

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Dynastat 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα παρεκοξίμητη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dynastat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dynastat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dynastat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Dynastat και ποια είναι η χρήση του

Το Dynastat περιέχει την δραστική ουσία παρεκοξίμητη.

Το Dynastat χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία του πόνου σε ενήλικες μετά από μία χειρουργική επέμβαση. Προέρχεται από μια οικογένεια φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της COX-2 (αυτό είναι μια σύντμηση για τους *αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2*). Ο πόνος και το οίδημα μερικές φορές προκαλείται από ουσίες στο σώμα που αποκαλούνται *προσταγλανδίνες*. Το Dynastat δρα με τη μείωση της ποσότητας αυτών των προσταγλανδινών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Dynastat

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρεκοξίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ειδικότερα μία σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε φάρμακο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για θεραπεία λοιμώξεων)
- αν έχετε την παρούσα στιγμή γαστρικό ή εντερικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς COX-2. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συριγγμό (βρογχόσπασμο), πολύ φραγμένη μύτη, κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή της γλώσσας, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικό πολύποδα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- αν είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος
- αν θηλάζετε
- αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς ή εγχείρηση στις αρτηρίες σας (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε επέμβασης στη στεφανιαία αρτηρία)

- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, την καρδιά ή τον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει σε εσάς, δεν θα σας χορηγηθεί η ένεση. **Ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Μη χρησιμοποιείτε Dynastat** αν την παρούσα στιγμή έχετε έλκος του στομάχου ή του εντέρου ή γαστρεντερική αιμορραγία

**Μη χρησιμοποιείτε Dynastat** εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat:

- Εάν στο παρελθόν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
- Εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη)
- Εάν καπνίζετε ή πίνετε αλκοόλ
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη
- Εάν υποβάλλεστε σε αντι-αιμοπεταλιακές θεραπείες
- Εάν έχετε κατακράτηση υγρών (πρήξιμο)
- Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο
- Εάν είστε αφυδατωμένος - αυτό μπορεί να συμβεί εάν είχατε διάρροια ή εάν κάνατε έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά
- Εάν έχετε λοίμωξη, γιατί το Dynastat μπορεί να κρύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη/αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης ή νέου τύπου αντιπηκτικά από το στόμα, π.χ. apixaban, dabigatran και rivaroxaban)
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη)
- Εάν παίρνετε μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (π.χ. σερτραλίνη)

Το Dynastat μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή να επιδεινώσει την υπάρχουσα υψηλή αρτηριακή πίεση, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με καρδιακές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dynastat.

### Παιδιά και έφηβοι

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να δίνεται Dynastat.

### Άλλα φάρμακα και Dynastat

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα φάρμακα μπορεί μερικές φορές να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση του Dynastat ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικό φάρμακο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Φλουκοναζόλη –χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από μύκητες
- Αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς Αγγειοτενσίνης II, β-αποκλειστές και διουρητικά – χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακές παθήσεις

- Κυκλοσπορίνη ή Τακρόλιμους –χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα τύπου βαρφαρίνης - που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρομβώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεότερων φαρμάκων όπως το arixaban, το dabigatran και το rivaroxaban
- Λίθιο –χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιξης
- Ριφαμπικίνη –χρησιμοποιείται σε βακτηριακές λοιμώξεις
- Αντιαρρυθμικά –χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- Φαινυτοΐνη ή Καρβαμαζεπίνη –χρησιμοποιούνται στην επιληψία
- Μεθοτρεξάτη –χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στον καρκίνο
- Διαζεπάμη – χρησιμοποιείται για καταστολή και για την αντιμετώπιση του άγχους
- Ομεπραζόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- **Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος**, πείτε το στον γιατρό σας. Το Dynastat δεν συνιστάται στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να πάρετε το Dynastat στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- **Εάν θηλάζετε**, δεν πρέπει να πάρετε το Dynastat, καθώς μια μικρή ποσότητα του Dynastat θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.
- Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Dynastat, μπορεί να σας δυσκολέψουν περισσότερο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν η ένεση σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή κούραση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρις ότου αισθανθείτε και πάλι καλύτερα.

