Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dynastat ® 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Parecoxib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Dynastat und wofür wird es angewendet?

Dynastat enthält den Wirkstoff Parecoxib.

Dynastat wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Schmerzen nach einer Operation eingesetzt**.** Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten COX-2-Hemmer (dies ist die Abkürzung für Cyclooxygenase-2-Hemmer). Schmerzen und Schwellungen werden manchmal durch Substanzen im Körper verursacht, die Prostaglandine genannt werden. Dynastat wirkt, indem es den Gehalt an diesen Prostaglandinen senkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynastat beachten?

Dynastat darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Parecoxib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion (besonders eine schwerwiegende Hautreaktion) auf ein Arzneimittel hatten
- wenn Sie bereits einmal allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf Arzneimittel hatten, die man als „Sulfonamide“ bezeichnet (bestimmte antibakterielle Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen)
- wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben
- wenn Sie bereits einmal allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder

auf COX-2-Hemmer hatten, wie etwa pfeifender Atem (Bronchospasmus), stark verstopfte Nase, juckender Hautausschlag, Rötung oder Schwellung im Gesicht, an Lippen oder Zunge, andere allergische Reaktionen oder Nasenpolypen
- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden
- wenn Sie eine Herzleistungsschwäche haben
- wenn Sie auf eine Herzoperation vorbereitet werden oder auf einen Eingriff an den Arterien (einschließlich Herzkranzgefäße)
- wenn Sie eine nachweisliche Herzkrankheit und/ oder Krankheit mit einer Durchblutungsstörung im Gehirn haben (z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, Schlaganfall, Mini-Schlaganfall [transitorische ischämische Attacke] oder eine Blockade eines Blutgefäßes zum Herzen oder zum Gehirn hatten oder wegen einer solchen Blockade operiert wurden)
- wenn Sie Probleme mit der Durchblutung (periphere arterielle Verschlusskrankheit) haben oder hatten

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, werden Sie die Injektion nicht erhalten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dynastat darf nicht angewendet werden, wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich haben.

Dynastat darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dynastat anwenden:

- wenn Sie bereits einmal ein Geschwür, eine Blutung oder einen Durchbruch im Magen-Darm-Bereich hatten
- wenn Sie bereits einmal bei einem anderen Arzneimittel eine Hautreaktion (z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, Blasen, rote Streifen) hatten
- wenn Sie Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) einnehmen
- wenn Sie rauchen oder Alkohol trinken
- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, Bluthochdruck oder einen erhöhten Cholesterinspiegel haben
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Hemmung der Plättchenfunktion einnehmen
- wenn Sie Ansammlungen von Flüssigkeit im Gewebe haben (Ödeme)
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie zu wenig Flüssigkeit im Körper (Dehydratation) haben – dies kann auftreten, wenn Sie Durchfall oder Erbrechen (sich übergeben) hatten oder keine Flüssigkeiten trinken konnten
- wenn Sie eine Infektion haben, da in diesem Fall Fieber, ein Zeichen für eine Infektion, unterdrückt sein kann
- wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung verwenden (z. B. Warfarin/ Warfarin-ähnliche Gerinnungshemmer oder neuartige Gerinnungshemmer zum Einnehmen, z. B. Apixaban, Dabigatran und Rivaroxaban)
- wenn Sie Arzneimittel verwenden, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (z. B. Prednison)

- wenn Sie eine Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen verwenden, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer bezeichnet werden (z. B. Sertralin)

Dynastat kann zur Erhöhung des Blutdrucks oder zur Verschlechterung von bestehendem hohen Blutdruck führen, was eine Verstärkung der Nebenwirkungen, die mit Herzbeschwerden zusammenhängen, bewirken kann. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls Ihren Blutdruck während der Behandlung mit Dynastat überwachen.

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge können bei der Anwendung von Dynastat auftreten, und die Behandlung sollte beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Blasenbildung und Abschälen der Haut, Schädigung der Schleimhaut oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit abgebrochen werden. Wenn Sie einen Hautausschlag oder andere die Haut oder die Schleimhaut (z. B. an der Innenseite der Wangen oder Lippen) betreffende Anzeichen und Symptome entwickeln, holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein und teilen Sie dem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Dynastat nicht erhalten.

Anwendung von Dynastat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Arzneimittel können sich manchmal gegenseitig beeinflussen. Ihr Arzt kann die Dosierung von Dynastat oder anderer Arzneimittel verringern, oder es kann erforderlich sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen. Besonders wichtig zu erwähnen sind:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Fluconazol – angewendet bei Pilzinfektionen
- ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Hemmer, Betablocker und Diuretika – angewendet bei hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen
- Ciclosporin oder Tacrolimus – angewendet nach Transplantationen
- Warfarin – oder andere Warfarin-ähnliche Arzneimittel, um eine Blutgerinnung zu hemmen, einschließlich neuerer Arzneimittel wie Apixaban, Dabigatran und Rivaroxaban
- Lithium – angewendet zur Behandlung von Depressionen
- Rifampicin – angewendet bei bakteriellen Infektionen
- Antiarrhythmika – angewendet bei unregelmäßigem Herzschlag
- Phenytoin oder Carbamazepin – angewendet bei Krampfanfällen
- Methotrexat – angewendet bei entzündlichen rheumatischen Erkrankungen und bei Krebs
- Diazepam – angewendet zur Sedierung und bei Angstzuständen
- Omeprazol – angewendet zur Behandlung von Geschwüren

