diklofenaakia tai ibuprofeenia). Reaktioina saattaa ilmetä astman pahenemista, rintakipua, nuhaa, ihottumaa tai turvotusta kasvoissa, huulissa, kielessä, kurkussa ja/tai raajoissa. Jos epäilet, että saatat olla allerginen, kysy lääkäriltä neuvoa.
- jos sinulla on tai on ollut toistuva mahahaava tai pohjukaissuolenhaava, tai jos aikaisempi tulehduskipulääkitys on aiheuttanut sinulle mahahaavan
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai ruoansulatuskanavan puhkeama, jonka oireina saattaa olla verta ulosteessa tai mustat ulosteet
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella.

### Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, äläkä käytä Voltaren injektio-/infuusionestettä.

Jos epäilet olevasi allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Kerro lääkärille ennen Voltarenin käyttämistä, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Voltaren voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Voltaren injektio-/infuusionestettä:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes, korkea verenpaine tai kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo
- jos otat Voltarenia samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden (kuten asetyylisalisyylihapon tai ibuprofeenin), suun kautta otettavien kortisonivalmisteiden, ”verenohennuslääkkeiden” tai masennuksen hoitoon käytettyjen selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (eli ns. SSRI-lääkkeiden) kanssa (ks. ”Muiden lääkkeiden käyttö”)
- jos sinulla on astma tai heinänuha (kausittainen allerginen nuha)
- jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut ruoansulatuskanavan vaivoja, kuten mahahaava, verenvuotoa tai mustia ulosteita, tai sinulla on ollut mahavaivoja tai närästystä otettuasi tulehduskipulääkettä
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai korkea verenpaine
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos epäilet, että sinulla saattaa olla elimistön kuivumistila (esim. sairauden tai ripulin aiheuttamana tai ennen tai jälkeen suuren leikkauksen)
- jos sinulla on jalkojen turvotusta tai hengenahdistusta

- jos sinulla on verenvuototaipumus, muita veren hyytymishäiriöitä (hemofilia, von Willebrandtin tauti) tai verihituleiden vähäisyyttä (trombosytopenia)
- jos sinulla on harvinainen maksan sairaus nimeltään porfyria.

**Kerro lääkärille ennen kuin käytät diklofenaakkia**, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua.

- Jos sinulla on rasitusrintakipu, verisuonitukos tai niiden oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- Voltaren saattaa peittää infektiotaudin oireita (esim. päänsärkyä, korkeaa kuumetta) ja sen vuoksi vaikeuttaa infektion toteamista ja sen asianmukaista hoitoa. Jos tunnet voitisi huonoksi ja sinun pitää mennä lääkäriin, muista mainita, että käytät Voltarena.
- Hyvin harvoin Voltaren voi muiden tulehduslääkkeiden tavoin aiheuttaa vakavia allergisia ihoreaktioita (esim. ihottumaa).
- Voltarenin lihaksensisäisen annostelun (tekniikka, jolla lääke annostellaan syväälle lihakseen) jälkeen on raportoitu pistoskohdan reaktioita. Niitä ovat muun muassa pistoskohdan kipu, punoitus, turvotus/kova patti, haavauma, johon voi liittyä mustelma tai märkäeritettä, sekä ihon ja ihonalaisen kudoksen vaurioituminen (erityisesti, jos valmiste on annosteltu virheellisesti rasvakudokseen). Tämä ilmiö tunnetaan myös nimellä Nicolaun oireyhtymä.

Jos koet edellä mainitun kaltaisia oireita, **ota heti yhteys lääkäriin**. Lääkkeen haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja lyhyimmän mahdollisen ajan.

Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos epäilet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli, tupakointi), sinun on keskusteltava hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilöstön kanssa.

### Lapset ja nuoret

Voltaren injektio-/infuusionestettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Voltaren

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos sinua jo hoidetaan jollakin seuraavista:

- litium tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (eli ns. SSRI-lääkkeet) (mielialahäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- digoksiini (sydänlääke)
- diureetit (eli nesteenpoistolääkkeet, jotka lisäävät virtsan määrää)
- ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai beetasalpaajat (korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- muut tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihapo tai ibuprofeeni)
- suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (erilaisten tulehdussellisten sairauksien hoitoon)
- ”verenohennuslääkkeet” (veren hyytymistä estävät lääkkeet kuten varfariini)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet (esim. metformiini)
- metotreksaatti (eräiden syöpien tai niveltulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- siklosporiini, takrolimuusi (pääasiallisesti elinsiirtopotilailla käytettävä lääke)
- trimetopriimi (virtsatietulehdusten hoitoon ja estoon käytettävä lääke)
- ns. kinoloni-tyyppiset antibiootit (kuten esim. siprofloksasiini ja levofloksasiini)

- kolestyramiini tai kolestipoli (kolesterolilääkkeitä)
- sulfiinipyratsoni (kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- vorikonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoini (epilepsian hoitoon käytettävä lääke).