### **Το Dynastat περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dynastat**

Το Dynastat θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Αυτοί θα διαλύσουν την σκόνη πριν να σας κάνουν την ένεση και θα σας χορηγήσουν το διάλυμα μέσα σε μια φλέβα ή έναν μυ. Η ένεση μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε μια φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή (ένας λεπτός σωλήνας που τοποθετείται σε μια φλέβα) ή μπορεί να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα σε έναν μυ. Το Dynastat θα σας χορηγηθεί μόνο για μικρές περιόδους και μόνο για ανακούφιση του πόνου.

### **Η συνήθης δόση για να ξεκινήσετε είναι 40 mg.**

Μπορεί να σας χορηγηθεί μια άλλη δόση - είτε 20 mg ή 40 mg - 6 έως 12 ώρες μετά την πρώτη δόση.

**Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερα από 80 mg εντός 24 ωρών.**

### **Σε ορισμένα άτομα πρέπει να χορηγηθούν μικρότερες δόσεις:**

- Άτομα με ηπατικά προβλήματα
- Άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Ασθενείς πάνω από 65 που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- Άτομα που παίρνουν φλουκοναζόλη.

**Εάν το Dynastat χρησιμοποιείται με ισχυρά παυσίπονα (που καλούνται οπιοειδή αναλγητικά), όπως η μορφίνη, η δόση του Dynastat θα είναι η ίδια με αυτή που αναφέρεται παραπάνω.**

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Dynastat από την κανονική** μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τις συνιστώμενες δόσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Διακόψτε τη λήψη του Dynastat και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

- εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- η εμφάνιση των δερματικών αντιδράσεων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή, αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για την βαλντεκοξίμη, ένα φάρμακο που ανήκει στην ίδια κατηγορία με την παρεκοξίμη, συγκριτικά με άλλους αναστολείς της COX-2
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, όπως κένωση με μαύρες κηλίδες ή κηλίδες αίματος στα κόπρανα ή έμετος με αίμα.

##### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Ναυτία (τάση προς έμετο)

##### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Μεταβολή στην αρτηριακή σας πίεση (υψηλή ή χαμηλή)
- Μπορεί να έχετε πόνο στη μέση
- Οι αστράγαλοι, τα πόδια και τα πέλματα μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Μπορεί να αισθανθείτε μούδιασμα – το δέρμα σας μπορεί να χάσει την ευαισθησία του στον πόνο και την αφή
- Μπορεί να έχετε έμετο, πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, φούσκωμα και ρέψιμο
- Εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία
- Μπορεί να αισθάνεστε αναστατωμένοι ή να δυσκολεύεστε να κοιμηθείτε
- Ζάλη
- Υπάρχει κίνδυνος αναιμίας – αλλαγές στα ερυθροκύτταρα μετά από εγχείρηση, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και λαχάνιασμα
- Μπορεί να έχετε πόνο στο λαιμό ή δυσκολίες στην αναπνοή (λαχάνιασμα)
- Το δέρμα σας μπορεί να έχει φαγούρα
- Μπορεί να έχετε μικρότερες ποσότητες ούρων απ' ότι συνήθως
- Μετεξακτική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- Αυξημένη εφίδρωση
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος

##### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Καρδιακή προσβολή
- Υπάρχει κίνδυνος αγγειακής εγκεφαλικής νόσου, π.χ. εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (παροδικά μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο)/«μίνι-εγκεφαλικού» ή στηθάγχης ή αποκλεισμών στα αιμοφόρα αγγεία προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο
- Θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες

- Επιδείνωση της υπέρτασης
- Έλκη του πεπτικού συστήματος, χρόνια γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Η καρδιά μπορεί να χτυπά βραδύτερα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια στάση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες εύκολα, λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων
- Τα χειρουργικά τραύματα μπορεί να μολυνθούν, μη φυσιολογικό έκκριμα από χειρουργικές πληγές
- Δυσχρωματισμός δέρματος ή μώλωπες
- Επιπλοκές στην επούλωση του δέρματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- Πόνος ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα ή εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα
- Ανορεξία (απώλεια της όρεξης)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Υψηλά επίπεδα ενζύμων του αίματος, σε εξετάσεις αίματος, που υποδηλώνουν βλάβη ή επιβάρυνση στην καρδιά, τον εγκέφαλο ή τον μυϊκό ιστό
- Ξηροστομία
- Μυϊκή αδυναμία
- Πόνος στο αυτί
- Μη φυσιολογικοί κοιλιακοί ήχοι

#### **Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- Εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (πιθανώς θανατηφόρα)
- Πρήξιμο, σχηματισμός φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- Φλεγμονή του οισοφάγου
- Φλεγμονή του παγκρέατος (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι)

#### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Κατάρρευση λόγω σοβαρά χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία στην αναπνοή

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Dynastat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης πριν την ανασύσταση.

