Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DANTROLEN i.v. 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung

Wirkstoff: Dantrolen-Natrium 3,5 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist DANTROLEN i.v. und wofür wird es angewendet?

DANTROLEN i.v. enthält den Wirkstoff Dantrolen-Natrium.

DANTROLEN i.v. gehört zur Gruppe der so genannten direkt wirkenden Muskelrelaxanzien. Es wird zur Behandlung der Malignen Hyperthermie angewendet. Der ATC code ist M03CA01.

DANTROLEN i.v. ist ein Arzneimittel, das Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DANTROLEN i.v. beachten?

DANTROLEN i.v. darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Dantrolen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von DANTROLEN i.v. sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie bei der Anwendung von DANTROLEN i.v. besonders vorsichtig. Wahrscheinlich wurde Ihnen DANTROLEN i.v. verabreicht, bevor Sie diese Packungsbeilage gelesen haben. Die dringende Notwendigkeit einer Behandlung wird zu diesem Zeitpunkt wichtiger gewesen sein als alles andere. Bevor Ihnen diese Injektion

verabreicht wird, wird Ihr Arzt versuchen herauszufinden, ob Sie in der Vergangenheit bereits eine schwerwiegende Reaktion auf Dantrolen-Natrium oder einen der anderen Bestandteile von DANTROLEN i.v. hatten.

Anwendung von DANTROLEN i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel beeinflussen die Wirkungsweise von DANTROLEN i.v:
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Angina pectoris, sogenannte "Kalziumkanalblocker"
- Muskelrelaxantien, wie Vecuronium
- andere intravenöse Infusionsflüssigkeiten

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. DANTROLEN i.v. sollte nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Verabreichung von DANTROLEN i.v. können während eines Zeitraums von bis zu 48 Stunden Ihre Hand- und Beinmuskeln schwach sein und Sie können auch ein Gefühl der "Benommenheit" haben. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie in dieser Zeit nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

DANTROLEN i.v. enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DANTROLEN i.v. anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Zur intravenösen Anwendung.

DANTROLEN i.v. wird Ihnen als Injektions-/Infusionslösung direkt in die Vene (intravenös) verabreicht.

Ihr Arzt bestimmt nach Ihrem persönlichen Bedarf die für Sie erforderliche Dosis, Häufigkeit der Verabreichung und Behandlungsdauer.

Wenn eine größere Menge DANTROLEN i.v. angewendet wurde, als es hätte sein sollen
Bei der Malignen Hyperthermie handelt es sich um eine Notfallsituation, in der die rasche Injektion/Infusion einer hohen Dosis von DANTROLEN i.v. notwendig ist. Dabei wird die Dosis auf die Krankheitszeichen abgestimmt. Aus dieser Anwendung heraus sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt. Es ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen.

DANTROLEN i.v. ist nicht zur oralen Anwendung bestimmt. Bei oraler Anwendung des

Wirkstoffs Dantrolen-Natrium wurde über folgende Überdosierungserscheinungen berichtet: Muskelschwäche, Bewusstseinsveränderungen (z.B. Lethargie, Koma), Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung oder -anstieg, Juckreiz, Leberschädigung, Erbrechen und Durchfall.

Wenn die Anwendung von DANTROLEN i.v. abgebrochen wird
Sollte es erforderlich erscheinen, die Therapie mit DANTROLEN i.v. abzubrechen, so sind eingeleitete intensivmedizinische und unterstützende Therapiemaßnahmen individuell fortzuführen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Muskelschwäche; Müdigkeit; Schwindel; Kopfschmerzen; Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; Anaphylaxie; allergische Reaktionen meist der Haut, sowie Venenentzündung oder Reaktionen an der Applikationsstelle; Schläfrigkeit; Krampfanfälle; Sprachstörungen; Bradykardie (verlangsamter Herzschlag); Tachykardie (beschleunigter Herzschlag); Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb); Atemstillstand; Bauchschmerzen; gastrointestinale Blutungen; Gelbsucht; Hepatitis; Hyperhidrosis (erhöhte Schweißsekretion); Kristallurie (Ansammlung von Kristallen im Urinsediment); Herzversagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DANTROLEN i.v. aufzubewahren?