### **Iäkkäät henkilöt**

Iäkkäät henkilöt saattavat olla herkempiä Voltarenin vaikutuksille ja haittavaikutuksille. Sen vuoksi heidän on noudatettava lääkärin ohjeita erityisen tarkasti. On erityisen tärkeää, että iäkkäät henkilöt kertovat havaitsemistaan haittavaikutuksista välittömästi lääkärilleen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Voltaren injektio-/infuusionestettä viimeisellä raskauskolmanneksella, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapselle. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja viivästyttää tai pitkittää synnytystä. Älä ota Voltaren injektio-/infuusionestettä raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota ottamaan sitä. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Voltaren injektio-/infuusionestettä käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikolla tai sen jälkeen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden määrän vähenemiseen (oligohydramnion) tai vauvan sydämen verisuonen (valtimotiehyt) ahtaumaa. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Älä imetä, jos käytät Voltaren injektio-/infuusionestettä, koska se saattaa olla vahingollista lapselle. Lääkäri voi kertoa sinulle raskauden tai imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Voltaren saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemista. Älä käytä Voltaren injektio-/infuusionestettä, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi, ellei se ole aivan välttämätöntä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voltaren saattaa joskus aiheuttaa potilaille haittavaikutuksia, kuten näköhäiriöitä, huimauksen tunnetta ja uneliaisuutta (ks. kohta 4). Jos sinulle tulee näitä vaikutuksia, älä aja, käytä koneita tai suorita sellaisia toimia, joissa tarkka huomiokyky on tarpeen. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Voltaren injektio-/infuusioneste sisältää natriummetabisulfiittia, bentsyylialkoholia ja propyleeniglykolia**

#### *Natriummetabisulfiitti*

Tämän lääkevalmisteen sisältämä natriummetabisulfiitti saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita, joihin voi liittyä anafylaksiaa ja bronkospasmeja (keuhkoputkien supistelua). Tätä voi ilmetä erityisesti henkilöillä, joilla on aikaisemmin esiintynyt astmaa tai allergiaa.

#### *Bentsyylialkoholi*

Tämä lääkevalmiste sisältää 120 mg bentsyylialkoholia per 3 ml, joka vastaa 40 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

#### *Propyleeniglykoli*

Tämä lääkevalmiste sisältää 600 mg propyleeniglykolia per 3 ml, joka vastaa 200 mg/ml.

#### *Natrium*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 3 ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Voltarenia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon Voltarenia käytetään**

Älä ylitä suositeltua annosta. On tärkeää, että käytät pienintä annosta, jolla kipu pysyy hallinnassa, etkä käytä Voltaren injektio-/infuusionestettä pitempään kuin on tarpeellista.

Lääkäri määrää sinulle sopivat lääkemuokset. Lääkäri saattaa määrätä suuremman tai pienemmän annoksen riippuen siitä, kuinka lääke vaikuttaa sinuun.

#### **Aikuiset**

Tavallinen Voltaren injektio-/infuusionesteannos vuorokaudessa on yksi 3 ml:n ampulli, joka sisältää 75 mg vaikuttavaa ainetta. Joissakin tapauksissa voidaan antaa 2 ampullia vuorokaudessa. Voltaren injektio-/infuusionestettä saa käyttää korkeintaan kahden vuorokauden ajan. Jos pitempiaikainen Voltaren-hoito on tarpeen, voidaan käyttää muita Voltarenin lääkemuotoja (esim. enterotabletit, peräpuikko).

#### **Miten Voltaren injektio-/infuusionestettä käytetään**

##### *Pistos lihakseen*

Voltaren-injektioneste vedetään ampullista ruiskuun ja pistos annetaan syvälle pakaralihakseen aseptista tekniikkaa käyttäen.

##### *Infuusio laskimoon*

*Laimennusohje:* Välittömästi ennen Voltaren-ampullin sisällön lisäämistä 100–500 ml isotonista natriumkloridi- (0,9 %) tai 5-prosenttista glukoosiliuosta puskuroidaan lisäämällä siihen 1 ml 7,5-prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä, tai sellainen tilavuus muun prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä, joka sisältää saman verran natriumbikarbonaattia kuin 1 ml 7,5-prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä. Voltaren-ampullin sisältö lisätään puskuroituun infuusioliuokseen. Infuusioliuos tiputetaan hitaasti laskimoon. Voltarenia ei saa injektoida laskimoon nopeasti. Vain kirkkaita infuusioliuoksia saa käyttää. Jos liuoksessa näkyy kiteitä tai saostumista, sitä ei pidä käyttää.

#### **Kuinka kauan Voltarenia käytetään**

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Jos olet epävarma siitä, miten pitkään sinun tulee jatkaa Voltarenin käyttöä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Jos käytät enemmän Voltarenia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

#### **Jos unohdat käyttää Voltarenia**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Lopeta tämän lääkevalmisteen käyttö ja kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

#### **Vakavat harvinaiset tai hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

*Näitä haittavaikutuksia ilmenee todennäköisesti harvemmin kuin 1 potilaalla tuhannesta:*