Συνιστάται το Dynastat να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την ανάμιξη με το διαλύτη, ωστόσο μπορεί να φυλαχθεί αν οι οδηγίες στο τέλος του φύλλου οδηγιών ακολουθηθούν αυστηρά.

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. **Εάν υπάρχουν σωματίδια** στο ενέσιμο διάλυμα ή εάν είτε η σκόνη ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Dynastat

- Η δραστική ουσία είναι η παρεκοξίμη (ως παρεκοξίμη νατριούχος). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παρεκοξίμης ως 42,36 mg παρεκοξίμης νατριούχου. Όταν ανασυσταθεί με 2 ml διαλύτη παρέχει 20 mg/ml παρεκοξίμης. Όταν ανασυσταθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το Dynastat περιέχει περίπου 0,44 mEq νάτριο ανά φιαλίδιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Φωσφορικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

### Εμφάνιση του Dynastat και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dynastat είναι διαθέσιμο ως λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Η σκόνη περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (5 ml) με πώμα εισχώρησης, σφραγισμένο με μοβ, αποσπώμενο πώμα πάνω στο αλουμινένιο επισφράγισμα.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο

Παρασκευαστής: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./ N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.

Tel. +3705 2514000

### България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Česká Republika

### Magyarország

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+ 44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel:+351 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)152 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.**

---

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

**Δοσολογία.** Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg χορηγούμενη ενδοφλέβια (ΕΦ) ή ενδομυϊκά (ΕΜ), ακολουθούμενη κάθε 6 έως 12 ώρες από 20 mg ή 40 mg όπως απαιτείται, χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 80 mg/ημέρα. Η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) θα πρέπει να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή. Η ΕΜ ένεση θα πρέπει να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα στον μυ.

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία στη θεραπεία με Dynastat πέρα των τριών ημερών.

Καθώς ο καρδιαγγειακός κίνδυνος των ειδικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2) μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη διάρκεια της έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βραχύτερη δυνατή διάρκεια και η χαμηλότερη αποτελεσματική ημερήσια δόση.

Περιπτώσεις σοβαρής υπότασης έχουν αναφερθεί αμέσως μετά τη χορήγηση της παρεκοξίμπης από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της παρεκοξίμπης. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις παρατηρήθηκαν χωρίς άλλα σημάδια αναφυλαξίας. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος για την αντιμετώπιση σοβαρής υπότασης.

**Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή (ΕΜ) ή ενδοφλέβια (ΕΦ) ένεση.** Η ΕΜ ένεση χορηγείται βραδέως και βαθιά μέσα στον μυ και η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή.

### Χορήγηση εκτός από ΕΦ ή ΕΜ

Άλλες οδοί χορήγησης, εκτός από ΕΦ ή ΕΜ (π.χ. ενδοαρθρική, ενδορραχιαία) δεν έχουν μελετηθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

### Διαλύτες για ανασύσταση

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται** με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει να ανασυσταθεί μόνον με ένα από τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%),
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ή
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Τα ακόλουθα διαλύματα **δεν μπορούν** να χρησιμοποιηθούν στην ανασύσταση:

- Η χρήση ενέσιμου διαλύματος Ringer-Lactate ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate για την ανασύσταση θα προκαλέσει την καθίζηση της παρεκοξίμπης και επομένως **δεν συνιστάται**.
- Η χρήση Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα για την ανασύσταση δεν συνιστάται διότι το διάλυμα που προκύπτει **δεν είναι ισότονο**.

### Διαδικασία ανασύστασης

**Χρησιμοποιείστε άσηπτη τεχνική για να διαλυτοποιήσετε τη λυοφιλοποιημένη παρεκοξίμπη (ως παρεκοξίμπη νατρίουχος).**

*Φιαλίδιο των 40 mg:* Απομακρύνετε το μοβ, αποσπώμενο πώμα για να αποκαλύψετε το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου της παρεκοξίμπης 40 mg. Τραβήξτε με μια στείρα βελόνα και σύριγγα, 2 ml από έναν αποδεκτό διαλύτη και εισάγεται τη βελόνα μέσα στο κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης μεταφέροντας το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο των 40 mg.

