

## **Gebrauchsinformation: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER**

# **DANTROLEN i.v. 20 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Dantrolen-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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. gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der direkt wirkenden Muskelrelaxantien. Es wird zur Behandlung der malignen Hyperthermie eingesetzt. Der ATC-Code ist M03CA01.

Dantrolen i.v. ist ein Arzneimittel, das Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird.

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

**Dantrolen i.v. darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Dantrolen-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Anwendung von Dantrolen i.v. ist besondere Vorsicht geboten. Wahrscheinlich haben Sie Dantrolen i.v. bereits vor dem Lesen dieser Packungsbeilage verabreicht bekommen. Die dringende Notwendigkeit einer Behandlung war zum Zeitpunkt der Verabreichung wichtiger als alles andere. Vor der Verabreichung der Injektion versucht Ihr Arzt/Ihre Ärztin herauszufinden, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schwerwiegende Reaktionen auf Dantrolen-Natrium oder einen der anderen Bestandteile von Dantrolen i.v. aufgetreten sind.

**Anwendung von Dantrolen i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, 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.:

- Medikamente gegen Bluthochdruck und Angina pectoris, sogenannte „Kalziumkanalblocker“
- Muskelrelaxantien, wie z. B. Vecuronium
- andere Flüssigkeiten zur intravenösen Infusion

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Dantrolen i.v. sollte nur verabreicht werden, wenn dies als unbedingt notwendig erachtet wird.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während eines Zeitraums von bis zu 48 Stunden nach der Verabreichung von Dantrolen i.v. kann es sein, dass Sie ein Schwächegefühl der Hand- und Beinmuskulatur verspüren und sich benommen fühlen. Fahren Sie in diesem Fall in diesem Zeitraum nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

**Dantrolen i.v. enthält Natrium.**

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

**3. Wie ist Dantrolen i.v. anzuwenden?**

Diese Injektion wird Ihnen von einem Arzt in eine Vene verabreicht. Die Dosis von Dantrolen i.v., die Ihnen verabreicht wird, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht. In den meisten Fällen ist eine Gesamtdosis von bis zu 10 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts ausreichend. In seltenen Fällen kann jedoch eine Gesamtdosis von bis zu 40 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts erforderlich sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dantrolen i.v. erhalten haben, als Sie sollten**

Bei der malignen Hyperthermie handelt es sich um eine Notfallsituation, in der die rasche Infusion einer hohen Dosis von Dantrolen i.v. notwendig ist. Spezifische Symptome einer Dantrolen-Überdosierung sind nicht bekannt. Vorsicht ist bei Zeichen einer Hyperkaliämie geboten.

**Wenn Sie die Anwendung von Dantrolen i.v. abbrechen**

Wenn ein Abbruch der Therapie mit Dantrolen i.v. notwendig erscheint, sollten die eingeleiteten intensivmedizinischen und unterstützenden therapeutischen Maßnahmen individuell fortgeführt werden.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende 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 (v. a. der Haut), Thrombophlebitis oder Reaktionen an der Verabreichungsstelle, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Sprachstörungen, Bradykardie (verlangsamer Herzschlag), Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung in der Brust), Atemversagen, Bauchschmerzen, gastrointestinale Blutungen, Gelbsucht, Hepatitis, Hyperhidrose (erhöhte Schweißsekretion), Kristallurie (Ansammlung von Kristallen im Urinsediment), Herzinsuffizienz.

**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 die Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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

**5. Wie ist Dantrolen i.v. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Lagerungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht geschützt zwischen 15–25 °C aufzubewahren.

**Hinweis zur Haltbarkeit nach dem Öffnen bzw. der Rekonstitution:**

Die gebrauchsfertige Lösung ist nicht länger als 6 Stunden verwendbar.

**Entsorgung:**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Dantrolen i.v. enthält:**

Pulver:

Der Wirkstoff ist Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O.

Eine Durchstechflasche enthält 20 mg Dantrolen-Natrium 3,5 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) und Natriumhydroxid.

**Wie Dantrolen i.v. aussieht und Inhalt der Packung:**

Dantrolen i.v. ist ein helloranges, gefriergetrocknetes Pulver in einer Durchstechflasche zur Herstellung einer Infusionslösung. Dantrolen i.v. ist in Packungen zu jeweils 12 und 36 Durchstechflaschen mit Pulver erhältlich. Für jede Durchstechflasche liegt eine Einwegfiltriervorrichtung bei.

Jede Packung enthält außerdem 12 bzw. 36 Aufhängevorrichtungen.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Niederlande

**Hersteller:**

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam ZO

Niederlande

**Vertrieb:**

Norgine GmbH

Im Westpark 14

35435 Wettenberg

Deutschland

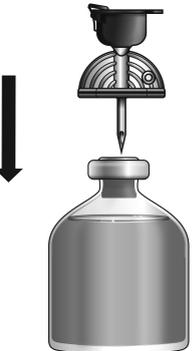
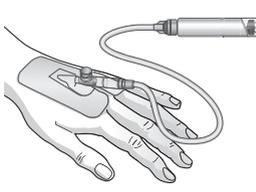
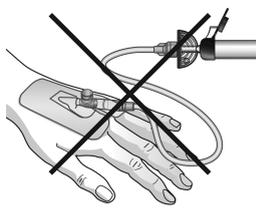
**Zulassungsnummer:** 1328.00.00

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Februar 2022

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder  
medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Informationen zur Rekonstitution und Filtration von Dantrolen i.v.

	<p>1) Eine sterile Nadel an einer Spritze anbringen und die Spritze mit 60 ml Wasser für Injektionszwecke füllen.</p>
	<p>2) Eine Dantrolen i.v. Durchstechflasche mit dem Wasser in der Spritze rekonstituieren. Vorsichtig schwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Die Nadel entsorgen.</p>
	<p>3) Die Schutzkappe entfernen und den Dorn der Einweg-Filtriervorrichtung in die Durchstechflasche einführen.</p>
	<p>4) Die Spritze anschließen, die gesamte rekonstituierte 60-ml-Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen und die Filtriervorrichtung entsorgen.</p>
	<p>5) Die Spritze mit der gefilterten, rekonstituierten Lösung direkt an der intravenösen Kanüle des Patienten oder an einem Verabreichungsset anbringen. Das Produkt kann abhängig von den klinischen Erfordernissen sofort oder als Infusion manuell / über eine Pumpe verabreicht werden. Die Höchstdosis ist im Abschnitt „Dosierungsanleitung“ angegeben.</p>
	<p>6) Die Filtriervorrichtung nicht zum Übertragen der gefilterten Lösung von der Spritze zum Verabreichungsset bzw. zur Kanüle verwenden.</p>