- epätavallinen verenvuoto esim. nenästä tai mustelmien syntyminen herkästi (verihütaaleiden vähäisyyteen liittyen)
- korkea kuume, toistuvat infektiot tai jatkuva kurkkukipu (valkosolujen vähäisyyteen liittyen)
- hengitys- tai nielemisvaikeudet, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, huimaus (merkkejä yliherkkyydestä, anafylaktisesta tai anafylaktoidisesta reaktiosta)
- turvotus etenkin kasvoissa ja nielussa (oireita ns. angioedeemasta)
- ärsyttävät ajatukset tai mielialan muutokset (merkkejä psykoottisesta reaktiosta)
- muistihäiriöt (muistin heikkenemiseen viittaavia oireita)
- kouristukset (merkkejä kouristuskohtauksista)
- ahdistuneisuus
- niskan jäykkyys, kuume, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky (aivokalvontulehduksen oireita)
- äkillinen ja voimakas päänsärky, pahoinvointi, huimaus, puutumiset, kyvyttömyys tai vaikeus puhua, raajojen tai kasvojen halvaus tai lihasheikkous (ohimenevän aivoverenkiertohäiriön tai aivohalvauksen oireita)
- kuuloon liittyvät ongelmat (merkkejä kuulon heikkenemisestä)
- hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen tai jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- äkillinen, puristava rintakipu (sydänkohtauksen oire)
- päänsärky, huimaus (korkean verenpaineen merkkejä)
- ihottuma, violetin punertavat läiskät iholla, kuume, kutina (verisuonitulehduksen oireita)
- äkilliset hengitysvaikeudet ja ahdistava tunne rinnassa vinkuvan hengitysäänen tai yskän kera (merkkejä astmasta tai, jos esiintyy kuumetta, keuhkotulehduksesta)
- verioksennuksiset ja/tai mustat tai veriset ulosteet (ruoansulatuskanavan verenvuodon oireita)
- vatsakivut, pahoinvointi (mahdollisia merkkejä ruoansulatuskanavan haavaumasta)
- ripuli, vatsakivut, kuume, pahoinvointi, oksentelu (oireita paksusuolitulehduksesta tai haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin pahenemisesta)
- vaikeat ylävatsakivut (haimatulehduksen merkki)
- ihon tai silmien keltaisuus (ns. keltatauti), pahoinvointi, ruokahaluttomuus, tumma virtsa (maksatulehduksen / maksan vajaatoiminnan oire)

- flunssan kaltaiset oireet, väsymys, lihaskivut, kohonneet maksaentsyymi-arvot verikokeissa (merkkejä maksan toimintaan liittyvistä häiriöistä, kuten esim. fulminantista hepatiitista, maksanekroosista, maksan vajaatoiminnasta)
- rakkulainen ihottuma
- punainen tai purppuranvärisen iho (mahdollisia verisuonitulehduksen oireita), rakkulainen ihottuma (tai rakkulat silmissä, huulissa tai suussa), hilseilevä tai kesivä ihotulehdus (oireita erythema multiformesta; tai, jos ilmenee kuumetta, Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalista nekrolyysistä)
- ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista (merkkejä eksfoliativisesta dermatiitista)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyysreaktiot)
- violetinpunaiset läiskät ihossa (purppuran tai Hensch-Schönleinin purppuran oireita, jos allergian aiheuttamia)
- turvonnut, heikko olo tai virtsaamiseen liittyvät poikkeavuudet (akuutin munuaisvaurion merkkejä)
- valkuaista virtsassa (oireita proteinuriasta)
- turvotus kasvoissa tai vatsan alueella, kohonnut verenpaine (oireita nefroottisesta oireyhtymästä)
- tavallista suurempi tai pienempi virtsan määrä, uneliaisuus, sekavuus, pahoinvointi (ns. tubulointerstitiaalisen munuaistulehduksen oireita)
- huomattavasti pienentynyt erittyvän virtsan määrä (munuaisnystykuolion merkkejä)
- yleistynyt turvotus (ns. edeema)
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä
- vatsan alueen lievät kouristukset ja arkuus, jotka alkavat pian Voltaren-hoidon aloituksen jälkeen, sekä verenvuoto peräsuolesta tai veriripuli yleensä 24 tunnin kuluessa vatsakipujen alkamisesta (esiintymistiheyttä ei tiedetä, koska sitä ei voi arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

### **Vakavat häirtavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon**

- pistoskohdan reaktiot, kuten pistoskohdan kipu, punoitus, turvotus, kova patti, haavat ja mustelmat. Tämä voi edetä injektiokohtaa ympäröivän ihon ja ihonalaisen kudoksen tummenemiseen ja niiden kuolioon. Vaurio paranee arpeutumalla ja se tunnetaan myös Nicolaun oireyhtymänä.

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vakavista häirtavaikutuksista, **ota heti yhteyttä lääkäriin.**

### **Muut häirtavaikutukset**

#### **Yleiset häirtavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla sadasta:*

päänsärky, huimaus, pyörtytys, pahoinvointi, oksentaminen, ripuli, ruoansulatusvaivat, vatsakipu, ilmavaivat, heikentynyt ruokahalu, muutokset maksan toimintaa kuvaavissa verikokeissa (esim. transaminaasien eli ASAT- tai ALAT-arvojen nousu), ihottuma, pistoskohdan reaktio, kipu tai kovettuminen.

#### **Melko harvinaiset häirtavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla tuhannesta:*

sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, sydämen tykytys, rintakivut.

