



Muttenz, im November 2017

Dantrolen-Natrium (DANTROLEN i.v.):

- **Fortdauernde Auslieferung des Produktes mit einer Filternadel zum Aufziehen rekonstituierter Lösung gemäss Bewilligung durch Swissmedic**
- **Packung ohne Wasser für Injektionszwecke**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Fortdauernde Auslieferung des Produktes mit einer Filternadel zum Aufziehen rekonstituierter Lösung gemäss Bewilligung durch Swissmedic**
 - Einige Durchstechflaschen von Dantrolen-Natrium zur intravenösen Anwendung können nach der Rekonstitution sichtbare Partikel enthalten. Bei diesen Partikeln handelt es sich um Dantrolen-Natrium-Kristalle.
 - Allen Dantrolen-Natrium-Packungen liegt eine stumpfe Filternadel pro Durchstechflasche (BD stumpfe Füllnadel mit 5 µm-Filter 18 G 40 mm) bei.
 - Rekonstituiertes Dantrolen-Natrium muss mit dieser stumpfen Filternadel aufgezogen werden, um nicht gelöste Kristalle vor der Verabreichung an Patienten zu entfernen.
 - Wird die Lösung nicht gemäss Anweisung filtriert, besteht ein potenzielles Risiko, dass die verabreichten Kristalle ein erhöhtes Risiko für Reaktionen an der Injektionsstelle wie Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokale Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebnekrose zur Folge haben. 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 Auswirkungen auf die Menge an intravenösem Dantrolen in Lösung; eine verminderte Wirksamkeit der filtrierten Lösung ist nicht zu erwarten.
 - Das Aufziehen der rekonstituierten Lösung kann durch die Filternadel geringfügig länger dauern.
 - Norgine AG empfiehlt Ihnen, sich für die Handhabung der Filternadeln mit der Fachinformation vertraut zu machen.
- **Packung ohne Wasser für Injektionszwecke**
 - Neu in den Markt verbrachte Ware von DANTROLEN i.v. enthält kein Wasser für Injektionszwecke in der Packung.

Norgine AG

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

www.norgine.com

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



- Bitte machen Sie sich mit der in der Fachinformation angegebenen Dosierungsempfehlung vertraut und sorgen Sie dafür, dass in unmittelbarer Nähe des Lagerortes von DANTROLEN i.v. stets ausreichend Wasser für Injektionszwecke für die Zubereitung von Dantrolen-Lösung vorrätig ist (60 ml Wasser für Injektionszwecke pro Durchstechflasche DANTROLEN i.v.).
- Haben Sie noch DANTROLEN i.v.-Packungen mit Wasser für Injektionszwecke vorrätig, so können Sie diese wie gewohnt unter Beachtung der Haltbarkeit verwenden.

Weitere Fragen

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