

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie

Natriumdiclofenac

**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 één 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 Diclofenac EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Diclofenac EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Diclofenac EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diclofenac EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Diclofenac EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Diclofenac EG is bestemd voor de behandeling van:

- ontsteking ter hoogte van de gewrichten en van de weefsels buiten de gewrichten
- pijnlijke symptomen van de wervelkolom
- plotse jichtaanvallen
- pijn, ontsteking of zwelling na verwonding, operatie of tandheelkundige ingreep
- gynaecologische pijnen en/of ontstekingen zoals pijnlijke maandstonden
- krampspijnen (inspuiting in de bilspier)
- postoperatieve pijn tijdens hospitalisatie of de preventie ervan (trage infusie in de aderen).

Een behandeling met Diclofenac EG is symptomatisch of ondersteunend.

#### **2. Wanneer mag u Diclofenac EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Diclofenac EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad nadat u geneesmiddelen had gebruikt om een ontsteking of pijn te behandelen (bijv. acetylsalicylzuur, diclofenac of ibuprofen). Reacties kunnen onder andere zijn: astma, loopneus, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel en/of de armen of benen (tekenen van angio-oedeem). Vraag uw arts om advies als u denkt dat u mogelijk allergisch bent.
- Diclofenac EG mag niet gebruikt worden door patiënten bij wie de
- inname van geneesmiddelen met dezelfde indicaties aanleiding heeft gegeven tot een aanval van astma, netelroos, acute neusontsteking of pijn op de borst.

- Er is bij u een hartaandoening en/of cerebrovasculaire aandoening 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).
- U heeft problemen met uw bloedsomloop of heeft deze gehad (perifeer arterieel vaatlijden).
- U heeft een maag- of darmzweer, -bloeding of -doorboring; een voorgeschiedenis van maagdarmproblemen zoals maagzweer of -bloedingen na inname van antiontstekingsgeneesmiddelen in het verleden.
- U heeft uitgesproken leveraandoeningen.
- U heeft matige tot ernstige ontoereikende nierwerking.
- U heeft ernstig hartfalen.
- U bent meer dan 6 maanden zwanger.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Diclofenac EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Diclofenac EG gebruikt.

Voordat u Diclofenac EG gebruikt, informeer uw arts:

- 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.

De kans op bijwerkingen kan verkleind worden door de laagste werkzame dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke periode.

Als u tijdens de behandeling bijvoorbeeld pijn op de borst, kortademigheid of moeilijke articulatie ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Maag- en darmbloedingen of -zweren en doorboringen hebben meestal ernstigere gevolgen bij bejaarde patiënten. Zij kunnen zich voordoen op gelijk welk ogenblik van de behandeling, met of zonder alarmsymptomen of voorgeschiedenis. In de zeldzame gevallen van maagdarmbloeding of -verzweringen bij patiënten onder Diclofenac EG moet het gebruik van dit geneesmiddel stopgezet worden.

Zoals met andere gelijksoortige geneesmiddelen zijn in zeldzame gevallen allergische reacties mogelijk, zelfs zonder vroegere behandeling met het geneesmiddel. Geneesmiddelen van de groep waartoe Diclofenac EG behoort, kunnen bepaalde ziekteverschijnselen van infectieziekten onderdrukken; hierdoor kunnen de diagnose en een gepaste behandeling vertraagd worden.

Diclofenac EG moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

Een streng toezicht is vereist bij patiënten met tekens van maag- en darmaandoeningen, met maag- of darmzweer in de voorgeschiedenis, met een ontsteking van de dikke darm of met de ziekte van Crohn en met een ernstige aantasting van de leverwerking.

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

Tijdens een behandeling met Diclofenac EG kan een stijging vastgesteld worden van één of meerdere leverenzymen. Leverontsteking kan voorkomen zonder verwittigingstekens.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Diclofenac EG aan patiënten met leverporfyrie, daar Diclofenac EG een crisis kan uitlokken.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een aantasting van de hart- of nierwerking, bij bejaarden, bij patiënten die waterafdrijvende middelen innemen en in geval van vermindering van het volume lichaamsvocht, welke ook de oorzaak hiervan is (bv. na een zware heelkundige ingreep).

Bij langdurige behandeling met Diclofenac EG dient regelmatig een volledige bloedanalyse te worden verricht. Patiënten met een abnormale bloedstolling dienen zorgvuldig te worden opgevolgd.