#### **Harvinaiset häirtavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta:*

uneliaisuus, vatsakivut (mahatulehduksen oire), maksaan liittyvät häiriöt, kutiava ihottuma (nokkosrokon merkki), pistoskohdan nekroosi (eli kuolio).

#### **Hyvin harvinaiset häirtavaikutukset**

*Näitä ilmenee todennäköisesti harvemmallalla kuin 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta:*  
alhainen veren punasolujen määrä (anemia), alhainen veren valkosolujen määrä (leukopenia), sekavuus, masennus, univaikeus, painajaiset, ärtyneisyys, mielenhäiriö, käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus (tuntoharhat), vapina, makuaistin häiriöt, näköhäiriöt (näön heikkeneminen, näön sumeneminen, kaksoiskuvien näkeminen), korvien soiminen (tinnitus), ummetus, suun haavaumat (merkki suutulehduksesta); turvonnut, punainen ja aristava kieli (kielitulehduksen merkkejä); ruokatorveen liittyvät oireet, ylävatsakouristelut etenkin ruokailun jälkeen (suolitukoksen oire), kutiava, punoittava ja polttava ihottuma (ekseema), ihon punoitus (eryteema), hiusten lähtö (kaljuuntuminen), kutina, verivirtsaisuus, märkäpesäke pistoskohdassa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin näistä haittavaikutuksista ilmenee sinulla häiritsevänä tai voimakkaana.

Voltarenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman lisääntynyt sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Voltarenin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Infuusio laskimoon on aloitettava välittömästi, kun infuusioliuos on valmistettu (ks. Annotus/Infuusio laskimoon).

Valmiita infuusioliuoksia ei pidä säilyttää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Voltaren sisältää**

- Vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium.
- Muut aineet ovat (*yhdessä millilitrassa injektio-/infuusionestettä*): bentsyylialkoholi 40 mg, mannitoli 6 mg, natriummetabisulfiitti (E223) 0,67 mg, propyleeniglykoli 200 mg, natriumhydroksidi ad pH 8,0, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkkeen nimi on Voltaren ja lääkemuoto on injektio-/infuusioneste, liuos. Yksi ampulli sisältää 75 mg vaikuttavaa ainetta diklofenaakkinatriumia. Voltaren injektio-/infuusioneste annetaan pistoksena lihakseen tai laimennettuna infuusiona laskimoon.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**



Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos. 5 x 3 ml.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2022**

## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi joko syvälle pakaralihaksen ylempään ulkoneljännekseen (intragluteaalinen antotapa) aseptista tekniikkaa käyttäen tai laimennetussa olomuodossa hitaana laskimonsisäisenä infuusiona alla annettujen ohjeiden mukaisesti. Ampullit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Liuos on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen. Mahdollisesti yli jäänyt liuos on hävitettävä.

### *Injektio lihakseen:*

Voltaren-injektiota annettaessa on käytettävä asianmukaista injektiotekniikkaa ja sopivan pituista neulaa (potilaan pakaralan rasvakerroksen paksuus huomioiden), jotta vältetään tahaton ihonalainen annostelu.

### *Laimennusohje laskimoon annettavaa infuusiota varten:*

Infuusion aiotusta kestosta riippuen 100–500 ml isotonista natriumkloridi- (0,9 %) tai 5-prosenttista glukoosiliuosta puskuroidaan välittömästi ennen Voltarenin lisäämistä lisäämällä 1 ml 7,5-prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä, tai sellainen tilavuus muun prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä, jossa on saman verran natriumbikarbonaattia kuin 1 ml:ssa 7,5-prosenttista natriumbikarbonaatti-infuusionestettä. Voltaren-ampullin sisältö lisätään puskuroituun infuusioliuokseen. Vain kirkkaita liuoksia tulee käyttää. Mikäli liuoksessa näkyy kiteitä tai saostumista, sitä ei pidä käyttää.

Voltaren injektio-/infuusionestettä ei yleensä tule sekoittaa muiden injektioneiteiden kanssa.

Ylikyllästysriski on olemassa, jos infuusionesteinä käytettävää 0,9-prosenttista natriumkloridi- tai 5-prosenttista glukoosiliuosta ei puskuroida natriumbikarbonaatilla. Ylikyllästys voi johtaa kiteiden tai sakan muodostumiseen. Muita kuin suositeltuja infuusionesteitä ei pidä käyttää.

Infuusio laskimoon tulee aloittaa välittömästi, kun infuusioliuos on valmistettu. Infuusioliuoksia ei pidä säilyttää.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Voltaren 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning diklofenaknatrium**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Voltaren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren
3. Hur du använder Voltaren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voltaren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Voltaren är och vad det används för**

##### **Vad är Voltaren?**

Den aktiva substansen i Voltaren injektions-/infusionsvätska är diklofenaknatrium. Voltaren tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (d.v.s. NSAID-läkemedel), vilka är läkemedel som används för behandling av smärta och inflammation.

##### **När används Voltaren?**

Voltaren ordinerar för behandling av reumatiska sjukdomar, tillstånd av smärta och inflammation i samband med kirurgiska ingrepp och olika skador (även inom odontologin, d.v.s. tandläkarvetenskapen) samt vid behandling av urinstens- och gallstensanfall.