Lyophilisat nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton der Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht geschützt zwischen 15-25 °C zu lagern und nicht länger als 6 Stunden verwendbar.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen der rekonstituierten Lösung sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DANTROLEN i.v. enthält

Der Wirkstoff ist Dantrolen-Natrium 3,5 H_2O.
Eine Durchstechflasche enthält 20 mg Dantrolen-Natrium 3,5 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421) und Natriumhydroxid.

Wie DANTROLEN i.v. aussieht und Inhalt der Packung
Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

DANTROLEN i.v. ist ein kompaktes, hellorange-gelbes gefriergetrocknetes Pulver (Lyophilisat). Die fertige Lösung ist orange-gelb.

Die Durchstechflaschen sind aus farblosem Glas mit einem Gummistopfen und haben eine Verschlusskappe aus Aluminium.

DANTROLEN i.v. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Packungen zu 12 bzw. 36 Durchstechflaschen erhältlich. Für jede Durchstechflasche liegt eine Filtriervorrichtung bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Vertrieb durch:
Norgine Pharma GmbH
Euro Plaza 5
Kranichberggasse 4
1120 Wien

E-mail: Info@norgine.at

Z.Nr.: 17.709

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Dosierung:
DANTROLEN i.v sollte durch schnelle **intravenöse** Injektion/Infusion von mindestens 2,5 mg/kg Körpergewicht (8-10 Durchstechflaschen bei Erwachsenen) verabreicht werden. Die Bolusgabe muss wiederholt werden, solange die klinische Leitsymptomatik Tachykardie, Hypoventilation, anhaltende Übersäuerung (pH- und pCO2-Kontrolle erforderlich) und Hyperthermie fortbesteht. In den meisten Fällen ist eine Gesamtdosis von 10 mg/kg Körpergewicht pro 24 Stunden ausreichend. Diese Dosis (10 mg/kg Körpergewicht) muss im Einzelfall möglicherweise überschritten werden. Es wurden sichere Anwendungen bis zu 40 mg/kg Körpergewicht beschrieben. Aufgrund dieser Erfahrungen können in Einzelfällen auch höhere Dosierungen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche
Keine Dosisanpassung erforderlich

Art der Anwendung:
Zur intravenösen Anwendung.
Zu jeder Durchstechflasche DANTROLEN i.v. werden 60 ml Wasser für Injektionszwecke gegeben und solange geschüttelt, bis das Pulver gelöst ist.
Nach der Rekonstitution muss die Lösung beim Aufziehen in die Spritze durch die beiliegende Filtriervorrichtung gefiltert werden.
Hinweise zur Rekonstitution und Filtration des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Anwendung von DANTROLEN i.v. bei der Behandlung der malignen hyperthermischen Krise ist kein Ersatz für andere begleitende Therapiemaßnahmen. Diese müssen individuell unterschiedlich fortgeführt werden.

DANTROLEN i.v. darf nur intravenös infundiert werden. Wegen des hohen pH-Wertes der Lösung (pH 9,5) muss eine extravasale Injektion/Infusion vermieden werden, weil sie zu Gewebsnekrosen führen kann. Wegen der Gefahr von Gefäßverschlüssen müssen intra-arterielle Injektionen vermieden werden. Ein Verschütten der Lösung auf die Haut ist zu vermeiden. Wenn die Lösung auf die Haut gelangt, muss sie mit ausreichend Wasser entfernt werden.

Außerdem ist aufgrund des möglichen Vorhandenseins von ungelösten Kristallen bzw. Partikeln in der rekonstituierten Lösung und der damit verbundenen Gefahr einer Verschlimmerung einer Reaktion an der Injektionsstelle bzw. einer Gewebenekrose, verursacht durch Kristalle in den betroffenen Durchstechflaschen, die Verwendung einer Filtriervorrichtung beim Aufziehen der Lösung unverzichtbar.

