

PAKKAUSSELOSTE

Voltaren 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Diklofenaakkinatrium 25 mg/ml

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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-injektionesteen/infusionesteen vaikuttava aine on diklofenaakkinatrium. Voltaren kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (eli ns. NSAIDeihin), joita käytetään kivun ja tulehduksen hoitoon.

Mihin Voltaren-valmistetta käytetään?

Voltaren-injektionestettä/infusionestettä 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-injektioneste/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 (yliherkkä) diklofenaakille, natriummetabisulfiitille tai Voltarenin jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu tämän pakkausselosteen lopussa (ks. kohta 6).
- Jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio otettuasi lääkettä tulehdukseen tai kipuun (esim. asetyylisalisyylihappoa, diklofenaakkia 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 ota Voltaren-injektioneste/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.

Ole erityisen varovainen Voltaren-injektioneste/infuusionesteen suhteen

- 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 verihiutaleiden vähäisyyttä (trombosytopenia).
- Jos sinulla on harvinainen maksan sairaus nimeltään porfyria.

Kerro lääkärille ennen kuin käytät diklofenaakkia

- Jos tupakoit.
- Jos sinulla on diabetes.
- Jos sinulla on rasisintakipuja, verisuonitukos, korkea verenpaine, kohonnut kolesteroli- tai triglyseridiarvo.
- Voltaren saattaa peittää infektiotaudin oireita (esim. päänsärkyä, korkeaa kuumetta) ja sen vuoksi vaikeuttaa infektion toteamista ja sen asianmukaista hoitoa. Jos tunnet vointisi huonoksi ja sinun pitää mennä lääkäriin, muista mainita, että käytät Voltarenia.
- Hyvin harvoin Voltaren voi muiden tulehduslääkkeiden tavoin aiheuttaa vakavia allergisia ihoreaktioita (esim. ihottumaa).

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.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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 asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni)
- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet (erilaisten tulehduksellisten sairauksien hoitoon)
- ”Verenhennuslääkkeet” (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)
- Fenytoiini (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.

Lapset ja nuoret

Voltaren-injektioneste/infuusionestettä ei tule antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Sinun ei pidä käyttää Voltaren-injektioneste/infuusionestettä raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

Älä käytä Voltaren-injektioneste/infuusionestettä tai muitakaan tulehduskipulääkkeitä kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, koska ne saattavat vahingoittaa sikiötä tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä.

Älä imetä, jos käytät Voltaren-injektioneste/infuusionestettä, koska se saattaa olla vahingollista lapselle.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Lääkäri voi kertoa sinulle raskauden tai imetyksen aikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Naiset, jotka suunnittelevat raskautta

Voltaren saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Älä käytä Voltaren-injektioneste/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. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat näitä haittavaikutuksia.

Tärkeää tietoa Voltaren-injektionesteen/infuusionesteen sisältämistä aineosista

Voltaren-injektionesteen/infuusionesteen sisältämä metabisulfiitti saattaa aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, johon voi liittyä anafylaksiaa ja bronkospasmeja (keuhkoputkien supistelua). Tätä voi ilmetä erityisesti henkilöillä, joilla on aikaisemmin esiintynyt astmaa tai allergiaa.

Voltaren-injektionestettä/infuusionestettä ei saa antaa keskosille tai vastasyntyneille vauvoille.

Valmisteen sisältämä bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

3. MITEN VOLTARENIA KÄYTETÄÄN

Ota Voltarenia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Voltarenia otetaan

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

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

Aikuiset

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

Kuinka Voltaren injektio-/infuusionestettä käytetään

Ruiske lihakseen

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

Infuusio laskimoon

Laimennusohje: Välittömästi ennen Voltarenin lisäämistä 100–500 ml isotonista natriumkloridi- (0,9 %) tai 5-prosenttista glukoosiliuosta puskuroidaan lisäämällä 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 ruiskuttaa laskimoon nopeasti. Vain kirkkaita infuusioliuoksia tulee käyttää. Jos liuoksessa näkyy kiteitä tai saostumista, sitä ei pidä käyttää.

Kuinka kauan Voltarenia otetaan

Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

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

Jos otat 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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohtat ottaa Voltarenia

Jos unohtat 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 korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäri 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 harvemmallalla kuin 1 potilaalla tuhannesta

- Epätavallinen verenvuoto esim. nenästä tai mustelmien syntyminen herkästi (verihäiriöiden 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)
- Verioksenukset 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, kohonnut maksaentsyymiarvot verikokeissa (merkkejä maksan toimintaan liittyvistä häiriöistä, kuten esim. fulminantista hepatiitista, maksanekroosista, maksan vajaatoiminnasta)
- Rakkulainen ihottuma
- Punainen tai purppuranvärinen 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 epidermaalaisesta nekrolyysistä)
- Ihottuma, johon liittyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista (merkkejä eksfoliativisesta dermatiitista)
- Lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyysreaktiot)
- Violetinpunaiset läiskät ihossa (purppuran tai Henoch-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. tubulointerstiaalisen 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).