**Διαλύστε πλήρως την κόνι** χρησιμοποιώντας μια απαλή, περιστροφική κίνηση και ελέγξτε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χρήση.

**Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** αν παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος ή είναι θολό ή αν παρατηρούνται σωματίδια.

**Πρέπει να αναρροφηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου για μια άπαξ χορήγηση. Εάν απαιτείται δόση μικρότερη των 40 mg, κάθε υπόλειμμα φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται.**

### **Συμβατότητα ΕΦ γραμμής**

Μπορεί να παρατηρηθεί καθίζηση όταν το διάλυμα του Dynastat αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και συνεπώς το Dynastat δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, τόσο κατά την ανασύσταση, όσο και κατά την ένεση. Στους ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιείται η ίδια ΕΦ γραμμή για την έγχυση άλλου φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς πριν και μετά την ένεση του Dynastat με ένα διάλυμα γνωστής συμβατότητας.

**Μετά την ανασύσταση** με αποδεκτούς διαλύτες, η ένεση του Dynastat μπορεί να γίνει μόνο ΕΦ ή ΕΜ ή μέσα σε ΕΦ γραμμές που παρέχουν τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%),
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%)  
ή
- ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate.

**Δεν συνιστάται** η ένεση σε ΕΦ γραμμή παροχής γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate ή άλλων διαλυμάτων για ΕΦ χρήση που δεν αναφέρονται εδώ, καθώς μπορεί να προκαλέσει καθίζηση από το διάλυμα.

**Το διάλυμα είναι για μια χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.**

Η χημική και φυσική σταθερότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος προς χρήση, έχουν αποδειχθεί για χρονικό διάστημα έως 24 ωρών, σε θερμοκρασία 25°C. Για το λόγο αυτό, οι 24 ώρες θα πρέπει να θεωρούνται ως η μέγιστη διάρκεια ζωής του ανασυσταθέντος προϊόντος. Ωστόσο, λόγω της σπουδαιότητας του κινδύνου μικροβιολογικής λοίμωξης για ενέσιμα προϊόντα, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες. Αν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 12 ώρες, στους 25°C.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Dynastat 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα παρεκοξίμητη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dynastat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dynastat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dynastat
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Dynastat και ποια είναι η χρήση του

Το Dynastat περιέχει την δραστική ουσία παρεκοξίμητη.

Το Dynastat χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία του πόνου σε ενήλικες μετά από μία χειρουργική επέμβαση. Προέρχεται από μια οικογένεια φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς COX-2 (αυτό είναι μια σύντμηση για τους *αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2*). Ο πόνος και το οίδημα μερικές φορές προκαλείται από ουσίες στο σώμα που αποκαλούνται *προσταγλανδίνες*. Το Dynastat δρα με τη μείωση της ποσότητας αυτών των προσταγλανδινών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat

##### Μη χρησιμοποιήσετε το Dynastat

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρεκοξίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ειδικότερα μία σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε φάρμακο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για θεραπεία λοιμώξεων)
- αν έχετε την παρούσα στιγμή γαστρικό ή εντερικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς COX-2. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), πολύ φραγμένη μύτη, κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή της γλώσσας, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικό πολύποδα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- αν είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος
- αν θηλάζετε
- αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς ή εγχείρηση στις αρτηρίες σας (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε επέμβασης στη στεφανιαία αρτηρία)
- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί

καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, την καρδιά ή τον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων

- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει σε εσάς, δεν θα σας χορηγηθεί η ένεση. **Ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Μη χρησιμοποιείτε Dynastat** αν την παρούσα στιγμή έχετε έλκος του στομάχου ή του εντέρου ή γαστρεντερική αιμορραγία

**Μη χρησιμοποιείτε Dynastat** εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dynastat:

- Εάν στο παρελθόν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
- Εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη)
- Εάν καπνίζετε ή πίνετε αλκοόλ
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη
- Εάν υποβάλλεστε σε αντι-αιμοπεταλιακές θεραπείες
- Εάν έχετε κατακράτηση υγρών (πρήξιμο)
- Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο
- Εάν είστε αφυδατωμένος - αυτό μπορεί να συμβεί εάν είχατε διάρροια ή εάν κάνατε έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά
- Εάν έχετε λοίμωξη, γιατί το Dynastat μπορεί να κρύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη/αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης ή νέου τύπου από του στόματος αντιπηκτικά, π.χ. arixaban, dabigatran και rivaroxaban )
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη)
- Εάν παίρνετε μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (π.χ. σετραλίνη)

Το Dynastat μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή να επιδεινώσει την υπάρχουσα υψηλή αρτηριακή πίεση, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με καρδιακές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dynastat.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να δίνεται Dynastat.