##### **Hur inverkar Voltaren?**

Voltaren lindrar smärta, minskar eventuell svullnad som uppkommit till följd av någon inflammation och sänker feber. Läkemedlet stoppar kroppens syntes (d.v.s. uppkomsten) av vissa ämnen (s.k. prostaglandiner) som orsakar inflammationsreaktioner, smärta och feber. Voltaren har däremot ingen inverkan på de bakomliggande orsakerna till inflammationstillståndet eller febern.

Om du har frågor gällande Voltarens verkningsmekanism eller varför du ordinerats detta läkemedel, vänd dig till läkaren.

##### **Uppföljning av behandlingen**

Om du har kongestiv hjärtsvikt (NYHA klass I) eller markanta risker för hjärtsjukdomar, kommer läkaren att regelbundet omvärdera ditt behov av att fortsätta behandlingen med Voltaren.

Om din njur- eller leverfunktion är nedsatt eller om du har någon störning som gäller blodets sammansättning, kommer läkaren att be dig gå på regelbundna kontroller av dina blodvärden medan du tar Voltaren. Blodproven gör att läkaren kan följa upp din lever- (transaminasvärden) och njurfunktion (kreatininvärde) samt mängden blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt blodplättar) i ditt blod. På basen av dessa prov avgör läkaren om din dos behöver justeras eller om du måste sluta ta Voltaren helt och hållet.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Voltaren

Följ alltid de anvisningar läkaren gett dig. Dessa anvisningar kan avvika från den allmänna information som presenteras i denna bipacksedel.

### Använd inte Voltaren injektions-/infusionsvätska

- om du har en känd hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtattack, stroke, ”mini-stroke” (transitorisk ischemisk attack, TIA). Du kan även ha haft förträngningar i blodkärlen till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för sådana förträngningar genom rensning av kärlen eller via en bypass-operation
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom)
- om du är allergisk mot diklofenak, natriummetabisulfit (eller andra sulfiter) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång har fått en allergisk reaktion då du tagit läkemedel mot inflammation eller smärta (t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak eller ibuprofen). Sådana reaktioner kan t.ex. vara förvärrad astma, bröstsmärta, snuva, hudutslag eller svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg och/eller extremiteter. Om du misstänker att du kanske kan vara allergisk, ska du rådfråga läkare.
- om du har eller har haft upprepade magsår eller sår i tolvfingertarmen, eller om något s.k. antiinflammatoriskt smärtstillande medel tidigare orsakat dig magsår
- om du har någon blödning eller perforation i mag-tarmkanalen med symtom som t.ex. blod i avföringen eller svarta avföringar
- om du har någon svår njur- eller leversjukdom
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är gravid i sista trimestern.

**Om något av dessa gäller för dig, ska du tala om detta för läkaren och inte använda Voltaren injektions-/infusionsvätska.** Om du misstänker att du kan vara allergisk, vänd dig till läkare för närmare råd.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du använder Voltaren, eftersom Voltaren ibland kan försämra sårhäknings i tarmarna efter operation.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Voltaren injektions-/infusionsvätska:

- om du röker
- om du har diabetes, högt blodtryck eller höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- om du använder Voltaren samtidigt med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen), med kortisonpreparat som tas via munnen, med ”blodförtunnande läkemedel” eller tillsammans med selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel) för behandling av depression (se ”Användning av andra läkemedel”)
- om du har astma eller hösnuva (säsongsbetonad allergisk snuva)
- om du tidigare har haft besvär i mag-tarmkanalen, såsom magsår, blödningar eller svart avföring, eller om du har upplevt magbesvär eller fått halsbränna efter att du tagit andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel
- om du har någon inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft någon hjärtsjukdom eller högt blodtryck
- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du misstänker att din kropp kan vara uttorkad (t.ex. p.g.a. sjukdom eller diarré, eller före eller efter någon större operation)
- om du har svullna fötter eller andnöd

- om du har en ökad tendens till blödningar, någon annan typ av störningar som berör blodets levring (hemofili, von Willebrands sjukdom), eller brist på blodplättar (trombocytopeni)
- om du har en sällsynt leversjukdom som kallas porfyri.

**Innan du får diklofenak, tala om för din läkare**, om något av ovanstående gäller dig.

- Om du har kärkramp, blodproppar eller deras symtom, ska du genast kontakta läkare.
- Voltaren kan dölja de symtom en infektionssjukdom normalt orsakar (t.ex. huvudvärk, hög feber), och det kan därför vara svårt att konstatera infektionen och sätta in en adekvat behandling. Om du känner att du inte mår bra och måste uppsöka läkare, glöm då inte att tala om att du använder Voltaren.
- I mycket sällsynta fall kan Voltaren i likhet med andra antiinflammatoriska läkemedel förorsaka allvarliga allergiska hudreaktioner (t.ex. hudutslag).
- Efter intramuskulär administrering (teknik för att tillföra ett läkemedel djupt in i musklerna), har reaktioner vid injektionsstället rapporterats, inklusive smärta, rodnad, svullnad/förhårdnad, sår, ibland med blåmärken eller ansamling av var, blockad av blodkärl som leder till förstörelse av huden och vävnad under huden (särskilt efter felaktig administrering i fettvävnaden) - även kallat Nicolaus syndrom.

