



Muttenz, im Mai 2019

**DANTROLEN i.v. 20 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:  
Verwenden Sie die mitgelieferte Filtrationsvorrichtung, um das Risiko  
von Reaktionen an der Injektionsstelle zu reduzieren**

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.
- Wird die Lösung nicht filtriert, können die verabreichten Partikel ein erhöhtes Risiko für Reaktionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, wie Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokale Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebsnekrose. Falls sich verabreichte Wirkstoffkristalle in der Blutbahn nicht auflösen sollten, besteht zudem ein geringes potenzielles Risiko, dass es zum Verschluss kleinster Gefässe kommen könnte.
- Die Filtration hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Menge an intravenösem Dantrolen in Lösung; eine verminderte Wirksamkeit der filtrierten Lösung ist nicht zu erwarten.
- Seit 2015 ist im Lieferumfang aller DANTROLEN i.v.-Packungen eine stumpfe Filternadel enthalten, um die nicht gelösten Partikel zu entfernen, sowie ein Klebeetikett. Im Jahr 2015 wurde ein Informationsschreiben in Umlauf gebracht, um medizinisches Fachpersonal darüber zu informieren, dass die stumpfe Filternadel verwendet und das Klebeetikett auf dem Notfallkit für maligne Hyperthermie angebracht werden muss.

**Neu:** Eine neue Filtrationsvorrichtung, der BBraun Mini-Spike (siehe Abbildung 1), wird mit der neuen Ware DANTROLEN i.v. geliefert, um eine schnellere Vorbereitung für die Verabreichung an die Patienten zu ermöglichen (siehe Anhang 1); die Fach- und Gebrauchsinformation wurden entsprechend überarbeitet. Der BBraun Mini-Spike ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Auf dem Markt befindlicher Bestand wird nicht zurückgerufen und DANTROLEN i.v. muss zusammen mit der vorhandenen stumpfen Filternadel verwendet werden. Es sind die Anweisungen zur Rekonstitution einzuhalten, die jeder Packung beiliegen.
- Mit der Lieferung der neuen Filtrationsvorrichtung, dem BBraun Mini-Spike Filter, ist das Klebeetikett im Notfallkit das den Umgang mit der bisherigen stumpfen Filternadel erläutert (siehe Abbildung 2) nicht mehr gültig. Es muss entfernt werden, sobald der alte Bestand aufgebraucht ist bzw. das Verfalldatum erreicht hat

**Norgine AG**

Neue Bahnhofstrasse 160, CH-4132 Muttenz, Schweiz  
Tel: +41 (0)61 461 0868 Fax: +41 (0)61 461 0875

[www.norgine.com](http://www.norgine.com)

Handelsregisternummer: CH-217.3.007.593-8  
MWST Nr.: CHE-103.632.094



- **Um die Umstellung auf die neue Filtrationsvorrichtung ersichtlich zu machen, wird dieses Schreiben mit jeder neuen Auslieferung von DANTROLEN i.v. mitgeschickt.**

### **Weitere Informationen**

Maligne Hyperthermie (MH) ist ein seltener medizinischer Notfall, der bei der Verabreichung von Anästhetika auftritt. Die Symptome einer MH sind Hyperthermie in ausgeprägtem Maße, Tachykardie, Tachypnoe, erhöhte Kohlendioxidproduktion, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Azidose, Muskelsteifheit und Rhabdomyolyse, alles im Zusammenhang mit einer hypermetabolischen Reaktion. Wird dieser Notfall nicht behandelt, verläuft er häufig tödlich.

Das Maligne Hyperthermie Syndrom (MHS) wird als autosomal dominantes Merkmal vererbt. Dantrolen-Natrium (intravenös verabreicht) ist ein lebensrettendes Arzneimittel, das im Notfall eingesetzt wird, und es handelt sich um das einzige Produkt auf dem Markt zur Behandlung von maligner Hyperthermie.

Einige Durchstechflaschen mit Dantrolen-Natrium für den intravenösen Gebrauch können nach der Rekonstitution sichtbare Partikel enthalten. Bei diesen Partikeln handelt es sich um Dantrolen-Natrium-Kristalle. Um die Verabreichung dieser Partikel an Patienten zu verhindern, ist im Lieferumfang jeder Packung DANTROLEN i.v. eine Filtrationsvorrichtung pro Durchstechflasche enthalten.

Seit 2015 wurden zu jeder Durchstechflasche DANTROLEN i.v. eine stumpfe Filternadel und ein Klebeetikett mitgeliefert, das auf dem Notfallkit für maligne Hyperthermie angebracht werden musste.

Alle neu freigegebenen Packungen werden mit einer neuen Filtrationsvorrichtung ausgeliefert, dem BBraun Mini-Spike Filter. Das Klebeetikett für das MH Notfallkit (s. Abbildung 2) ist für die neue Filtrationsvorrichtung, den BBraun Mini-Spike Filter, nicht mehr gültig und muss entfernt werden.

Pro Durchstechflasche muss ein (1) BBraun Mini-Spike Filter verwendet werden (d.h. Mini-Spike nicht mehrfach verwenden).

