



Muttenz, novembre 2017

Dantrolène sodique (DANTROLEN i.v.) :

- **Administration continue du produit avec une aiguille filtre destinée au prélèvement de solution reconstituée conformément à l'autorisation de Swissmedic**
- **Conditionnement sans eau pour injection**

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous fournir les informations suivantes :

Résumé

- **Administration continue du produit avec une aiguille filtre destinée au prélèvement de solution reconstituée conformément à l'autorisation de Swissmedic**
 - Certains flacons de dantrolène sodique pour perfusion intraveineuse peuvent présenter des particules visibles après la reconstitution. Ces particules sont des cristaux de dantrolène sodique.
 - Toutes les boîtes de dantrolène sodique sont livrées avec une aiguille filtre émoussée par flacon (aiguille de transfert émoussée BD 18 G 40 mm avec filtre de 5 µm).
 - Le dantrolène sodique reconstitué doit être aspiré avec cette aiguille filtre émoussée de manière à éliminer les cristaux non dissous avant l'administration aux patients.
 - Si la solution n'est pas filtrée selon les instructions, il existe un risque potentiel que des cristaux administrés entraînent un risque accru de réactions au site d'injection, comme un érythème, une éruption, des gonflements, des douleurs locales, une thrombophlébite ou une nécrose des tissus. Si les cristaux de principe actif administrés ne peuvent pas se dissoudre dans la circulation sanguine, il existe en outre un faible risque potentiel d'obturation des petits vaisseaux.
 - La filtration n'a aucun effet sur la quantité de dantrolène intraveineux dans la solution ; il ne faut pas s'attendre à une réduction de l'efficacité de la solution filtrée.
 - Le prélèvement de la solution reconstituée au moyen de l'aiguille filtre peut durer un peu plus longtemps.
 - Norgine AG vous recommande de vous familiariser avec la notice d'emballage pour la manipulation des aiguilles filtres.
- **Conditionnement sans eau pour injection**
 - Le conditionnement du nouveau produit de DANTROLEN i.v. mis sur le marché ne comporte pas d'eau pour injection.

Norgine AG

Neue Bahnhofstrasse, 160 CH-4132 Muttenz, Suisse
Tél. : +41 (0)61 461 0868 Fax : +41 (0)61 461 0875

www.norgine.com

Numéro du registre de commerce : CH-217.3.007.593-8
N° de TVA : CH-103.632.094



- Veuillez vous familiariser avec les recommandations de dosage indiquées dans la notice d'emballage, et vous assurer qu'une quantité suffisante d'eau pour injection est en permanence disponible à proximité immédiate du lieu d'entreposage de DANTROLEN i.v. pour la préparation de la solution de dantrolène (60 ml d'eau pour injection par flacon de DANTROLEN i.v.).
- Si vous disposez encore de boîtes de DANTROLEN i.v. avec de l'eau pour injection, vous pouvez les utiliser comme d'habitude en respectant la date de péremption.

Autres questions

La division médico-scientifique de Norgine AG se tient volontiers à votre disposition pour tout autre renseignement concernant ces informations. Nos coordonnées :

Norgine AG

Neue Bahnhofstrasse 160

4132 Muttenz

Tél. +41 (0)61 461 08 68

Fax +41 (0)61 461 08 75

Courriel : info@norgine.ch

Cordialement,

Michael Pieper
Gérant
Norgine AG

Dr Urs Rickenbacher
Responsable technique
Norgine AG