

Příbalová informace: informace pro uživatele

DANTROLEN Norgine 20 mg prášek pro infuzní roztok
trihemihydrát sodné soli dantrolenu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DANTROLEN Norgine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude DANTROLEN Norgine podán
3. Jak se DANTROLEN Norgine používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DANTROLEN Norgine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DANTROLEN Norgine a k čemu se používá

DANTROLEN Norgine patří do farmakoterapeutické skupiny přímo působících myorelaxancií. Používá se k léčbě maligní hypertermie.

DANTROLEN Norgine je léčivý přípravek, který Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude DANTROLEN Norgine podán

Nepoužívejte přípravek DANTROLEN Norgine

pokud jste alergický(á) na trihemihydrát sodné soli dantrolenu nebo na kteroukoli jinou látku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Je zapotřebí zvláštní opatrnosti při použití přípravku DANTROLEN Norgine. Pravděpodobně Vám bude podán DANTROLEN Norgine dříve, než si přečtete tuto příbalovou informaci. Naléhavá potřeba léčby bude v té době důležitější než cokoli jiného. Před podáním této injekce se Váš lékař pokusí zjistit, zda jste v minulosti neměl(a) závažnou reakci na trihemihydrát sodné soli dantrolenu nebo na kteroukoli další složku přípravku DANTROLEN Norgine.

Další léčivé přípravky a přípravek DANTROLEN Norgine

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky ovlivňují způsob, jakým přípravek DANTROLEN Norgine působí:

- léky na vysoký krevní tlak a anginu pectoris nazývané „blokátory kalciových kanálů“
- svalové relaxanty, jako je vekuronium
- jiné intravenózní infuzní tekutiny

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, oznamte to svému lékaři. Přípravek DANTROLEN Norgine nemá být podáván, pokud to není považováno za nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dobu až 48 hodin po podání přípravku DANTROLEN Norgine mohou být vaše svaly na ruku a nohu ochablé a můžete mít také pocit „točení hlavy“. Pokud jste takto ovlivněni, během této doby neřídte ani neobsluhujte stroje.

DANTROLEN Norgine obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se DANTROLEN Norgine používá

Přípravek DANTROLEN Norgine je podáván intravenózně (do žíly) lékařem. Dávka je závislá na aktuálním stavu pacienta a na jeho tělesné hmotnosti, ve většině případů postačí celková dávka do 10 mg na každý kilogram vaší tělesné hmotnosti, avšak ve vzácných případech může být zapotřebí celková dávka až do 40 mg na každý kilogram vaší tělesné hmotnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DANTROLEN Norgine, než jste měl(a) dostat

Maligní hypertermie je nouzová situace, kdy je rychlá infuze vysoké dávky přípravku DANTROLEN Norgine nezbytná. Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování dantrolenem. Při jakýchkoli známkách hyperkalémie je nutná opatrnost.

Jestliže Vám přestal být podáván přípravek DANTROLEN Norgine

Pokud by se ukázalo jako nezbytné přerušit léčbu přípravkem DANTROLEN Norgine, intenzivní péče a podpůrná terapeutická opatření, která byla zahájena, by měly pokračovat individuálně.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout :

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaxe, alergické reakce,
- ospalost, závratě, celková slabost, spavost, poruchy řeči, bolest hlavy, křeče,
- srdeční selhání,
- zpomalený srdeční tep (bradykardie), zrychlený srdeční tep (tachykardie),
- tromboflebitida (povrchový zánět žil),
- hromadění tekutiny v hrudníku (pleurální výpotek),
- tekutina v plicích (možné potíže s dýcháním),
- příliš pomalé a mělké dýchání (respirační deprese),
- potíže s dýcháním (respirační selhání),
- vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalémie), která může způsobit únavu, svalovou slabost, nevolnost a poruchy srdečního rytmu,
- potíže trávicího traktu jako pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha/křeče, krvácení do zažívacího traktu,
- žluté oči a kůže (žloutenka), a/nebo změny v krevních testech jaterní funkce (známky problémů s játry),
- zánět jater (hepatitida), selhání jater,

- zarudnutí kůže/svědění vyrážka,
- zvýšená sekrece potu (hyperhidróza),
- svalová únava,
- hromadění krystalů v močovém sedimentu (krystalurie),
- slabé kontrakce při porodu (hypotonie dělohy),
- únava,
- reakce v místě podání.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DANTROLEN Norgine uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Naředěný roztok spotřebujte do 6 hodin, uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekčních lahviček za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DANTROLEN Norgine obsahuje

Léčivou látkou je trihemihydrát sodné soli dantrolenu. Jedna injekční lahvička obsahuje 20 mg trihemihydrátu sodné soli dantrolenu.

