

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diclofenacnatrium Sandoz® injectie 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml diclofenacnatrium

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Diclofenacnatrium Sandoz injectie 75 mg/3 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS DICLOFENACNATRIUM SANDOZ INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) genoemd worden. Deze middelen worden gebruikt om pijn en ontstekingen te behandelen.

Dit middel verlicht de verschijnselen van een ontsteking, zoals pijn en zwelling en vermindert ook koorts. Het heeft geen effect op de oorzaak van de ontsteking of de koorts.

Dit middel wordt toegediend door middel van een injectie in de spier (intramusculair).

Dit middel wordt gebruikt bij:

- acute, ernstige pijn als gevolg van reuma-achtige ontstekingen van gewrichten en/of slijtage van gewrichten (artrose) inclusief bepaalde rugklachten (ontsteking van de wervelgewrichten)
- ontsteking rondom schouder of schouderblad
- een plotselinge jichtaanval
- nierkoliek
- galkoliek
- pijnlijke ontsteking en zwelling na operaties

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een maag- of darmzweer of u heeft dit gehad of u heeft een bloeding in het maag-darmkanaal. De verschijnselen hiervan zijn bloed in de ontlasting of een zwarte, teerachtige ontlasting.

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

Vertel het uw arts als u kort geleden een operatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan of binnenkort moet ondergaan voordat u dit middel gaat innemen/gebruiken, aangezien dit middel de wondgenezing in uw darmen na een operatie soms kan verminderen.

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

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

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

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

- als u astma, hooikoorts, of andere langdurige problemen van de luchtwegen heeft, zoals neuspoliepen, chronische obstructieve longziekte of een chronische infectie van de luchtwegen
- als u een verminderde lever- of nierwerking heeft
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie
- als u stoornissen van de bloedstolling of andere bloedafwijkingen heeft, waaronder de zeldzame leverziekte porfyrie
- als u denkt dat u uitgedroogd bent, bijv. door diarree of ziekte of door een grote operatie
- als u de ontstekingsziekte systemische lupus erythematosus of een andere aandoening van het bindweefsel heeft
- als u waterpokken (varicella) heeft

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

### **Monitoring tijdens de behandeling met dit middel**

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

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

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

Als u ouder bent dan 65 jaar is het belangrijk dat de laagst mogelijke dosis gebruikt wordt die nog effectief is bij uw aandoening. Speciaal voor oudere patiënten is het van belang om bijwerkingen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Diclofenac kan de verschijnselen van een infectie, zoals hoofdpijn of een hoge lichaamstemperatuur verminderen of maskeren. Dit kan ervoor zorgen dat de infectie moeilijker ontdekt of behandeld kan worden. Als u zich niet lekker voelt en een arts bezoekt, vergeet dan niet te vermelden dat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast naast Diclofenacnatrium Sandoz injectie 75 mg/3 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt om ontstoken lichaamsdelen te behandelen
- middelen, die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia en bloedplaatjesaggregatieremmers)
- bepaalde middelen tegen neerslachtigheid, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
- andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen. Bloedingen vanuit het maag-darmkanaal of de vorming van zweren kunnen bijwerkingen zijn van alle NSAID's waaronder dit middel. Dit probleem, dat

bij oudere mensen ernstiger kan zijn, kan optreden op elk tijdstip tijdens de behandeling met of zonder waarschuwend verschijnselen of een voorgeschiedenis van ernstige problemen van het maagdarmkanaal.

U moet het uw arts ook melden als u een van de volgende (genees)middelen gebruikt:

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

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

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

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

Uw arts zal met u de potentiële risico's bespreken van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap.

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

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Als u echter bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid, slaperigheid of wazig zien (zie rubriek 4), dan mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

### **Diclofenacnatrium Sandoz injectie bevat benzylalcohol**

Benzylalcohol dient u niet te gebruiken bij te vroeggeboren kinderen of pasgeborenen. Het kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

### **Diclofenacnatrium Sandoz injectie bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 600 mg propyleenglycol per ampul. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts weet hoeveel van dit middel toegediend moet worden.

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

#### *Gebruik bij volwassenen*

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

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

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

#### *Gebruik bij kinderen*

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

### **Wijze van toediening**

De injectievloeistof wordt vanuit de ampul in een injectiespuit opgezogen en wordt diep in uw bilspier geïnjecteerd.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Diclofenacnatrium Sandoz injectie 75 mg/3 ml moet gebruiken.

Bij een langdurige behandeling is het mogelijk dat uw arts u regelmatig wil controleren, ook als u geen last heeft van bovengenoemde aandoeningen (zie “Waarvoor wordt dit middel gebruikt?”).