Bij bejaarde patiënten is bijzondere voorzichtigheid vereist, vooral in verband met ongewenste effecten ter hoogte van de nieren, de maag en de darmen. Deze patiënten moeten de laagst mogelijke werkzame dosis innemen, zeker wanneer ze verzwakt zijn of een laag lichaamsgewicht hebben.

Bijzondere aandacht is nodig bij inspuiting bij patiënten met astma, aangezien de symptomen kunnen verergeren.

Geneesmiddelen zoals Diclofenac EG kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

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

Gebruikt u naast Diclofenac EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van voornamelijk de volgende geneesmiddelen kan beïnvloed worden door Diclofenac EG:

- Lithium of selectieve serotonineheropname remmers (SSRI's) (gebruikt in geval van depressies)
- Digoxine (gebruikt bij hartinsufficiëntie)
- Geneesmiddelen tegen diabetes (antidiabetica)
- Geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen (diuretica)
- Geneesmiddelen om bloedstolling te voorkomen (anticoagulantia)
- ACE-remmers of bètablokkers (geneesmiddelengroep voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen)
- Andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals acetylsalicylzuur of ibuprofen
- Corticosteroïden (geneesmiddelen gebruikt om de ontsteking van bepaalde delen van het lichaam te verlichten)
- Methotrexaat (geneesmiddel tegen kanker)
- Ciclosporine (immunosuppressor, vooral gebruikt bij transplantaties)
- Colestyramine en colestipol (gebruikt om cholesterol te verlagen)
- Chinolonen (gebruikt tegen infecties)
- Voriconazol en fluconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
- Amiodaron (geneesmiddel tegen hartritmestoornissen)
- Fenytoïne (geneesmiddel gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)
- Rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)

Diclofenac EG kan de werking versterken van nog andere geneesmiddelen. Daarom is het raadzaam Diclofenac EG nooit te combineren met een ander geneesmiddel zonder vooraf de arts om advies te vragen.

### **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 van Diclofenac EG oplossing voor injectie wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, daar er op dat gebied met deze toedieningsvorm nog niet voldoende ervaring is.

Gebruik dit geneesmiddel niet in de laatste drie 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 geneesmiddel 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. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de eerste zes 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. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit geneesmiddel – 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). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik of de inname van Diclofenac EG, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de zuigeling.

Zoals met andere niet-steroïdale ontstekingsremmende pijnstillers kan Diclofenac EG de vrouwelijke vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden en is het daarom niet aangewezen bij vrouwen die zwanger willen geraken.

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

Er wordt afgeraden voertuigen te besturen en machines te gebruiken, aangezien Diclofenac EG duizeligheid, gezichtsstoornissen, slaperigheid of andere uitwerkingen op het zenuwstelsel kan veroorzaken.

### **Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, natrium en propyleenglycol.**

- Dit geneesmiddel bevat 105,0 mg benzylalcohol in elke ampul van 3 ml, overeenkomend met 35,0 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Dit middel bevat 600,0 mg propyleenglycol per ampul van 3 ml overeenkomend met 200,0 mg/ml.

### **3. Hoe gebruikt u Diclofenac EG?**

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

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*

##### Inspuiting in de bilspier

In het algemeen 1 ampul per dag diep in de bilspier (nooit inspuiten onderhuids of als bolus in de ader).

In ernstige gevallen zoals krampen, kan de dagdosis uitzonderlijk verhoogd worden tot 2 ampullen per dag, met een tussenpoos van enkele uren (1 ampul in iedere bil). Een ampul kan eventueel gecombineerd worden met andere toedieningsvormen van Diclofenac EG (tabletten, zepillen) tot een maximale dagdosis van 150 mg. Diclofenac EG oplossing voor injectie mag niet langer dan 2 dagen worden toegediend. De inspuitingen dienen door een daartoe bevoegde persoon gegeven te worden. De behandeling kan indien nodig worden voortgezet met Diclofenac EG tabletten of zepillen.

##### Infusie in de aderen (richtlijnen voor de arts of verpleegkundige)

Diclofenac EG mag intraveneus niet als bolus worden toegediend. Onmiddellijk vóór de i.v.-toediening moet Diclofenac EG verdund worden met een 0,9%-zoutoplossing of een 5%-glucoseoplossing voor infusie en gebufferd met natriumbicarbonaat zoals hieronder aangegeven.