Pomocnými látkami jsou mannitol a hydroxid sodný.

Jak přípravek DANTROLEN Norgine vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: slabě oranžový lyofilizát, bez zápachu

Velikost balení

12 injekčních lahviček uzavřených silikonizovanou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým flip-off diskem.

36 (3 x 12) injekčních lahviček uzavřených silikonizovanou pryžovou zátkou s hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým flip-off diskem.

Každá injekční lahvička je dodávána s filtračním zařízením na jednorázové použití.

Držitel rozhodnutí o registraci

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

Norgine B.V.
Hogehilweg 7
1101 Amsterdam
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 10. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Přípravek DANTROLEN Norgine má být podáván rychlou intravenózní injekcí v dávce nejméně 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti (8-10 injekčních lahviček u dospělých). Dokud hlavní klinické příznaky tachykardie, hypoventilace, trvalého překyselení (je nutné monitorovat pH a pCO₂) a hypertermie přetrvávají, je potřeba opakovat bolusovou injekci. Ve většině případů postačuje celková dávka 10 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 24 hodin. V jednotlivých případech může být nutné tuto dávku (10 mg/kg) překročit. Bylo popsáno bezpečné použití až do 40 mg/kg. Na základě této zkušenosti lze v ojedinělých případech podat vyšší dávky.

Dávkování je stejné pro děti i pro dospělé.

Vodou pro injekci se rozpustí suchá substance a třepe se jí tak dlouho, až se roztok vyčeří. Naředěný roztok spotřebujte do 6 hodin, uchovávejte při teplotě 15-25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Připravený roztok dantrolenu se nesmí mísit s žádnými jinými infuzními roztoky.

Způsob podání

Pro intravenózní podání.

Každá injekční lahvička má být připravena přidáním 60 ml sterilní vody na injekci a následně protřepávána, dokud se roztok nerozpustí.

Rekonstituovaný přípravek natáhněte do injekční stříkačky přiloženým filtračním zařízením na jednorázové použití. Rekonstituovaný roztok lze použít po dobu 6 hodin, ale musí být natažen do stříkačky přes filtr bezprostředně před použitím. Odstraňte filtrační zařízení z injekční stříkačky před připojením intravenózní kanyly nebo dávkovací sady.





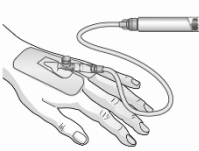
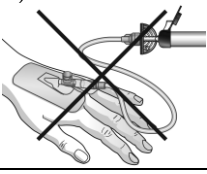
Použité filtrační zařízení a injekční lahvičku vyhod'te do nádoby určené na ostré předměty. Použijte nové filtrační zařízení pro každou injekční lahvičku přípravku DANTROLEN Norgine.

Podávejte přípravek DANTROLEN Norgine ihned po natažení do stříkačky přes filtr.

Předávkování

Maligní hypertermie je nouzový stav, kdy rychlá infuze vysoké dávky přípravku DANTROLEN Norgine je nutná (viz pokyny k dávkování). Nejsou známy žádné specifické příznaky předávkování dantrolenem. Zvýšenou opatrnost je třeba věnovat, pokud se objeví známky hyperkalémie.

Informace pro přípravu a nasátí přípravku DANTROLEN Norgine

<p>1)</p> 	<p>1) Na injekční stříkačku nasadíte sterilní jehlu a natáhněte 60 ml vody pro injekci.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Do jedné injekční lahvičky s přípravkem DANTROLEN Norgine vstříkněte vodu ze stříkačky. Jemně kružte lahvičkou, dokud se prášek nerozpustí. Jehlu zlikvidujte.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Odstraňte bezpečnostní uzávěr a vložte hrot jednorázového filtračního zařízení do injekční lahvičky.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Připojte stříkačku a natáhněte celý objem 60 ml roztoku do injekční stříkačky. Poté zlikvidujte filtrační zařízení.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Připojte injekční stříkačku s přefiltrovaným roztokem přípravku přímo do intravenózní kanyly nebo infuzní soupravy pacienta. Přípravek lze podávat podle klinické potřeby okamžitě nebo jako infuze ručně pomocí pumpy. Maximální dávka viz bod 3.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Nepoužívejte filtrační zařízení pro vpravení roztoku přípravku ze stříkačky do kanyly nebo infuzní soupravy.</p>