Om något av dessa händer dig, ska du **genast kontakta läkare**. Biverkningar kan minimeras genom att man behandlar med lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid.

Bruk av mediciner som Voltaren kan vara förknippat med en lätt förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke). Den ökade risken är dock mer sannolik i samband med bruk av stora doser eller vid ett långvarigt bruk. Du ska därför inte överskrida den rekommenderade doseringen eller behandlingstidens längd.

Om du har hjärtproblem, har haft ett slaganfall eller misstänker att du har en ökad risk för dessa sjukdomar (t.ex. om ditt blodtryck är förhöjt, du har diabetes, kolesterolhalten i ditt blod är förhöjd eller om du röker) ska du diskutera dessa med läkare eller apotekspersonal.

### **Barn och ungdomar**

Voltaren injektions-/infusionsvätska ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Voltaren**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du behandlas med något av följande läkemedel:

- litium eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel, vilka används för behandling av psykiska besvär och depression)
- digoxin (hjärtmedicin)
- diuretika (d.v.s. vätskedrivande läkemedel som ökar mängden urin som utsöndras)
- ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerande medel eller betablockerare (mediciner som används vid behandling av förhöjt blodtryck och hjärtsvikt)
- andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen)
- kortisonpreparat som tas via munnen (används för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar)
- ”blodförtunnande läkemedel” (läkemedel som hindrar blodets förmåga att levrans, som t.ex. warfarin)
- diabetesmediciner som tas via munnen (t.ex. metformin)

- metotrexat (medicin som används vid behandling av vissa typer av cancer eller ledinflammationer)
- ciklosporin, takrolimus (används huvudsakligen hos patienter som har genomgått någon organtransplantation)
- trimetoprim (för behandling av, och som förebyggande mot, urinvägsinfektioner)
- antibiotika av s.k. kinolontyp (som exempelvis ciprofloxacin och levofloxacin)
- kolestyramin eller kolestipol (kolesterolsänkande medel)
- sulfinpyrazon (används vid behandling av gikt)
- vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- rifampicin (antibiotikum)
- fenytoin (används vid behandling av epilepsi).

### **Äldre personer**

Äldre personer kan vara mer känsliga för Voltarens effekter och biverkningar än andra vuxna. Därför ska de följa läkarens anvisningar speciellt noga. Det är särskilt viktigt att äldre utan dröjsmål informerar sin läkare om det förekommer några biverkningar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Voltaren injektions-/infusionsvätska under graviditetens 3 sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat. Du ska inte ta Voltaren injektions-/infusionsvätska under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och ser på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om Voltaren injektions-/infusionsvätska tas under längre tid än några dagar från och med 20:e graviditetsveckan, kan det orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amma inte om du använder Voltaren injektions-/infusionsvätska, eftersom detta kan vara skadligt för barnet. Läkaren kan tala om för dig vilka eventuella risker som kan vara förknippade med ett bruk av Voltaren under en pågående graviditet eller i samband med amning.

Voltaren kan göra det svårare att bli gravid. Om du planerar en graviditet eller har problem med att bli gravid ska du inte använda Voltaren om det inte är alldeles nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Voltaren kan ibland framkalla biverkningar som synstörningar, en känsla av svindel eller dåsighet (se avsnitt 4). Om du får dessa biverkningar ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter där skärpt uppmärksamhet krävs. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Beskrivning av läkemedlets effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Voltaren injektions-/infusionsvätska innehåller natriummetabisulfit, bensylalkohol, och propylenglykol**

*Natriummetabisulfit*

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit, som kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner med anafylaxi och kramp i luftvägarna (bronkospasmer). Dessa reaktioner är möjliga speciellt hos personer som tidigare uppvisat astma eller någon form av allergi.

#### *Bensylalkohol*

Detta läkemedel innehåller 120 mg bensylalkohol per 3 ml motsvarande 40 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar, eller om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

#### *Propylenglykol*

Detta läkemedel innehåller 600 mg propylenglykol per 3 ml, motsvarande 200 mg/ml.

#### *Natrium*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 3 ml injektions-/infusionsvätska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Voltaren**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket Voltaren ska man ta**

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Det är viktigt att du använder den minsta möjliga dos som håller din smärta under kontroll, och att du inte använder Voltaren injektions-/infusionsvätska under en längre tid än vad som är nödvändigt.

Läkaren ordinerar en dos som är lämplig just för dig. Dosen du ordineras kan vara större eller mindre beroende på hur läkemedlet inverkar på dig.

#### **Vuxna**

En vanlig dygnsdos Voltaren injektions-/infusionsvätska är en ampull på 3 ml, vilket innebär 75 mg aktiv substans. I vissa fall kan man ge två ampuller i dygnet. Voltaren injektions-/infusionsvätska får användas under högst två dygn. Om en mer långvarig behandling med Voltaren anses nödvändig, kan andra läkemedelsformer av Voltaren användas (t.ex. enterotabletter eller suppositorier).

#### **Hur ska Voltaren användas**

##### *Intramuskulär injektion*

Voltaren injektionsvätskan dras upp ur ampullen i en injektionsspruta, och injiceras sedan djupt i sätesmuskeln med aseptisk teknik.