Twee doseringsschema's zijn mogelijk:

Voor de *behandeling* van matige tot ernstige postoperatieve pijn zal 75 mg als een continue infusie worden toegediend over een periode van 30 min. tot 2 u. Indien nodig kan de behandeling na enkele uren herhaald worden; een maximale dosis van 150 mg per 24 u. mag niet overschreden worden.

Voor de *preventie* van postoperatieve pijn wordt een ladingsdosis van 25–50 mg na de heelkundige ingreep als infusie toegediend over 15 min. tot 1 u., gevolgd door een continue infusie van ongeveer 5 mg per uur, waarbij de maximale dagdosis van 150 mg niet wordt overschreden.

*Bereiding van de infusie:* afhankelijk van de duur van de infusie wordt 100-500 ml van een isotonische oplossing (0,9%-natriumchlorideoplossing) of 5%-glucoseoplossing gemengd met een natriumbicarbonaatoplossing voor injectie (0,5 ml van 8,4% of 1 ml van 4,2% of een overeenkomstig volume van een andere concentratie). Gebruik steeds pas geopende recipiënten. De inhoud van één ampul Diclofenac EG wordt aan deze oplossing toegevoegd. Enkel heldere oplossingen mogen gebruikt worden. Indien kristallen of neerslag wordt vastgesteld mag de infusieoplossing niet gebruikt worden.

##### **Gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar)**

Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie is niet geschikt voor kinderen.

##### **Wijze van toediening**

De ampullen van Diclofenac EG worden als inspuiting in de bilspier of na verdunning als trage infusie in de aderen door een daartoe bevoegde persoon toegediend.

### **Heeft u te veel van Diclofenac EG gebruikt?**

Wanneer u te veel van Diclofenac EG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### *Symptomen*

Te hoge dosissen Diclofenac EG veroorzaken geen kenmerkend ziektebeeld.

Volgende ziekteverschijnselen zijn mogelijk:

- hoofdpijn, opwinding, spierkrampen, prikkelbaarheid, gebrekkige coördinatie van spierbewegingen, duizeligheid, stuipen, vooral bij jonge kinderen
- maagpijn, misselijkheid, braken, bloedbraken, buikloop, maagdarmsweer
- leverstoornissen
- verminderde urineproductie

#### *Behandeling (richtlijnen voor de arts)*

Behandeling van acute intoxicatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen bestaat hoofdzakelijk uit ondersteunende en symptomatische maatregelen, zoals:

- ondersteunende en symptomatische behandeling in geval van verwickelingen zoals hypotensie, nierinsufficiëntie, convulsies, gastro-intestinale irritatie en respiratoire depressie.

Voor de uitscheiding van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, is het waarschijnlijk overbodig beroep te doen op specifieke therapeutische maatregelen zoals geaccelereerde uitscheiding, dialyse of hemoperfusie, dit omwille van hun hoge bindingsgraad aan eiwitten en hun sterke metabolisering.

### **Bent u vergeten Diclofenac EG te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Diclofenac EG**

Niet van toepassing.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Diclofenac EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende opmerkt:

- Lichte buikkrampen en gevoeligheid van de buik die optreden kort na aanvang van de behandeling met Diclofenac EG 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 Kounissyndroom 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.

*Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen*

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

De frequenties worden als volgt ingedeeld:

- Zeer vaak : kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
- Vaak : kan tot 1 op 10 mensen treffen
- Soms : kan tot 1 op 100 mensen treffen
- Zelden : kan tot 1 op 1.000 mensen treffen
- Zeer zelden : kan tot 1 op 10.000 mensen treffen
- Niet bekend : kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

*Maagdarmstelstelaandoeningen*

- Vaak: maagpijn, andere maagdarmstoornissen (bv. misselijkheid, braken, buikloop, buikkrampen, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, gebrek aan eetlust)
- Zelden: maagontsteking (gastritis), maagdarmbloeding, bloedbraken, zwarte stoelgang, maagzweer met of zonder bloeding of doorboring, bloederige buikloop
- Zeer zelden: aandoeningen van de onderbuik zoals bv. bloedende en verzwerende ontsteking van de dikke darm [inclusief ontsteking van de dikke darm met bloed in de ontlasting (hemorragische colitis) en opstoot van terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed (colitis ulcerosa) of terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering (ziekte van Crohn)]; ontsteking van de alvleesklier (oorzakelijk verband onbekend); mondontsteking met afters, ontsteking van de tong, letsels van de slokdarm, verstopping, diafragma-achtige darmvernauwing

De aandacht wordt gevestigd op de mogelijkheid tot optreden van oppervlakkige beschadigingen of verzweringen van de maag; deze zijn soms aanwezig zonder andere ziekteverschijnselen dan verborgen bloedverlies of zwarte stoelgang.