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Bij gebruik van meer dan de voorgeschreven hoeveelheid kan overdosering plaatsvinden. Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, diarree, duizeligheid, oorsuizen (tinnitus), toevallen/stuipen, ernstige

maagpijn of bloederige of zwarte ontlasting. Als u denkt dat er te veel van dit middel zou zijn toegediend, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

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

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

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

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

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met dit middel en worden gevolgd door bloedverlies uit de endeldarm of bloederige diarree doorgaans binnen 24 uur na het eerste optreden van de buikpijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Reacties op de injectieplaats, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling, harde knobbels, zweren en blauwe plekken. Dit kan ertoe leiden dat de huid en de onderliggende weefsels rondom de injectieplaats zwart verkleuren en afsterven, met littekenvorming bij genezing. Dit wordt het syndroom van Nicolau genoemd.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

Zeer zelden: Lokale ophoping van pus op de plaats van injectie, ontstaan door ontstoken weefsel.

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Zeer zelden: Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie); tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); te weinig rode bloedlichaampjes in het bloed (bloedarmoede); ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedlichaampjes waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).

#### *Afweersysteemaandoeningen*

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

Zeer zelden: Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

#### *Psychische stoornissen*

Zeer zelden: Verwardheid (desoriëntatie); (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; nachtmerries, prikkelbaarheid; geestelijke aandoeningen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen; angst.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

Vaak: Hoofdpijn; duizeligheid.

Zelden: Slaperigheid.

Zeer zelden: Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); geheugenstoornis; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies); beven; stijve nek (verschijnsel van hersenvliesontsteking); smaakstoornissen (dysgeusie); beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)).

#### *Oogaandoeningen*

Zeer zelden: Gezichtsbeperking; wazig zien; dubbel zien.

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

Vaak: Evenwichtsstoornissen gepaard gaande met misselijkheid (vertigo).

Zeer zelden: Oorsuizen; beschadigd gehoor.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

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

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

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

#### *Luchtwegaandoeningen*

Zelden: Astma (inclusief kortademigheid).

Zeer zelden: Goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis).

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Vaak: Misselijkheid; braken; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie); buikpijn; winderigheid (flatulentie); verminderde eetlust.

Zelden: Ontsteking van de maagwand (gastritis); bloeding in het maagdarmkanaal; braken van bloed; bloederige diarree, bloed in de ontlasting; zweer in het maagdarmkanaal (met of zonder bloeding of het ontstaan van een gaatje in de maag-darmwand).

Zeer zelden: Ontsteking van de dikke darm (colitis) waaronder terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn); verstopping (obstipatie); ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis); ontsteking van de tong (glossitis); afwijking aan de slokdarm; vernauwing in de darm; ontsteking van de alveesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis).

#### *Lever- en galaandoeningen*

Vaak: Verhoging van bepaalde enzymgehalten.

Zelden: Leverontsteking (hepatitis) (in enkele gevallen met dodelijke afloop); geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).

Zeer zelden: Leverafwijking, afsterven van weefsel van de lever (levernecrose); leverfalen.

#### *Huidaandoeningen*

Vaak: Huiduitslag.

Zelden: Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).

Zeer zelden: Blarenvormende huidontsteking (dermatitis bullosa); eczeem; roodheid van de huid (erytheem); huiduitslag met onregelmatige rode vlekken(erythema multiforme); ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse); ernstige huidontsteking met verlies van opperhuid en haar (exfoliatieve dermatitis); haaruitval (alopecia); overgevoeligheid voor licht of zonlicht; bloeditstoringen in huid en slijmvliezen; jeuk.

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

Zeer zelden: Plotselinge onvoldoende werking van de nieren (nierfalen); bloed in de urine; te grote hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie); koorts en pijn in de flanken als gevolg van vermindering in de nierfunctie (nefrotisch syndroom); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (tubulo-interstitiële nefritis); afsterven van nierweefsel (renale papillaire necrose).

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

Vaak: Reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, verharding op de plaats van injectie

Zelden: Vochtophoping in weefsel (oedeem); afsterven van weefsel op de plaats van injectie.

Niet bekend: Weefselschade op de injectieplaats.

De meeste bijwerkingen komen voor in het maag-darmstelsel. Maagzweren, bloeding of het ontstaan van een gaatje in het maag-darmkanaal kunnen voorkomen en hebben, vooral bij ouderen, soms een dodelijke afloop (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, stoornis in de spijsvertering, buikpijn, bloed in de ontlasting, overgeven van bloed, ontsteking van de mond-slijmvliezen met verzwering, verergering van dikke darmontsteking en de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van de dunne en/of dikke darm) (zie rubriek 2) zijn gemeld na toediening. Ontsteking van de maagwand werd minder vaak waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac Sandoz injectie 75 mg/3 ml kunnen in verband gebracht worden met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in dit middel is diclofenacnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol, N-acetylcysteïne, natriumhydroxide, mannitol, propyleenglycol en water voor injectie.

### **Hoe ziet Diclofenacnatrium Sandoz injectie 75 mg/3 ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### *Farmaceutische vorm en inhoud*

Oplossing voor injectie.

Per ampul à 3 ml 75 mg diclofenacnatrium.

#### *Verpakkingsgrootten*

1 of 5 glazen ampullen in kartonnen houdertjes in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 25586.

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