##### *Intravenös infusion*

*Anvisningar för beredning:* Strax före tillsättning av Voltaren buffras 100–500 ml isoton natriumklorid (0,9 %)- eller 5-procentig glukoslösning genom tillsats av 1 ml 7,5-procentig natriumbikarbonatinfusionsvätska eller en lämplig mängd natriumbikarbonatinfusionsvätska med någon annan koncentration, men som innehåller lika mycket natriumbikarbonat som 1 ml 7,5-procentig natriumbikarbonatinfusionsvätska. Innehållet i en ampull med Voltaren injektions-/infusionsvätska sätts till i den buffrade infusionsvätskan. Den färdigberedda infusionslösningen ges sedan långsamt in i en ven. Voltaren får inte ges som en snabb intravenös injektion.

Endast klara infusionslösningar får användas. Om den färdigberedda lösningen innehåller synliga kristaller eller någon utfällning, får den inte användas.

### **Hur länge ska Voltaren användas**

Följ alltid noggrant de anvisningar läkaren gett dig.

Om du är osäker på hur länge du ska fortsätta använda Voltaren, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har använt för stor mängd av Voltaren**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård.

### **Om du har glömt att använda Voltaren**

Om du glömmet en dos ska du ta den så fort du minns det. Om det snart är dags för nästa dos, ska du däremot avstå från den bortglömda dosen och ta nästa dos vid vanlig tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Sluta använda denna medicin och tala genast om för din läkare om du märker av följande:

### **Allvarliga sällsynta eller mycket sällsynta biverkningar**

*Dessa biverkningar förekommer sannolikt hos färre än 1 av 1 000 patienter:*

- ovanliga blödningar (t.ex. näsblod) eller en ökad tendens till blåmärken (till följd av ett minskat antal blodplättar)
- hög feber, återkommande infektioner eller ihållande halsont (till följd av ett sänkt antal vita blodkroppar)
- andnings- eller sväljsvårigheter, hudutslag, klåda, nässelutslag, svindel (tecken på överkänslighet eller en anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- svullnad speciellt i ansikte eller svalg (tecken på s.k. angioödem)
- irriterande tankar eller humörsvängningar (tecken på en psykotisk reaktion)
- minnesrubbingar (symtom på försämrat minne)
- kramper (krampanfall)
- ångest
- nackstelhet, feber, illamående, kräkningar, huvudvärk (tecken på hjärnhinneinflammation)
- plötsligt uppkommen och kraftig huvudvärk, illamående, svindel, domningar, oförmåga eller svårigheter att tala, förlamning eller muskelsvaghet i extremiteter eller ansikte (symtom på TIA, d.v.s. en övergående syrebrist i hjärnan, eller hjärnslag, d.v.s. stroke)
- hörselproblem (tecken på nedsatt hörsel)
- andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- plötsliga, åtstramande smärtor i bröstet (symtom på hjärtinfarkt)
- huvudvärk, svindel (tecken på högt blodtryck)
- hudutslag, lilaröda fläckar i huden, feber, klåda (symtom på blodkärlsinflammation)
- plötsligt uppkomna andningssvårigheter och en trång känsla i bröstet i kombination med väsande andningsljud eller hosta (tecken på astma eller, vid fall av samtidig feber, lunginflammation)



- blodiga kräkningar och/eller svart eller blodig avföring (symtom på blödningar i matsmältningskanalen)
- magsmärtor, illamående (eventuella tecken på sår i matsmältningskanalen)
- diarré, magsmärtor, feber, illamående, kräkningar (symtom på tjocktarmsinflammation eller förvärrad ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- svåra smärtor i bukens övre del (tecken på bukspottkörtelinflammation)
- gulskiftande hud och ögonvitor (s.k. gulsot), illamående, aptitlöshet, mörkfärgad urin (symtom på leverinflammation/leversvikt)
- influensaliknande symtom, trötthet, muskelsmärtor, förhöjda leverenzymvärden i blodet (tecken på störningar i leverns funktion, som t.ex. fulminant hepatit, levernekros, leversvikt)
- hudutslag med blåsor
- röd eller purpurskiftande hud (möjliga symtom på en blodkärlsinflammation), hudutslag med blåsor (eller blåsor på läppar, i ögon eller mun), hudinflammation med flagande eller fjällande hud (tecken på erythema multiforme; eller, vid fall av samtidig feber, på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag med fjällande eller flagande hud (tecken på s.k. exfoliativ dermatit)
- ökad känslighet för solljus (ljuskänslighetsreaktioner i huden)
- lilaröda fläckar i huden (tecken på purpura eller Henoch-Schönleins purpura om reaktionen orsakats av allergi)
- svullnad, svaghetskänsla eller avvikelser som rör urineringen (tecken på akut njurskada)
- äggvita i urinen (symtom på proteinuri)
- svullnad i ansiktet eller kring buken, förhöjt blodtryck (symtom på nefrotiskt syndrom)
- ökad eller minskad urinmängd, dåsighet, förvirring, illamående (tecken på s.k. tubulointerstitiell njurinflammation)
- betydligt minskad urinmängd (symtom på njurpapillnekros)
- allmän svullnad (s.k. ödem)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- lätt kramp och ömhet i magen, som börjar kort efter behandlingsstarten med Voltaren och följs av ändtarmsblödning eller blodig diarré, vanligtvis inom 24 timmar efter att magsmärtor uppstår (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).

