



Muttenz, im Februar 2015

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 18 G 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 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 Gewebsnekrose 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, die zugelassene Dosierungsanweisung zu befolgen.
- Ausschliesslich Packungen mit folgendem Sticker sind betroffen (alle anderen müssen nicht filtriert werden):

**45'217 DANTROLEN i.v., Injektionslösung
ZUM AUFZIEHEN BEILIEGENDE FILTERNADELN VERWENDEN
Bitte der Packung beiliegenden Hinweis für die Handhabung beachten!**

- In den betroffenen Packungen sowie in der Anlage zu diesem Schreiben finden Sie zusätzlich Aufkleber mit einer Filtrationsanleitung.

Norgine AG

Neue Bahnhofstrasse, 160 CH-4132 Muttenz, Schweiz

Tel: +41 (0)61 461 0868 Fax: +41 (0)61 461 0875

www.norgine.com

Geschäftsführer: Michael Pieper

Handelsregisternummer: CH-103.632.094 MWST



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 18 G 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 anfänglich eine Dosis von 1-2,5 mg/kg KG Dantrolen-Natrium als schnelle Infusion innerhalb weniger Minuten verabreicht werden soll. Diese Dosis muss bis zu einer Gesamtmenge von 10 mg/kg KG in 5-Minuten-Abständen appliziert werden.

Die jeweils aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website von Swissmedic aufgeschaltet unter www.swissmedic.ch oder www.swissmedicin.ch

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 sowie auf Anzeichen von Gefässverschlüssen und melden Sie diese.



Aufforderung zur Meldung

Angehörige der Fachkreise sollten unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehler in Übereinstimmung mit dem nationalen Spontanmeldesystem melden. Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Es ist aber nach wie vor auch möglich, das entsprechende Meldeformular ans Pharmacovigilance-Zentrum zu schicken. Dieses Formular ist auf der Website von Swissmedic zu finden oder kann direkt bei Swissmedic bestellt werden (Tel. 058 462 02 23). (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte telefonisch an *Norgine AG, Neue Bahnhofstrasse 160, 4132 Muttenz, Tel. 061-4610868*. Diese Mitteilung wurde von der Swissmedic und Norgine zur Verbreitung freigegeben.

Mit freundlichen Grüßen

Norgine AG

Michael Pieper
Geschäftsführer

Dr. Urs Rickenbacher
Fachtechnischer Leiter



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 ½

Filternadeln beiliegend

Diese Packung enthält 12 BD stumpfe Füllnadeln mit Filter

18G x 1 ½ (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.

Norgine AG

Neue Bahnhofstrasse, 160 CH-4132 Muttenz, Schweiz

Tel: +41 (0)61 461 0868 Fax: +41 (0)61 461 0875

www.norgine.com

Geschäftsführer: Michael Pieper

Handelsregisternummer: CH-103.632.094 MWST



- 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.