### **Άλλα φάρμακα και Dynastat**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα φάρμακα μπορεί μερικές φορές να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση του Dynastat ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικό φάρμακο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Φλουκοναζόλη – χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από μύκητες
- Αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς Αγγειοτενσίνης II, β-αποκλειστές και διουρητικά – χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακές παθήσεις

- Κυκλοσπορίνη ή Τακρόλιμους – χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα τύπου βαρφαρίνης - χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρομβώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεότερων φαρμάκων όπως το apixaban, το dabigatran και το rivaroxaban
- Λίθιο – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- Ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται σε βακτηριακές λοιμώξεις
- Αντιαρρυθμικά – χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
- Φαινυτοΐνη ή Καρβαμαζεπίνη – χρησιμοποιούνται στην επιληψία
- Μεθοτρεξάτη – χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στον καρκίνο
- Διαζεπάμη – χρησιμοποιείται για καταστολή και για την αντιμετώπιση του άγχους
- Ομεπραζόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- **Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος**, πείτε το στο γιατρό σας. Το Dynastat δεν συνιστάται στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να πάρετε το Dynastat στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- **Εάν θηλάζετε**, δεν πρέπει να πάρετε το Dynastat, καθώς μια μικρή ποσότητα του Dynastat θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.
- Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Dynastat, μπορεί να σας δυσκολέψουν περισσότερο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν η ένεση σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή κούραση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρις ότου αισθανθείτε και πάλι καλύτερα.

### **Το Dynastat περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dynastat**

Το Dynastat θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Αυτοί θα διαλύσουν την σκόνη πριν να σας κάνουν την ένεση και θα σας χορηγήσουν το διάλυμα μέσα σε μια φλέβα ή έναν μυ. Η ένεση μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε μια φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή (ένας λεπτός σωλήνας που τοποθετείται σε μια φλέβα) ή μπορεί να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα σε έναν μυ. Το Dynastat θα σας χορηγηθεί μόνο για μικρές περιόδους και μόνο για ανακούφιση του πόνου.

### **Η συνήθης δόση για να ξεκινήσετε είναι 40 mg.**

Μπορεί να σας χορηγηθεί μια άλλη δόση -είτε 20 mg ή 40 mg- 6 έως 12 ώρες μετά την πρώτη δόση.

**Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερα από 80 mg εντός 24 ωρών.**

### **Σε ορισμένα άτομα πρέπει να χορηγηθούν μικρότερες δόσεις:**

- Άτομα με ηπατικά προβλήματα
- Άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Ασθενείς πάνω από 65 που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- Άτομα που παίρνουν φλουκοναζόλη.

**Εάν το Dynastat χρησιμοποιείται με ισχυρά παυσίπονα (που καλούνται οπιοειδή αναλγητικά), όπως η μορφίνη, η δόση του Dynastat θα είναι η ίδια με αυτή που αναφέρεται παραπάνω.**

**Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Dynastat από την κανονική** μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τις συνιστώμενες δόσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Διακόψτε τη λήψη του Dynastat και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:**

- εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- η εμφάνιση των δερματικών αντιδράσεων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή, αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για την βαλντεκοξίμη, ένα φάρμακο που ανήκει στην ίδια κατηγορία με την παρεκοξίμη, συγκριτικά με άλλους εκλεκτικούς αναστολείς της COX-2
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, όπως κένωση με μαύρες κηλίδες ή κηλίδες αίματος στα κόπρανα ή έμετος με αίμα.

##### **Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα**

- Ναυτία (τάση προς έμετο)

##### **Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- Μεταβολή στην αρτηριακή σας πίεση (υψηλή ή χαμηλή)
- Μπορεί να έχετε πόνο στη μέση
- Οι αστράγαλοι, τα πόδια και τα πέλματα μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Μπορεί να αισθανθείτε μούδιασμα – το δέρμα σας μπορεί να χάσει την ευαισθησία του στον πόνο και την αφή
- Μπορεί να έχετε έμετο, πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, φούσκωμα και ρέψιμο
- Εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία
- Μπορεί να αισθάνεστε αναστατωμένοι ή να δυσκολεύεστε να κοιμηθείτε
- Ζάλη
- Υπάρχει κίνδυνος αναιμίας – αλλαγές στα ερυθροκύτταρα μετά από εγχείρηση, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και λαχάνιασμα
- Μπορεί να έχετε πόνο στο λαιμό ή δυσκολίες στην αναπνοή (λαχάνιασμα)
- Το δέρμα σας μπορεί να έχει φαγούρα
- Μπορεί να έχετε μικρότερες ποσότητες ούρων απ' ότι συνήθως
- Μετεξακτική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- Αυξημένη εφίδρωση
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος

##### **Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- Καρδιακή προσβολή
- Υπάρχει κίνδυνος αγγειακής εγκεφαλικής νόσου, π.χ. εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (παροδικά μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο)/«μίνι-εγκεφαλικού» ή στηθάγχης ή αποκλεισμών στα αιμοφόρα αγγεία προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο
- Θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες

- Επιδείνωση της υπέρτασης
- Έλκη του πεπτικού συστήματος, χρόνια γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Η καρδιά μπορεί να χτυπά βραδύτερα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια στάση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες εύκολα, λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων
- Τα χειρουργικά τραύματα μπορεί να μολυνθούν, μη φυσιολογικό έκκριμα από χειρουργικές πληγές
- Δυσχρωματισμός δέρματος ή μώλωπες
- Επιπλοκές στην επούλωση του δέρματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- Πόνος ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα ή εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα
- Ανορεξία (απώλεια της όρεξης)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Υψηλά επίπεδα ενζύμων του αίματος, σε εξετάσεις αίματος, που υποδηλώνουν βλάβη ή επιβάρυνση στην καρδιά, τον εγκέφαλο ή τον μυϊκό ιστό
- Ξηροστομία
- Μυϊκή αδυναμία
- Πόνος στο αυτί
- Μη φυσιολογικοί κοιλιακοί ήχοι

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- Εξάνθημα ή πληγή σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (πιθανώς θανατηφόρα)
- Πρήξιμο, σχηματισμός φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- Φλεγμονή του οισοφάγου
- Φλεγμονή του παγκρέατος (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι)

**Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Κατάρρευση λόγω σοβαρά χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Δυσκολία στην αναπνοή

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Dynastat

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης πριν την ανασύσταση.

Συνιστάται το Dynastat να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την ανάμιξη με το διαλύτη, ωστόσο μπορεί να φυλαχθεί αν οι οδηγίες στο τέλος του φύλλου οδηγιών ακολουθηθούν αυστηρά.

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. **Εάν υπάρχουν σωματίδια** στο ενέσιμο διάλυμα ή εάν είτε η σκόνη ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Dynastat

- Η δραστική ουσία είναι η παρεκοξίμπη (ως παρεκοξίμπη νατριούχος). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παρεκοξίμπης ως 42,36 mg παρεκοξίμπης νατριούχου. Όταν ανασυσταθεί με 2 ml διαλύτη παρέχει 20 mg/ml παρεκοξίμπης. Όταν ανασυσταθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το Dynastat περιέχει περίπου 0,44 mEq νάτριο ανά φιαλίδιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Κόνις*

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Φωσφορικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

*Διαλύτης*

Χλωριούχο νάτριο

Υδροχλωρικό οξύ ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Dynastat και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dynastat είναι διαθέσιμο ως λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Η σκόνη περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (5 ml) με πώμα εισχώρησης, σφραγισμένο με μοβ, αποσπώμενο πώμα πάνω στο αλουμινένιο επισφράγισμα.

Ο διαλύτης περιέχεται σε άχρωμες φύσιγγες από ουδέτερο γυαλί (2 ml).

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο

Παρασκευαστής: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.

Tel. +3705 2514000



**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká Republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,  
Τηλ: +30 210 67 85 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 4301

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel:+351 21 423 5500

**România**

Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0)152 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.**

-----  
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

**Δοσολογία.** Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg χορηγούμενη ενδοφλέβια (ΕΦ) ή ενδομυϊκά (ΕΜ), ακολουθούμενη κάθε 6 έως 12 ώρες από 20 mg ή 40 mg όπως απαιτείται, χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 80 mg/ημέρα. Η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) θα πρέπει να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή. Η ΕΜ ένεση θα πρέπει να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα στον μυ.

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία στη θεραπεία με Dynastat πέρα των τριών ημερών.