Jede Durchstechflasche DANTROLEN i.v. enthält 3,0 g Mannitol (zur Einstellung einer isotonischen Lösung). Diese Menge sollte berücksichtigt werden, falls Mannitol zur Vorbeugung und Behandlung von Nierenkomplikationen im Zusammenhang mit maligner Hyperthermie eingesetzt wird.
Beim Auftreten von Hyperkaliämie-Symptomen (Muskellähmung, EKG-Veränderungen, bradykarde Herzrhythmusstörungen) oder bei vorbestehender

Hyperkaliämie (Niereninsuffizienz, Digitalis-Intoxikation usw.) ist Vorsicht geboten, da in Tierversuchen ein Anstieg des Serumkaliums durch Dantrolen nachgewiesen wurde.

Unter Dantrolen-Therapie können Leberschädigungen auftreten. Diese sind abhängig von der Dosierung und der Therapiedauer und können einen letalen Verlauf nehmen.

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

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Dantrolen bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf die Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Dantrolen passiert die Plazenta und sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko für Mutter und Kind überwiegt.

Stillzeit
Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Dantrolen während der Stillzeit vor. Gemäß seinem Sicherheitsprofil kann ein Risiko für einen gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden, da Dantrolen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher sollte das Stillen während der Verabreichung von DANTROLEN IV unterbrochen werden. Basierend auf der Eliminationshalbwertszeit von Dantrolen kann das Stillen 60 Stunden nach der letzten Dosis wieder aufgenommen werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Dantrolen auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor.

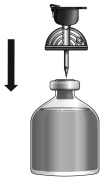
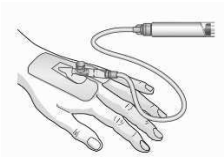
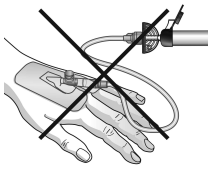
Überdosierung
Nach oraler Einnahme wurden folgende Symptome einer Überdosierung berichtet: Muskelschwäche, Bewusstseinsveränderungen (z. B. Lethargie, Koma), Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen,
Tachykardie, Blutdrucksenkung oder -steigerung, Juckreiz, hepatotoxische Nebenwirkungen, Erbrechen und Durchfall.
Der Nutzen einer Dialyse und ein spezifisches Antidot sind nicht bekannt; allgemein übliche Notfallmaßnahmen sollten unternommen werden.

Inkompatibilitäten
Die zubereitete DANTROLEN i.v.-Lösung darf nicht mit anderen Injektions-/Infusionslösungen gemischt oder über denselben venösen Zugang gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Lyophilisat nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht geschützt zwischen 15-25 °C zu lagern und nicht länger als 6 Stunden verwendbar. Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen der rekonstituierten Lösung sind zu verwerfen.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig

Information über Rekonstitution und Filtration von DANTROLEN i.v.

	1) Eine Nadel auf eine Spritze setzen und 60 ml Wasser für Injektion aufziehen.
	2) Eine DANTROLEN i.v. Durchstechflasche mit aufgezogenem Wasser für Injektion rekonstituieren. Leicht schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die Nadel verwerfen.
	3) Die Sicherheitskappe der Einwegfiltriervorrichtung entfernen und die Spitze der Vorrichtung in die Durchstechflasche stecken.
	4) Die Spritze an die Einwegfiltriervorrichtung anschließen und 60 ml rekonstituierte Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze ziehen und im Anschluss die Filtriervorrichtung verwerfen.
	5) Die Spritze mit der filtrierten rekonstituierten Lösung direkt mit der intravenösen Kanüle oder einem Verabreichungsset verbinden. Abhängig von der klinischen Notwendigkeit wird das Produkt entweder sofort verabreicht oder als manuelle Infusion bzw. über eine Pumpe. Siehe Dosierung für die maximale Dosis.
	6) Für den Transfer der filtrierten Lösung von der Spritze in die intravenöse Kanüle bzw. Verabreichungsset nicht die Filtriervorrichtung verwenden.