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

Muut haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset:

Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla sadasta.

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla tuhannesta.

Sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, sydämen tykytys, rintakivut.

Harvinaiset haittavaikutukset:

Näitä ilmenee todennäköisesti 1–10 potilaalla kymmenestä tuhannesta.

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

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

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 injektiokohdassa.

Esiintymistiheys on tuntematon:

Kudosvaurio injektiokohdassa.

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

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. VOLTARENIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Infuusio laskimoon tulee aloittaa välittömästi, kun infuusioliuos on valmistettu (ks. Annostus/Infuusio laskimoon).

Valmiita infuusioliuoksia ei pidä säilyttää.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei tule 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 (E 223) 0,67 mg, propyleeniglykoli 200 mg, natriumhydroksidi ad pH 8,0, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkkeesi nimi on Voltaren ja sen lääkekuoto on injektio-/infuusioneste, liuos. Yksi ampulli sisältää 75 mg vaikuttavaa ainetta diklofenaakkinatriumia.

Injektioneste annetaan ruiskeena lihakseen tai laimennettuna tippana suoneen.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

Myyntiluvan haltija ja lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FI-02130 Espoo.

Jos sinulla on kysyttävää tästä lääkkeestä, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.8.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan 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.

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-injektionestettä ei yleensä tule sekoittaa muiden injektioneiteiden kanssa.

Ylikyllästyksen riski 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 25 mg/ml

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 finner du information om:

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 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) 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 (överkänslig) mot diklofenak, natriummetabisulfid eller mot något övrigt innehållsämne i Voltaren (förteckning finns i slutet av denna bipacksedel; se 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 sårhäkning i tarmarna efter operation.

Var särskilt försiktig med Voltaren injektions-/infusionsvätska

- 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 serotoninåteruptagshämmare (s.k. SSRI-läkemedel) för behandling av depression (se ”Användning av andra läkemedel”).
- Om du har astma eller hösnuva (säsongbetonad 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 du röker.
- Om du har diabetes.
- Om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck, höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter).
- 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).

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 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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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 levrvas, 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).
- Sulfipyrazon (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.

Barn och ungdomar

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

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är, eller misstänker dig vara gravid. Du bör inte använda Voltaren injektions-/infusionsvätska under en pågående graviditet om det inte är alldeles nödvändigt.

Använd inte Voltaren injektions-/infusionsvätska eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel under graviditetens tre sista månader, eftersom detta kan skada fostret eller förorsaka problem vid förlossningen.

Amma inte om du använder Voltaren injektions-/infusionsvätska, eftersom detta kan vara skadligt för barnet.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. 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.

Kvinnor som planerar en eventuell graviditet

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. Kontakta läkare om du får dessa biverkningar.

Viktig information

Voltaren injektions-/infusionsvätska innehåller metabisulfit, som kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner med anafylaxi och kramp i luftvägarna. Dessa reaktioner är möjliga speciellt hos personer som tidigare uppvisat astma eller någon form av allergi.

Voltaren injektions-/infusionsvätska får ej ges till prematurer eller nyfödda spädbarn. Produkten innehåller bensylalkohol, som kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

3. HUR DU ANVÄNDER VOLTAREN

Ta 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 lång 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 tas

Följ alltid noggrant de anvisningar läkaren gett dig.

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

Om du har tagit 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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan vara i behov av läkarvård.

Om du har glömt att ta 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 den glömda dosen.

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)
- Minnesrubbnings (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 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, åstramande 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, muskelsmärter, 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, dåsigheit, förvirring, illamående (tecken på s.k. tubulointerstitiell njurinflammation)
- Betydligt minskad urinmängd (symtom på njurpapillnekros)
- Allmän svullnad (s.k. ödem)
- Bröstmärta, 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).

Om du observerar någon av dessa 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, hjärtklappning, bröstsmärtor.

Sällsynta biverkningar:

Dessa förekommer sannolikt hos 1–10 patienter av 10 000

Dåsighet, magsmärtor (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.

Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare:

Vävnadsskada på 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).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. HUR VOLTAREN SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 (E 223) 0,67 mg, propylenglykol 200 mg, natriumhydroxid ad pH 8,0, vatten för injektionsvätskor.

Ditt läkemedel heter Voltaren och dess läkemedelsform kallas för injektions-/infusionsvätska, lösning. Varje ampull innehåller 75 mg diklofenaknatrium som aktiv substans.

Preparatet 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 ansvarig tillverkare i Finland

Novartis Finland Oy, Skogsjungfruvägen 10, FI-02130 Esbo.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel uppdaterades senast den 13.8.2019

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.

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 tillförelse 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.