Καθώς ο καρδιαγγειακός κίνδυνος των ειδικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2) μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη διάρκεια της έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βραχύτερη δυνατή διάρκεια και η χαμηλότερη αποτελεσματική ημερήσια δόση.

Περιπτώσεις σοβαρής υπότασης έχουν αναφερθεί αμέσως μετά τη χορήγηση της παρεκοξίμπης από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της παρεκοξίμπης. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις παρατηρήθηκαν χωρίς άλλα σημάδια αναφυλαξίας. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος για την αντιμετώπιση σοβαρής υπότασης.

**Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή (ΕΜ) ή ενδοφλέβια (ΕΦ) ένεση.** Η ΕΜ ένεση χορηγείται βραδέως και βαθιά μέσα στον μυ και η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή.

### Χορήγηση εκτός από ΕΦ ή ΕΜ

Άλλες οδοί χορήγησης, εκτός από ΕΦ ή ΕΜ (π.χ. ενδοαρθρική, ενδορραχιαία) δεν έχουν μελετηθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

### Διαλύτες για ανασύσταση

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται** με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει ανασυσταθεί μόνον με ένα από τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%),
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ή
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Τα ακόλουθα διαλύματα **δεν μπορούν** να χρησιμοποιηθούν στην ανασύσταση:

- Η χρήση ενέσιμου διαλύματος Ringer-Lactate ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate για την ανασύσταση θα προκαλέσει την καθίζηση της παρεκοξίμπης και επομένως **δεν** συνιστάται.
- Η χρήση Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα για την ανασύσταση δεν συνιστάται διότι το διάλυμα που προκύπτει **δεν** είναι ισότονο.

### Διαδικασία ανασύστασης

**Χρησιμοποιείστε άσηπτη τεχνική για να διαλυτοποιήσετε τη λυοφιλοποιημένη παρεκοξίμπη (ως παρεκοξίμπη νατριούχος).**

**Φιαλίδιο των 40 mg:** Απομακρύνετε το μοβ, αποσπώμενο πώμα για να αποκαλύψετε το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου της παρεκοξίμπης 40 mg. Τραβήξτε με μια στείρα βελόνα και σύριγγα, 2 ml από έναν αποδεκτό διαλύτη και εισάγεται τη βελόνα μέσα στο κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης μεταφέροντας το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο των 40 mg.

**Διαλύστε πλήρως την κόνιν** χρησιμοποιώντας μια απαλή, περιστροφική κίνηση και ελέγξτε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χρήση.

**Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** αν παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος ή είναι θολό ή αν παρατηρούνται σωματίδια.

**Πρέπει να αναρροφηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου για μια άπαξ χορήγηση. Εάν**

**απαιτείται δόση μικρότερη των 40 mg, κάθε υπόλειμμα φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται.**

### **Συμβατότητα ΕΦ γραμμής**

Μπορεί να παρατηρηθεί καθίζηση όταν το διάλυμα του Dynastat αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και συνεπώς το Dynastat δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, τόσο κατά την ανασύσταση, όσο και κατά την ένεση. Στους ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιείται η ίδια ΕΦ γραμμή για την έγχυση άλλου φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς πριν και μετά την ένεση του Dynastat με ένα διάλυμα γνωστής συμβατότητας.

**Μετά την ανασύσταση** με αποδεκτούς διαλύτες, η ένεση του Dynastat μπορεί να γίνει μόνο ΕΦ ή ΕΜ ή μέσα σε ΕΦ γραμμές που παρέχουν τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%),
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%) ή
- ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate.

**Δεν συνιστάται** η ένεση σε ΕΦ γραμμή παροχής γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate ή άλλων διαλυμάτων για ΕΦ χρήση που δεν αναφέρονται εδώ, καθώς μπορεί να προκαλέσει καθίζηση από το διάλυμα.

**Το διάλυμα είναι για μια χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.**

Η χημική και φυσική σταθερότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος προς χρήση, έχουν αποδειχθεί για χρονικό διάστημα έως 24 ωρών, σε θερμοκρασία 25°C. Για το λόγο αυτό, οι 24 ώρες θα πρέπει να θεωρούνται ως η μέγιστη διάρκεια ζωής του ανασυσταθέντος προϊόντος. Ωστόσο, λόγω της σπουδαιότητας του κινδύνου μικροβιολογικής λοίμωξης για ενέσιμα προϊόντα, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες. Αν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 12 ώρες, στους 25°C.