

- Ihre Haut kann jucken.
- Ihre Urinmenge kann geringer sein als gewöhnlich.
- Es kann sich bei Ihnen eine Entzündung des alveolären Kieferknochens entwickeln (Entzündungen und Schmerzen nach einer Zahnextraktion).
- vermehrtes Schwitzen
- niedrige Kaliumspiegel bei Bluttestergebnissen

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Herzattacke
- Es besteht das Risiko einer zerebrovaskulären Erkrankung z. B. eines Schlaganfalls oder einer vorübergehenden ischämischen Attacke (vorübergehend verminderter Blutfluss ins Gehirn), eines Mini-Schlaganfalls, einer Angina oder einer Blockade von Blutgefäßen zum Herz oder zum Gehirn.
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Ein bestehender Bluthochdruck kann sich verschlechtern.
- Es können Geschwüre im Verdauungstrakt auftreten, chronisches Sodbrennen (Reflux).
- Ihr Herzschlag kann verlangsamt sein.
- niedriger Blutdruck im Stehen
- Es kann eine Leberfunktionsstörung auftreten, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden kann.
- Sie können leichter blaue Flecken bekommen aufgrund einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen.
- Operationswunden können sich entzünden, ungewöhnliche Absonderung aus Operationswunden.
- Hautverfärbungen oder -blutungen
- Komplikationen mit der Hautheilung nach Operationen
- hohe Blutzuckerwerte
- Schmerzen oder Reaktionen an der Injektionsstelle
- Ausschlag oder erheblicher juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Anorexie (Appetitverlust)
- Gelenkschmerzen
- hohe Blutenzymspiegel bei Blutuntersuchungen, die auf eine Verletzung oder Stress des Herzens, des Gehirns oder des Muskelgewebes hindeuten
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Ohrenscherzen
- ungewöhnliche Bauchgeräusche

Selten: können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten

- Ausschlag oder Geschwüre in allen Körperbereichen (z. B. Haut, Mund, Augen, Gesicht, Lippen oder Zunge) oder irgendwelche andere Zeichen für Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Zunge, pfeifender Atem, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (möglicherweise tödlich)
- Schwellungen, Blasenbildung oder Abschälen der Haut
- akutes Nierenversagen
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Bauchschmerzen führen)

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Kreislaufkollaps durch starken Blutdruckabfall
- Herzleistungsschwäche
- Nierenversagen
- Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Atemlosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Dynastat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vor der Zubereitung erforderlich. Obwohl es bei genauer Beachtung der Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation aufbewahrt werden kann, wird dennoch empfohlen, dass Dynastat nach Auflösen in dem Lösungsmittel so bald wie möglich verwendet wird. Die Injektionslösung sollte eine klare, farblose Flüssigkeit sein. **Wenn sich Partikel** in der Injektionslösung befinden oder das Pulver bzw. die Lösung verfärbt ist, darf die Lösung nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dynastat enthält

- Der Wirkstoff ist Parecoxib (als Parecoxib-Natrium). Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Parecoxib (als 42,36 mg Parecoxib-Natrium). Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel ist die Konzentration 20 mg Parecoxib pro ml. Nach Auflösen in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) enthält Dynastat ungefähr 0,44 mEq Natrium pro Durchstechflasche.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatriumhydrogenphosphat
Phosphorsäure und/ oder Natriumhydroxid können zur pH-Wert-Einstellung hinzugefügt sein.

Wie Dynastat aussieht und Inhalt der Packung

Dynastat ist ein weißes bis fast weißes Pulver.
Das Pulver ist verpackt in farblosen 5-ml-Durchstechflaschen mit einem Stopfen, verschlossen mit einem lila Kunststoffdeckel über der Aluminiumversiegelung.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Parallel vertrieben und umgepackt von

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg und wird intravenös (i.v.) oder intramuskulär (i.m.) angewendet. Anschließend können je nach Bedarf alle 6 bis 12 Stunden 20 mg oder 40 mg nachdosiert werden, bis zu maximal 80 mg pro Tag. Die intravenöse Bolusinjektion kann schnell und direkt in eine Vene oder in einen vorhandenen Infusionsschlauch injiziert werden. Die intramuskuläre Injektion soll langsam und tief in den Muskel gespritzt werden.

Für eine Behandlung mit Dynastat über 3 Tage hinaus liegen begrenzte klinische Erfahrungen vor.

Da unter selektiven Cyclooxygenase-2 (COX-2)-Hemmern mit der Dosis und der Anwendungsdauer das kardiovaskuläre Risiko zunehmen kann, sollte über den kürzest möglichen Behandlungszeitraum die niedrigste wirksame Tagesdosis verwendet werden.

