

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Parecoxib Noridem 40 mg Pulver 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 Parecoxib Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Parecoxib Noridem beachten?
3. Wie ist Parecoxib Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Parecoxib Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Parecoxib Noridem und wofür wird es angewendet?**

Parecoxib Noridem enthält den Wirkstoff Parecoxib.

Parecoxib Noridem 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. Parecoxib Noridem wirkt, indem es den Gehalt an diesen Prostaglandinen senkt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Parecoxib Noridem beachten?**

**Parecoxib Noridem 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 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 oder das medizinische Fachpersonal.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Parecoxib Noridem angewendet wird:

- 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 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 anwenden (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 anwenden, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer bezeichnet werden (z. B. Sertralin)

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

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge können bei der Anwendung von Parecoxib Noridem 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**

Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sollten Parecoxib Noridem nicht erhalten.

### **Anwendung von Parecoxib Noridem 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 Dosis von Parecoxib Noridem oder anderen Arzneimitteln 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**

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 um Rat.

- Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem nicht erhalten, denn Parecoxib geht in geringer Menge in Ihre Muttermilch über.
- Durch die Anwendung von NSAR, einschließlich Parecoxib Noridem, kann es schwieriger werden, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich nach Gabe dieses Arzneimittels benommen oder schläfrig fühlen, sollen Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

## **Parecoxib Noridem enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Parecoxib Noridem anzuwenden?**

Parecoxib Noridem wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischen Fachpersonal 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 Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem zusammen mit starken Schmerzmitteln (sogenannten Opioidanalgetika) wie z. B. Morphin angewendet wird, ist die Dosis von Parecoxib Noridem die gleiche wie oben angegeben.

**Wenn Sie eine größere Menge Parecoxib Noridem 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, Apotheker 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 Parecoxib Noridem 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 der Haut oder Hautablösung feststellen – es ist nicht bekannt, wie häufig dies vorkommt

- Hautreaktionen können jederzeit auftreten, am häufigsten jedoch während des 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:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- akutes Nierenversagen
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu Bauchschmerzen führen)

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Parecoxib Noridem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. 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 Packungsbeilage aufbewahrt werden kann, wird dennoch empfohlen, dass Parecoxib Noridem nach Auflösung in dem Lösungsmittel so bald wie möglich verwendet wird.

Die Injektionslösung sollte eine klare, farblose bis fast farblose Flüssigkeit sein. Wenn sich Partikel in der Injektionslösung befinden oder das Pulver oder die Lösung verfärbt ist, darf die Lösung nicht verwendet werden.

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 Parecoxib Noridem enthält**

- Der Wirkstoff ist Parecoxib.  
Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Parecoxib (als 42,36 mg Parecoxib-Natrium).  
Nach dem Auflösen in 2 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 20 mg Parecoxib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Dinatriumhydrogenphosphat, Phosphorsäure 0,1 M (zur pH-Wert-Einstellung),  
Natriumhydroxid 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung)

### **Wie Parecoxib Noridem aussieht und Inhalt der Packung**

Parecoxib Noridem ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Weißes bis fast weißes Pulver in einer klaren Glas-Durchstechflasche (Typ I) mit 20 mm Bromobutyl-Gummistopfen und Aluminium-Flipp-Off-Kappe.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Noridem Enterprises Ltd.  
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115  
1065 Nicosia  
Zypern

### **Mitvertrieb:**

DEMO PHARMACEUTICALS GmbH  
Airport Business Center  
Am Söldnermoos 17  
85399 Hallbergmoos  
Deutschland  
Tel: 0811-555445-0

### **Hersteller**

DEMO S.A.  
- Geschäftsanschrift -  
21st km National Road Athens-Lamia  
14568 Krioneri, Athen  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|               |                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Deutschland:  | Parecoxib Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Griechenland: | COXIDEM 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα                               |
| Irland:       | Parecoxib 40 mg Powder for solution for injection                     |
| Portugal:     | Parecoxib Noridem 40 mg Pó para solução injetável                     |
| Schweden:     | Parecoxib Noridem 40 mg Pulver till injektionsvätska, lösning         |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024**

<----->

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 Parecoxib 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 angewendet werden.

Über Fälle von schwerer Hypotonie kurz nach der Parecoxib-Anwendung 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.

Nur in den Nachfolgenden aufgelöst werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektions-/Infusionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektions-/Infusionslösung

Die folgenden Lösungen können nicht zur Rekonstitution verwendet werden:

Die Verwendung von Ringer-Laktat-Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) in Ringer-Laktat-Injektionslösung zur Rekonstitution führt zur Ausfällung von Parecoxib aus der Lösung und wird daher nicht empfohlen.

Die Verwendung von sterilem Wasser für Injektionszwecke wird nicht empfohlen, da die daraus hergestellte Lösung nicht isoton ist.

#### **Vorgehensweise bei der Rekonstitution**

Rekonstituieren Sie unter aseptischen Bedingungen, um lyophilisiertes Parecoxib (als Parecoxib-Natrium) aufzulösen.

Entfernen Sie die Flipp-Off-Kappe um den zentralen Bereich des Gummistopfens der Durchstechflasche mit Pulver freizulegen.

Entnehmen Sie mit einer sterilen Nadel und Spritze 2 ml eines geeigneten Lösungsmittels und stechen Sie mit der Nadel durch den zentralen Bereich des Gummistopfens um das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver zu überführen.



Lösen Sie das Pulver vollständig durch sanftes Schwenken. Die Rekonstitutionszeit beträgt nicht mehr als 30 Sekunden. Überprüfen Sie das rekonstituierte Arzneimittel vor der Anwendung.

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar und farblos bis fast farblos sein.

Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn Verfärbungen, Trübungen oder Partikel sichtbar sind.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte für eine einmalige Anwendung entnommen werden. Wenn eine niedrigere Dosis als 40 mg benötigt wird, ist das restliche Arzneimittel zu verwerfen.

### **Kompatible Lösungen bei Infusion in einen Infusionsschlauch**

Da es zu einer Ausfällung kommen kann, wenn Parecoxib Noridem in Lösung mit anderen Arzneimitteln gemischt wird, darf es weder während der Zubereitung noch bei der Injektion mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Bei Patienten, bei denen derselbe Infusionsschlauch auch zur Injektion eines anderen Arzneimittels verwendet werden soll, muss dieser vor und nach der Parecoxib Noridem-Injektion ausreichend mit einer kompatiblen Lösung gespült werden.

**Nach Rekonstitution** mit einem geeigneten Lösungsmittel darf Parecoxib Noridem nur i.v. oder i.m. oder in einen Infusionsschlauch injiziert werden mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektions-/Infusionslösung,
- Glucose 50 mg/ml (5 % Infusionslösung),
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektions-/Infusionslösung
- Ringer-Laktat-Injektionslösung.

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.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei  $5\pm 3^{\circ}\text{C}$  oder  $-20^{\circ}\text{C}$  und für 24 Stunden bei  $25\pm 2^{\circ}\text{C}$  nachgewiesen, wenn die Verdünnung mit 2 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%), Glucose 50 mg/ml (5%) und Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%) und Glucose 50 mg/ml (5%) erfolgt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$  aufzubewahren.