Der Wirkstoff in DANTROLEN i.v., Dantrolen-Natrium, wird nachgewiesenermassen mit dem Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle in Verbindung gebracht, darunter mit Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokalen Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebsnekrose. Dieses Risiko kann zunehmen, wenn der Filter nicht verwendet wird, um die Partikel aus den betroffenen Durchstechflaschen vor der Verabreichung an den Patienten zu entfernen.

Bitte verwenden Sie IMMER die mitgelieferte Filtrationsvorrichtung, um die rekonstituierte Dantrolen-Lösung aus dem Fläschchen aufzuziehen. Informationen zur Rekonstitution und Filtration von DANTROLEN i.v. sind im Anhang 1 dieses Briefes enthalten.

### **Aufforderung zur Meldung**

Angehörige der Fachkreise sollten unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler in Übereinstimmung mit dem nationalen Spontanmeldesystem melden. Für Meldungen unerwünschter Wirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance

Für weitere Fragen zu diesem Informationsschreiben steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Norgine AG gerne zur Verfügung. Unsere Kontaktdaten sind:

**Norgine AG**  
Neue Bahnhofstrasse 160  
4132 Muttenz  
Tel. +41 (0)61 461 08 68  
Fax +41 (0)61 461 08 75  
E-Mail: info@norgine.ch

Mit freundlichen Grüssen

Michael Pieper  
Geschäftsführer  
Norgine AG

Dr. Urs Rickenbacher  
Fachtechnischer Leiter  
Norgine AG

Abbildung 1: B Braun Mini-Spike Filter



Abbildung 2: Klebeetikett entfernen

**Rekonstitution von DANTROLEN i.v. (Dantrolen-Natrium)**

**Wichtig - vor Gebrauch lesen**

Die diesem Produkt beiliegenden Filternadeln sind für das Aufziehen rekonstituierter Dantrolen-Natrium-i.v.-Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze vor Verabreichung an den Patienten vorgesehen. Anschließend muss die Filternadel durch eine geeignete intravenöse Kanüle oder ein Verabreichungs-Set **ersetzt** werden und DARF NICHT zur Verabreichung des Produkts an den Patienten verwendet werden.

**Filternadeln werden nur mit neu freigegebener Ware geliefert. Auf dem Markt befindlicher Bestand ist nicht betroffen und braucht nicht gefiltert zu werden.**

**NICHT ZUR INJEKTION IN DIE HAUT 18G X 1 1/2**

Filternadeln beiliegend  
Diese Packung enthält 12 BD stumpfe Füllnadeln mit Filter  
18G x 1 1/2 (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)  
(BD-Produktcode 305211)

**Nicht zur Injektion in die Haut**  
Die BD stumpfe Filter(Füll)-Nadel nicht autoklavieren.  
Steril und nicht pyrogen. Bei Beschädigung von Einzelverpackungen nicht verwenden.  
**Achtung:** Erneute Verwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen / Verletzungen führen.  
Das gesamte Produkt in einem geprüften Sicherheitsbehälter (Sharps Collector) entsorgen.

**Gebrauchsanleitung zur Anwendung der stumpfen Füllnadeln mit Filter**  
(Durchführung gemäß den lokalen Infektionskontrollrichtlinien)

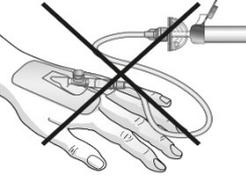
- 1) Die Durchstechflasche mit 60 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren.
- 2) Das rekonstituierte Produkt mittels der stumpfen Füllnadel mit Filter beim Aufziehen der Lösung in die Spritze filtern.
- 3) Die stumpfe Füllnadel vor dem Anbringen der intravenösen Kanüle oder dem Verabreichungs-Set von der Spritze entfernen.
- 4) Die stumpfe Füllnadel und die Durchstechflasche mit dem Produkt in einem geprüften Sicherheitsbehälter (Sharps Collector) entsorgen.
- 5) Bei jeder neuen DANTROLEN i.v.-Durchstechflasche eine neue Filternadel verwenden.
- 6) DANTROLEN i.v. unmittelbar nach Rekonstitution verabreichen.

22216002

Anhang 1: Information über Rekonstitution und Filtration von DANTROLEN i.v.

	<p>1) Eine Kanüle auf eine Spritze setzen und 60 ml Wasser für Injektionszwecke aufziehen.</p>
	<p>2) Eine DANTROLEN i.v. Durchstechflasche mit aufgezogenem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren. Leicht schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist. Die Kanüle werfen.</p>
	<p>3) Die Sicherheitskappe entfernen und die Spitze der Einwegfiltriervorrichtung in die Durchstechflasche stecken.</p>
	<p>4) Die Spritze anschließen und die gesamte 60 ml rekonstituierte Lösung aus der Durchstechflasche in die Spritze ziehen und im Anschluss die Filtriervorrichtung werfen.</p> <p>Pro Ampulle ist ein BBraun Mini Spike Filter beigelegt.</p>
	<p>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 Abschnitt <b>Dosierung/Anwendung</b> für die maximale Dosis.</p>

Warnhinweis für die Handhabung:

	<p>Achtung: Für den Transfer der filtrierten Lösung von der Spritze in die intravenöse Kanüle bzw. Verabreichungsset nicht die Filtriervorrichtung verwenden!</p>
---	---