### **Allvarliga biverkningar med ingen känd frekvens**

- reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, svullnad, hårda knölar, sår och blåmärken på injektionsstället. Huden och de underliggande vävnaderna runt injektionsstället kan svartna och dö som en följd av detta och läka med ärrbildning, även kallat Nicolaus syndrom.

Om du observerar någon av dessa allvarliga biverkningar ska du **omedelbart kontakta läkare**.

### **Övriga möjliga biverkningar**

#### **Vanliga biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 100:*

huvudvärk, svindel, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, magsmärtor, gasbesvär, försämrad aptit, förändringar i de laboratorieprov som beskriver leverns funktion (t.ex. förhöjda transaminasvärden, d.v.s. ASAT eller ALAT), hudutslag, reaktioner på injektionsstället, smärta eller förhårdnader på injektionsstället.

#### **Mindre vanliga biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 1 000:*

hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hjärklappning, bröstsmärtor.

### **Sällsynta biverkningar**

*Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 10 000:*

dåsighet, magsmärter (tecken på maginflammation), leverstörningar, hudutslag med klåda (tecken på nässelutslag), vävnadsdöd på injektionsstället.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

*Dessa förekommer hos färre än 1 patient av 10 000:*

lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni), förvirring, depression, sömnsvårigheter, mardrömmar, retlighet, stickande eller domnande känsla i händer och fötter (s.k. känselvillor), darrningar, smakförändringar, synrubbingar (försämrad syn, dimsyn, dubbelseende), öronsus (tinnitus), förstoppning, sårnader i munnen (tecken på muninflammation), svullen, röd och öm tunga (symtom på tunginflammation), störningar som rör matstrupen, kramper i bukens övre del speciellt efter måltider (tecken på tarmstriktur), rött hudutslag med klåda och brännande känsla (eksem), hudrodnad (erytem), håravfall (skallighet), klåda, blod i urinen, varbildning vid injektionsstället.

Kontakta läkare om någon av dessa biverkningar är störande eller mycket svåra.

Bruk av mediciner som Voltaren kan vara förknippat med en förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall (stroke).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Voltaren ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den intravenösa infusionen ska ges genast efter att lösningen färdigställts (se Dosering/Intravenös infusion).

Färdig infusionslösning får inte sparas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är diklofenaknatrium.
- Övriga innehållsämnen (*i 1 ml injektions-/infusionsvätska*) är: bensylalkohol 40 mg, mannitol 6 mg, natriummetabisulfid (E223) 0,67 mg, propylenglykol 200 mg, natriumhydroxid ad pH 8,0, vatten för injektionsvätskor.

Detta läkemedel heter Voltaren och dess läkemedelsform kallas för injektions-/infusionsvätska, lösning. Varje ampull innehåller 75 mg diklofenaknatrium som aktiv substans. Voltaren injektions-/infusionsvätska ges som en injektion direkt i en muskel, eller som en infusion i en ven efter att preparatet först späts ut.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös eller svagt gulskiftande lösning. 5 x 3 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, 02130 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2022**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Detta läkemedel är avsett att ges antingen som en djup intramuskulär injektion i glutealregionens övre laterala kvadrant med aseptisk teknik eller i utspädd form som en långsam intravenös infusion i enlighet med de instruktioner som ges nedan. Ampullerna är endast avsedda för engångsbruk. Lösningen ska användas omedelbart efter att ampullen öppnats. Eventuellt överbliven vätska ska kasseras.

### *Intramuskulär injektion:*

Lämplig injektionsteknik och längd på nålen (baserat på tjockleken hos patientens glutealfett) ska användas för att undvika oavsiktlig subkutan administrering av Voltaren vid injicering.

### *Instruktioner för spädning inför en intravenös infusion:*

Beroende på hur länge infusionen är planerad att pågå, bör 100 - 500 ml isoton natriumkloridlösning (0,9 %) eller 5-procentig glukoslösning buffras omedelbart före tillsats av Voltaren. Buffringen utförs genom tillförsel av 1 ml infusionsvätska med 7,5-procentig natriumbikarbonat eller med en lämplig mängd natriumbikarbonatinfusionsvätska med någon annan koncentration, men som innehåller lika mycket natriumbikarbonat som 1 ml 7,5-procentig natriumbikarbonatinfusionsvätska. Innehållet i Voltaren ampullen tillsätts i den buffrade infusionsvätskan. Endast klara lösningar får användas. Om synliga kristaller eller fällningar förekommer får infusionsvätskan inte användas.

Voltaren injektions-/infusionsvätska ska allmänt taget inte blandas med andra injektionsvätskor. Om den 0,9-procentiga natriumkloridlösning eller den 5-procentiga glukoslösning som används för infusionen inte buffras föreligger risk för översaturation, vilket i sin tur kan leda till uppkomst av kristaller eller fällningar. Inga andra injektions-/infusionsvätskor än de rekommenderade får användas vid administreringen.

Den intravenösa infusionen ska påbörjas omedelbart efter att lösningen tillretts. Bruksfärdiga infusionsvätskor får inte förvaras.