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Dynastat darf nicht angewendet werden, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinträchtigen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte Dynastat nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzest mögliche Zeit verwendet werden. Wenn Sie Dynastat ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage anwenden, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einer Verringerung des Fruchtwassers, d. h. der

Flüssigkeit, die Ihr Kind in der Gebärmutter umgibt (sogenannter Oligohydramnion), oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Überwachung.
- **Wenn Sie stillen,** dürfen Sie Dynastat nicht erhalten, denn Dynastat wird in geringer Menge in Ihre Muttermilch übergehen.
- Durch die Anwendung von NSAR, einschließlich Dynastat, kann es schwieriger werden, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich nach dieser Injektion benommen oder schläfrig fühlen, sollen Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Dynastat enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dynastat anzuwenden?

Dynastat wird Ihnen von einem Arzt oder einer Pflegefachkraft verabreicht. Diese werden das Pulver auflösen, bevor sie Ihnen die Injektion geben, und sie werden die Lösung in eine Vene oder einen Muskel injizieren. Die Injektion kann schnell und direkt in eine Vene oder in einen vorhandenen Infusionsschlauch (ein dünner Schlauch in die Vene) injiziert oder langsam und tief in einen Muskel gespritzt werden. Sie werden Dynastat nur für einen kurzen Zeitraum erhalten und nur zur Schmerzlinderung.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 40 mg.
Es kann sein, dass Sie eine weitere Dosis – entweder 20 mg oder 40 mg – 6 bis 12 Stunden nach der ersten Dosis erhalten.

Innerhalb von 24 Stunden werden Sie nicht mehr als 80 mg erhalten.

Einige Patienten werden niedrigere Dosen erhalten:
- Personen mit Leberproblemen
- Personen mit schweren Nierenerkrankungen
- Patienten über 65 Jahre mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg
- Personen, die Fluconazol einnehmen

Wenn Dynastat zusammen mit starken Schmerzmitteln (sogenannten Opioidanalgetika) wie z. B. Morphin angewendet wird, ist die Dosis von Dynastat die gleiche wie oben angegeben.

Wenn Sie eine größere Menge Dynastat erhalten haben, als Sie sollten, können Sie Nebenwirkungen haben, wie sie bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Dynastat und informieren Sie umgehend Ihren Arzt,
- wenn Sie bei sich einen Ausschlag oder ein Geschwür am Körper (z. B. Haut, Mund, Augen, Gesicht, Lippen oder Zunge) oder irgendein anderes Zeichen einer allergischen Reaktion feststellen (beispielsweise Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Zunge, wodurch es möglicherweise zu pfeifendem Atem, Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann (möglicherweise lebensbedrohlich)) – dies kommt selten vor
- wenn Sie bei sich Schwellungen, Blasenbildung oder Abschälen der Haut feststellen – es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt
- Hautreaktionen können jederzeit auftreten, am häufigsten jedoch während des 1. Behandlungsmonats; im Vergleich mit anderen COX-2-Hemmern scheint die Melderate für diese Reaktionen bei Valdecoxib (einem mit Parecoxib verwandten Arzneimittel) höher zu liegen
- wenn Sie Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- wenn Sie bei sich Anzeichen für Blutungen im Magen oder Darm feststellen, wie z. B. schwarzer oder blutiger Stuhl oder Bluterbrechen

Sehr häufig: können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten
- Übelkeit

Häufig: können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten
- Veränderung des Blutdrucks (erhöht oder erniedrigt)
- Sie können Rückenschmerzen bekommen.
- Knöchel, Beine und Füße können anschwellen (Flüssigkeitsretention).
- Sie können sich wie betäubt fühlen – Ihre Haut kann ihre Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit verlieren.
- Sie können Erbrechen, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen und Winde bekommen.
- Es kann eine Störung der Nierenfunktion auftreten, die durch Untersuchungen nachgewiesen werden kann.
- Sie können sich erregt fühlen, oder es fällt Ihnen schwer einzuschlafen.
- Schwindelgefühl
- Es besteht ein Risiko für Blutarmut – Veränderungen der roten Blutkörperchen nach einer Operation, die Müdigkeit und Atemlosigkeit verursachen können.
- Sie können einen rauen Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen (Kurzatmigkeit).
- 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 erhabener 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
- Ohrenschmerzen
- ungewöhnliche Bauchgeräusche

Selten: können bei bis zu 1 von 1 000 Behandelten auftreten
- 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

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:
Pulver
Dinatriumhydrogenphosphat
Phosphorsäure und/ oder Natriumhydroxid können zur pH-Wert-Einstellung hinzugefügt sein.

Lösungsmittel
Natriumchlorid
Salzsäure und/ oder Natriumhydroxid können zur pH-Wert-Einstellung hinzugefügt sein.
Wasser für Injektionszwecke

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.
Das Lösungsmittel ist in farblosen neutralen Glasampullen (2 ml) enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien
Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.
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.