*Psychische stoornissen*

- Zeer zelden: desoriëntatie, depressie, insomnia (slapeloosheid), nachtmerries, prikkelbaarheid, psychotische stoornis.

*Zenuwstelselaandoeningen*

- Vaak: hoofdpijn, duizeligheid
- Zelden: slaperigheid
- Zeer zelden: gevoelsstoornissen met inbegrip van tintelingen, geheugenstoornissen, stuipen, angst, beven, aantasting van de smaakzin, aseptische meningitis, hersenvliesontsteking, cerebrovasculair accident (hersenvloeding)

*Oogaandoeningen*

- Zeer zelden: gezichtsstoornissen (verminderd zicht, wazig zien, dubbel zien)

*Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

- Vaak: ijlhoofdigheid
- Zeer zelden: stoornissen van het gehoor, oorsuizen

*Huid- en onderhuidaandoeningen*

- Vaak: huiduitslag
- Zelden: netelroos

- Zeer zelden: eczeem, uitslag met blaarvorming, roodheid van de huid, lyellsyndroom (loslating van de opperhuid), stevens-johnsonsyndroom, haaruitval, overgevoeligheid voor licht, puntvormige bloedingen, pruritus (jeuk)

#### *Nier- en urinewegaandoeningen*

- Zeer zelden: ontoereikende nierwerking, nierontsteking, bloed in de urine, eiwit in de urine, weefselsterfte ter hoogte van de nierpapillen

Nieraandoeningen zijn in de meeste gevallen het gevolg van een chronisch gebruik van Diclofenac EG. Vooral bejaarde patiënten vergen een bijzondere aandacht in verband met nierproblemen.

#### *Lever- en galaandoeningen*

- Vaak: verhoging van sommige leverenzymen
- Zelden: leverontsteking, al dan niet met geelzucht, leverstoornis
- Zeer zelden: acute leverontsteking, necrose van de lever, leverfalen

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- Zeer zelden: bloedafwijkingen, anemie. De beoordeling hiervan behoort tot de bevoegdheid van de arts.

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

- Zelden: overgevoelighedsreacties zoals bv. astma en algemene allergische reacties, met inbegrip van bloeddruk daling en shock
- Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) (inclusief gezichtsoedeem).

#### *Hartaandoeningen*

- Soms: hartkloppingen, pijn in de borststreek, hartzwakte, myocardinfarct
- Langdurig gebruik van Diclofenac EG kan een stijging veroorzaken van de bloeddruk. Geneesmiddelen zoals Diclofenac EG kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

#### *Bloedvataandoeningen*

- Zeer zelden: verhoogde bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten

#### *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 (oedeem), afsterven van het weefsel op de plaats van injectie

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

- Zelden: lokale ophoping van pus op de plaats van injectie, ontstaan door ontstoken weefsel
- Niet bekend: Weefselschade op de injectieplaats.

#### *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

- Zelden: astma (inclusief kortademigheid)
- Zeer zelden: goedaardige ontstekingen van het longweefsel (pneumonitis)

### **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 melden via:



**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u Diclofenac EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Diclofenac EG?

- De werkzame stof in Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie is natriumdiclofenac. Elke ampul bevat 75 mg natriumdiclofenac.
- De andere stoffen in Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie zijn: propyleenglycol, benzylalcohol, mannitol, N-Acetyl-L-cysteïne, natriumhydroxide, water voor injectie (zie “Diclofenac EG 75 mg/3 ml oplossing voor injectie bevat benzylalcohol, natrium en propyleenglycol” in rubriek 2).

### Hoe ziet Diclofenac EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakking met 6 ampullen

Verpakking met 30 ampullen voor ziekenhuisgebruik

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Biologici Italia Laboratories s.r.l. - Via F Serpero 2 - 20060 Masate - Milaan - Italië

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE182366

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2022 / 10/2022.**