



NORGINE

Im Schwarzenborn 4, 35041 Marburg

Marburg, 27.06.2014

Dantrolen-Natrium (DANTROLEN i.v.): Verwendung einer Filternadel zum Aufziehen rekonstituierter Lösung aus neuer Ware bis auf Widerruf

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Einige Durchstechflaschen mit Dantrolen-Natrium zur intravenösen Anwendung können nach der Rekonstitution sichtbare Partikel enthalten. Bei diesen Partikeln handelt es sich um Dantrolen-Natrium-Kristalle.
- Allen neu freigegebenen Dantrolen-Natrium-Packungen liegt eine stumpfe Filternadel pro Durchstechflasche (BD stumpfe Füllnadel mit 5 µm-Filter 18G 40 mm) bei.
- Rekonstituiertes Dantrolen-Natrium aus neu freigegebener Ware muss mit dieser stumpfen Filternadel aufgezogen werden, um nicht gelöste Kristalle vor der Verabreichung an Patienten zu entfernen.
- Wird die Lösung nicht filtriert, können die verabreichten Kristalle ein erhöhtes Risiko für Reaktionen an der Injektionsstelle wie Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokale Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebsnekrose zur Folge haben.
- Die Filtration hat keine Auswirkungen auf die Menge an intravenösem Dantrolen in Lösung; eine verminderte Wirksamkeit der filtrierten Lösung ist nicht zu erwarten.
- Auf dem Markt befindlicher Bestand ist nicht betroffen und muss nicht filtriert werden.
- In der Anlage zu diesem Schreiben finden Sie Aufkleber mit einer Filtrationsanleitung. Bitte bringen Sie diese Aufkleber auf den Notfallkoffern für die Behandlung maligner Hyperthermie an.
- Fragen Sie bei Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde nach, welche speziellen Vorkehrungen zu treffen sind, um die Haltbarkeit des auf dem Markt befindlichen Bestands zu verlängern.

Weitere Informationen

Dantrolen-Natrium ist für die Behandlung maligner Hyperthermie indiziert. Aufgrund eines Problems bei der Herstellung können einige Durchstechflaschen mit Dantrolen-Natrium nach der Rekonstitution nicht gelöste Dantrolen-Natrium-Kristalle enthalten. Die in diesem Schreiben aufgeführten Notfallmaßnahmen sollen eine kontinuierliche Versorgung mit Dantrolen-Natrium bis zur Lösung des Herstellungsproblems sicherstellen. Diese Maßnahmen gelten ab sofort bis auf Widerruf.

Anleitung zur Rekonstitution

1. Rekonstituieren Sie die Durchstechflasche mit 60 ml Wasser für Injektionszwecke.
2. Filtrieren Sie das rekonstituierte Produkt beim Aufziehen der Lösung in die Spritze mit einer stumpfen Füllnadel. Verwenden Sie eine BD stumpfe Füllnadel mit 5 µm-Filter 18G 40 mm (liegt der neu freigegebenen Ware bei).
3. Entfernen Sie die stumpfe Füllnadel vor dem Anbringen einer intravenösen Kanüle oder eines Verabreichungs-Sets von der Spritze. Entsorgen Sie die stumpfe Füllnadel und die Durchstechflasche mit dem Produkt in einem geprüften Sicherheitsbehälter (Sharps Collector).
4. Verabreichen Sie die Dantrolen-Natrium-Lösung unmittelbar nach der Rekonstitution.
5. Verwenden Sie bei jeder Durchstechflasche Dantrolen-Natrium eine neue Filternadel.

Die Rekonstitution sollte gemäß den lokalen Infektionskontrollrichtlinien erfolgen.

Dosis

Da die Menge an intravenösem Dantrolen in Lösung durch die Verwendung des Filters nicht verringert wird, ist keine Reduktion der Wirksamkeit der filtrierten Lösung zu erwarten. Intravenöses Dantrolen sollte entsprechend den aktuellen Empfehlungen verabreicht werden.

Der Arzneimittelinformation ist zu entnehmen, dass die anfängliche Dosis Dantrolen-Natrium 2,5 mg/kg KG betragen sollte. Persistieren oder rezidivieren die physiologischen und metabolischen Veränderungen, kann diese Dosis sukzessive bis auf eine Kumulativdosis von 10 mg/kg KG gesteigert werden. Im Falle eines Rezidivs sollte Dantrolen-Natrium erneut in der letzten wirksamen Dosis verabreicht werden.

Risiko von Hautreaktionen

Dantrolen-Natrium steht bekanntermaßen mit dem Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle wie Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokalen Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebsnekrose in Zusammenhang. Dieses Risiko kann steigen, wenn der Filter nicht verwendet wird, um die Partikel aus den betroffenen Durchstechflaschen vor der Verabreichung an Patienten zu entfernen. Bitte verwenden Sie daher zum Aufziehen der rekonstituierten Dantrolen-Natrium-Lösung die beiliegenden Filternadeln. Bitte achten Sie auf Reaktionen an der Injektionsstelle und melden Sie diese.

Aufforderung zur Meldung

Angehörige der Fachkreise sollten unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler in Übereinstimmung mit dem nationalen Spontanmeldesystem melden an:

Norgine GmbH, Marburg, Tel. 06421 / 9852 – 0, Fax: 06421 / 9852 – 30 oder E-Mail: info@norgine.de
oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax 0228 / 207 – 5207.

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte telefonisch an Norgine GmbH, Marburg, Tel. 06421 / 9852 – 0. Diese Mitteilung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der zuständigen Landesbehörde und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Norgine zur Verbreitung freigegeben.

Mit freundlichen Grüßen

Norgine GmbH