Über Fälle von schwerer Hypotonie kurz nach der Parecoxib-Applikation wurde nach der Markteinführung von Parecoxib berichtet. Einige dieser Fälle traten ohne weitere Symptome einer Anaphylaxie auf. Der Arzt sollte auf die Behandlung einer schweren Hypotonie vorbereitet sein.

Die Anwendung erfolgt als intramuskuläre (i.m.) oder intravenöse (i.v.) Injektion. Die i.m.-Injektion muss langsam und tief in den Muskel injiziert werden, und die i.v.-Bolusinjektion sollte schnell und direkt in eine Vene oder in einen bestehenden Infusionsschlauch gegeben werden.

Andere Anwendungsarten als i.v. oder i.m.

Andere Anwendungsarten als intravenös oder intramuskulär (z. B. intraartikulär, intrathekal) wurden nicht geprüft und sollten nicht zur Anwendung kommen.

Lösungsmittel zur Zubereitung

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden und nur in den Nachfolgenden aufgelöst werden:

- Natriumchlorid-Injektions-/Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml (5 %) oder
- Natriumchlorid- 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose-Injektions-/Infusionslösung 50 mg/ml (5 %)

Die nachfolgenden Lösungen können **nicht** zur Rekonstitution verwendet werden:

Die Anwendung von Ringer-Laktat-Injektionslösung oder Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5 %) in Ringer-Laktat-Injektionslösung zur Herstellung führt zur Ausfällung von Parecoxib aus der Lösung und kann daher **nicht** empfohlen werden.

Die Verwendung von sterilem Wasser für Injektionszwecke wird nicht empfohlen, da die daraus hergestellte Lösung **nicht** isoton ist.

Vorgehensweise bei der Zubereitung

Arbeiten Sie aseptisch, um lyophilisiertes Parecoxib (als Parecoxib-Natrium) aufzulösen.

40-mg-Durchstechflasche: Entfernen Sie den violetten Schnappverschluss, um den zentralen Bereich des Gummistopfens der Parecoxib-40-mg-Durchstechflasche freizulegen. Ziehen Sie mit einer sterilen Nadel und Spritze 2 ml eines zulässigen Lösungsmittels auf und durchstechen Sie mit der Nadel den zentralen Bereich des Gummistopfens, um das Lösungsmittel in die Parecoxib-40-mg-Durchstechflasche überzuführen.

Lösen Sie das Pulver vollständig unter vorsichtigem Umschütteln auf und überprüfen Sie die so hergestellte Zubereitung vor deren Anwendung.

Die zubereitete Lösung darf nicht verwendet werden, wenn eine Farbveränderung, Trübung oder Partikel festgestellt werden.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte für eine einmalige Anwendung aufgezogen werden. Wenn eine niedrigere Dosis als 40 mg benötigt wird, sollte das restliche Arzneimittel verworfen werden.

Kompatible Lösungen bei Infusion in einen Infusionsschlauch

Da es zu einer Ausfällung kommen kann, wenn Dynastat in Lösung mit anderen Arzneimitteln gemischt wird, darf es weder während der Zubereitung noch bei der Injektion mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Bei Patienten, bei denen derselbe Infusionsschlauch auch zur Injektion eines anderen Arzneimittels verwendet werden soll, muss dieser vor und nach der Dynastat-Injektion ausreichend mit einer kompatiblen Lösung gespült werden.

Nach Rekonstitution mit den zulässigen Lösungsmitteln darf Dynastat nur i.v. oder i.m. oder in Infusionsschläuche injiziert werden, die:

- Natriumchlorid-Injektions-/Infusionslösung 9 mg/ml (0,9 %),
- Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml (5 %),
- Natriumchlorid- 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose-Injektions-/Infusionslösung 50 mg/ml (5 %) oder
- Ringer-Laktat-Injektionslösung enthalten.

Die Injektion des rekonstituierten Arzneimittels in einen Infusionsschlauch, der Glucose 50 mg/ml (5 %) in Ringer-Laktat-Injektionslösung führt, oder in andere Flüssigkeiten zur intravenösen Anwendung, die nicht in diesem Abschnitt aufgelistet sind, **wird nicht empfohlen**, da dies eine Ausfällung aus der Lösung verursachen kann.

Die Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht in einem Kühlschrank oder Gefrierschrank gelagert werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für bis zu 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Daher sind 24 Stunden für das rekonstituierte Arzneimittel als maximale Haltbarkeitsdauer anzusehen. Trotzdem sollte die rekonstituierte Lösung wegen des Risikos einer mikrobiologischen Verunreinigung bei Injektionsformen sofort verwendet werden, es sei denn, die Herstellung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt. Ist dies nicht der Fall, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei 25°C betragen sollten.