

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Diclofenac Sandoz parenteral 75 mg Injektionslösung**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Diclofenac-Natrium

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Diclofenac Sandoz parenteral und wofür wird es angewendet?**

Diclofenac Sandoz parenteral ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika(NSAR).

Diclofenac Sandoz parenteral wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten starken Schmerzen bei:

- akuten Gelenkentzündungen (akuten Arthritiden), einschließlich Gichtanfall
- chronischen Gelenkentzündungen (chronischen Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthrititis)
- Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) und bei anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen)
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

Hinweis: Die Injektionslösung ist nur angezeigt, wenn ein besonders rascher Wirkungseintritt benötigt wird oder eine Einnahme oraler Darreichungsformen bzw. die Gabe als Zäpfchen nicht möglich ist. Die Behandlung sollte hierbei in der Regel auch nur als einmalige Injektion zur Therapieeinleitung erfolgen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral beachten?**

### **Diclofenac Sandoz parenteral darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Diclofenac, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schmerzen im Brustkorb oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral, reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Diclofenac Sandoz parenteral ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Diclofenac Sandoz parenteral nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt

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

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

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

### **Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral mit anderen NSAR,

einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Es wird empfohlen, dass bei älteren Patienten, die gebrechlich sind oder ein geringes Körpergewicht haben, die niedrigste noch wirksame Dosis eingesetzt wird.

#### Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral, berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Diclofenac Sandoz parenteral darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt oder Apotheker melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt „Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Diclofenac Sandoz parenteral zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Herz-Kreislauf-System**

Arzneimittel wie Diclofenac Sandoz parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn sie hohen

Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

### **Hautreaktionen**

Unter NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral, wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im 1. Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Diclofenac Sandoz parenteral abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

### **Hepatische Wirkungen**

Patienten mit Leberfunktionsstörungen erfordern eine sorgfältige ärztliche Überwachung, da sich ihr Zustand verschlechtern könnte.

Wie bei anderen Arzneimitteln aus der Klasse der NSAR kann sich bei Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral die Leberfunktion verschlechtern. Als Vorsichtsmaßnahme ist daher bei einer länger andauernden Behandlung mit Diclofenac eine regelmäßige Bestimmung der Leberfunktion durch Ihren Arzt angezeigt. Diclofenac sollte abgesetzt werden, wenn eine Beeinträchtigung der Leberfunktion anhält oder sich verstärkt, wenn bestimmte Anzeichen für eine Lebererkrankung festgestellt werden oder wenn andere Erscheinungsformen auftreten (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag). Eine Leberentzündung (Hepatitis) kann ohne vorausgehende Symptome auftreten.

Vorsicht ist angezeigt bei der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral bei Patienten mit einer bestimmten Störung der Blutbildung (sog. hepatischen Porphyrie), da eine Verschlechterung ausgelöst werden kann.

### **Sonstige Hinweise**

Diclofenac Sandoz parenteral sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen (unter Umständen erhöhte Blutungsneigung bzw. Verschlechterung der Nierenfunktion)
- wenn Sie an Allergien, Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden, da Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen haben. Diese können sich äußern als Überempfindlichkeitsreaktion, Asthmaanfälle (so genanntes Analgetika-Asthma), schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhäuten oder Nesselsucht
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und Nierenfunktion, bei Patienten, die schon an Bluthochdruck leiden bzw. gelitten haben, älteren Patienten und Patienten, die auch mit so genannten Diuretika und anderen Medikamenten, die die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen können, behandelt werden. Außerdem sollte man vorsichtig therapieren bei Patienten, die an einer erheblichen Verringerung des Flüssigkeitsvolumens leiden (z. B. vor oder nach einer größeren Operation (siehe Abschnitt „Diclofenac Sandoz parenteral darf nicht angewendet werden“). Bei solchen Patienten wird eine vorsorgliche Überwachung der Nierenfunktion empfohlen. Nach Abbruch der

Anwendung folgt gewöhnlich die Wiederherstellung des Zustands vor Behandlungsbeginn.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten bei der Anwendung von Diclofenac beobachtet. Diese können auch auftreten, wenn Sie vorher noch kein Arzneimittel, das zu den NSAR gehört, angewendet haben. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Diclofenac Sandoz parenteral muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei länger dauernder Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. Wenn während der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie daher unverzüglich Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Diclofenac Sandoz parenteral es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Diclofenac Sandoz parenteral ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet (siehe Abschnitt „Diclofenac Sandoz parenteral darf nicht angewendet werden“).

### **Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral und **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Diclofenac Sandoz parenteral kann die Wirkung von **entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

Diclofenac Sandoz parenteral kann die Wirkung von **ACE-Hemmern und Angiotensin-II Antagonisten** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein, vor allem bei älteren Patienten. Bei diesen sollte der Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Nehmen Sie immer ausreichend Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt wird Ihre Nierenwerte regelmäßig prüfen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika), **Ciclosporin, Tacrolimus** (Mittel, die vorzugsweise Patienten nach Organtransplantationen erhalten) oder **Trimethoprim** (Antibiotikum gegen Harnwegsinfektionen) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen. Eine Kontrolle des Kaliumspiegels wird daher empfohlen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Diclofenac Sandoz parenteral mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **NSAR** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich wie zum Beispiel Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen. Daher wird die gleichzeitige Gabe von Diclofenac Sandoz parenteral mit anderen so genannten NSAR nicht empfohlen.

**Thrombozytenaggregationshemmer** wie Acetylsalicylsäure und **bestimmte Antidepressiva** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Diclofenac Sandoz parenteral innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat im Blut und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Nicht steroidale Antirheumatika (wie Diclofenac) können die nierenschädigende Wirkung von **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) verstärken.

Arzneimittel, die **Probenecid** enthalten, können die Ausscheidung von Diclofenac verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Diclofenac im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral und **bestimmten Enzymhemmern, sog. CYP2C9-Hemmer**, z. B. Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), kann zu einer Anreicherung von Diclofenac Sandoz parenteral im Körper und Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen führen.

NSAR, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral, können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Außerdem kann bei gleichzeitiger Einnahme mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln das Blutungsrisiko erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von **Arzneimitteln, die den Blutzuckerspiegel senken** (Antidiabetika), wurde vereinzelt über eine Beeinflussung des Blutzuckerspiegels nach Gabe von Diclofenac berichtet, die eine Dosisanpassung der blutzuckersenkenden (antidiabetischen) Medikation erforderte. Daher werden bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber Kontrollen der Blutzuckerwerte empfohlen.

Erhöht bzw. verstärkt werden vereinzelt die unerwünschten Wirkungen (zentralnervöse [zerebrale] Krämpfe) von **Chinolon-Antibiotika**.

### **Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da eventuell auftretende Nebenwirkungen stärker ausfallen können, vor allem solche, die den Verdauungstrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Diclofenac Sandoz parenteral im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Diclofenac Sandoz parenteral wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral insbesondere in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Beeinträchtigung des Sehvermögens und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Diclofenac Sandoz parenteral enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Diclofenac Sandoz parenteral anzuwenden?**

Wenden Sie Diclofenac Sandoz parenteral immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Zur Therapie rheumatischer Erkrankungen

#### *Erwachsene*

Die Behandlung mit Diclofenac Sandoz parenteral sollte als einmalige Injektionsbehandlung erfolgen. Wenn eine weitere Therapie notwendig erscheint, sollte diese mit oralen Darreichungsformen oder mit Zäpfchen durchgeführt werden. Dabei darf auch am Tage der Injektion die Gesamtdosis von 150 mg Diclofenac-Natrium nicht überschritten werden.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Diclofenac Sandoz parenteral wird tief intraglutäal gespritzt. Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion von Diclofenac Sandoz parenteral eingehalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diclofenac Sandoz parenteral zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac Sandoz parenteral angewendet haben als Sie sollten**

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Krämpfe und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch myoklonische Krämpfe) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur bläuroten Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei sehr starken Vergiftungen kann es zu plötzlichem Nierenversagen und Leberschäden kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac Sandoz parenteral benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral vergessen haben**

Falls Sie die Anwendung einmal vergessen haben, wenden Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge an.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000



Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten solche, die bei Diclofenac Sandoz parenteral und/oder anderen Darreichungsformen von Diclofenac berichtet wurden, sowohl bei Kurzzeit- als auch bei Langzeitanwendung.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurden Magenschleimhautentzündungen beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wassereinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung, einschließlich Diclofenac Sandoz parenteral berichtet.

Arzneimittel wie Diclofenac Sandoz parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden vor allem bei hohen Dosen und Langzeitbehandlung.

Wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt: Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

### **Herzerkrankungen**

Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Wassereinlagerungen (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt, Brustschmerz

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Sehr selten kann es zu einer hämolytischen Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen) oder einer aplastischen Anämie (Blutarmut auf Grund von Blutbildungsstörungen) kommen.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit

*Sehr selten:* Sensibilitätsstörungen, Störungen der Geschmacksempfindung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Zittern, Schlaganfall

### **Augenerkrankungen**

*Sehr selten:* Sehstörungen (Verschwommen- und Doppeltsehen)

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

*Häufig:* Schwindel

*Sehr selten:* Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Hörstörungen.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Sehr häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, ebenso wie geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

*Häufig:* Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen (Flatulenz), Bauchschmerz, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit (Inappetenz) sowie Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

*Gelegentlich:* blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, Teerstuhl

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl auftreten, so müssen Sie Diclofenac Sandoz parenteral absetzen und den Arzt sofort informieren.

*Selten:* Entzündung der Magenschleimhaut

*Sehr selten:* Mundschleimhautentzündung (einschließlich geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Zungenentzündung, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Verstopfung sowie Beschwerden im Unterbauch wie z. B. Dickdarmentzündung (Colitis), blutende Dickdarmentzündungen (hämorrhagische Colitis), Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Dickdarmentzündungen), membranartige Darmverengungen (intestinale Strikturen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Beenden Sie die Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes beobachten:

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

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Gelegentlich:* Ausbildung von Ödemen (Wasseransammlung im Körper), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion

*Sehr selten:* Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn, akutes Nierenversagen).

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Diclofenac Sandoz parenteral absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Häufig:* entzündliche Hautveränderung

*Gelegentlich:* Haarausfall

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung (z. B. Ekzem, Erythem, Exanthem), Lichtüberempfindlichkeit, kleinleckige Hautblutungen, schwere Hautreaktionen

wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), entzündliche Erkrankung der Haut mit Rötung, großblättriger Schuppung, Schwellung, Juckreiz, Spannungsgefühl und Frösteln (Dermatitis exfoliativa), entzündliche Rötung (Erythrodermie)

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR), zu diesen gehört auch Diclofenac Sandoz parenteral, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Diclofenac Sandoz parenteral Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

*Sehr selten* wurde unter der Anwendung von Diclofenac die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Nicht bekannt: Gewebeschäden an der Injektionsstelle

### **Gefäßerkrankungen**

*Sehr selten*: Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Bei intramuskulärer Anwendung kann es an der Injektionsstelle häufig zu lokalen Nebenwirkungen (brennendes Gefühl) oder Gewebeschäden wie sterile Abszessbildung, Untergang von Fett- und Hautgewebe (Embolia cutis medicamentosa) kommen.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Häufig*: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautjucken

*Gelegentlich*: Nesselsucht (Urtikaria)

*Selten*: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich niedriger Blutdruck und Schockzustand)

*Sehr selten*: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Angioödem einschließlich Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum bedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

*Sehr selten* wurden allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis) beobachtet.

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Häufig*: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut

*Gelegentlich*: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht (sehr selten sehr schwer [fulminant] verlaufend, auch ohne Vorzeichen).

*Sehr selten*: Leberversagen, Lebererkrankung, die mit einem Zerfall von Leberzellen einhergeht (Leberzellnekrose)

Die Leberwerte sollen bei einer Langzeittherapie daher regelmäßig kontrolliert werden.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Sehr selten:* Psychotische Reaktionen, Depression, Angstgefühle, Alpträume, Schlaflosigkeit

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Selten:* Asthma (einschließlich Atemnot)

*Sehr selten:* Lungenentzündung (Pneumonitis)

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Diclofenac Sandoz parenteral aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Diclofenac Sandoz parenteral enthält**

Der Wirkstoff ist Diclofenac-Natrium

1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 75 mg Diclofenac-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Acetylcystein, Benzylalkohol als Konservierungsmittel, Mannitol (Ph.-Eur.),
- Natriumhydroxidlösung zur pH Wert Einstellung, Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

Enthält 40 mg Benzylalkohol pro ml.

### **Wie Diclofenac Sandoz parenteral aussieht und Inhalt der Packung**

Diclofenac Sandoz parenteral ist eine klare und farblose bis gelbliche Lösung und in Originalpackungen mit 1 Ampulle zu 3 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**