



Information für Angehörige der Heilberufe

1. März 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 Angehörige der Heilberufe,

Norgine möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 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-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.**
- **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 2014 ist im Lieferumfang aller DANTROLEN i.v.-Packungen eine stumpfe Filternadel enthalten, um die nicht gelösten Partikel zu entfernen, sowie ein Klebeetikett. Im Jahr 2014 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.**
- **Eine neue Filtrationsvorrichtung, der BBraun Mini-Spike (siehe Abbildung 1), wird mit der neuen Ware DANTROLEN i.v. geliefert, um eine schnellere 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 nicht mehr gültig und muss entfernt werden, sobald der alte Bestand aufgebraucht ist bzw. das Verfalldatum erreicht hat.**

Norgine GmbH

Im Westpark 14, 35435 Wettenberg, Deutschland
Tel.: +49 (0) 641 98497 0 Fax: +49 (0) 641 33055908

www.norgine.com

Geschäftsführer: Kenneth Eric Scrimgeour, Christopher Bath, Kenneth MacRitchie
Amtsgericht Gießen HRB 9522



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 2014 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 jetzt mit einer neuen Filtrationsvorrichtung ausgeliefert, dem BBraun Mini-Spike Filter. Das Klebeetikett für das MH Notfallkit ist für die neue Filtrationsvorrichtung, den BBraun Mini-Spike Filter, nicht mehr gültig und muss entfernt werden.

Pro Durchstechflasche muss ein BBraun Mini-Spike Filter verwendet werden.

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.

Meldungsaufruf:

Norgine möchte alle Angehörigen der Heilberufe bitten, jegliche Nebenwirkungen, wenn möglich mit Chargenbezeichnung und Verfalldatum, zu DANTROLEN i.v. zu melden an: Tel.-Nr.: + 49 641-98497-0, Fax-Nr.: + 49 641-33055901 oder per E-Mail an GermanyBU-Drug-Safety@norgine.com.

Angehörige der Heilberufe können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit DANTROLEN i.v. auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden, indem sie das Online-System unter www.bfarm.de oder alternativ den Postweg an Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn nutzen.

Angehörige der Heilberufe sollten außerdem die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum mitteilen, wenn sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit DANTROLEN i.v. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden, indem sie das Online-System unter <http://www.bfarm.de> oder alternativ der Postweg an Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn nutzen, da das Risiko der Partikelbildung chargenspezifisch sein kann.



Die gemeldeten Verdachtsfälle werden vom BfArM bearbeitet und an die europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance weitergeleitet.

Darüber hinaus haben Ärzte und Apotheker berufsrechtliche Verpflichtungen zur Meldung von Nebenwirkungen.

Für weitere Fragen oder Informationen wenden Sie sich bitte an:

Norgine Medical Department
E-Mail: GermanyBU-Drug-Safety@norgine.com
Telefon: + 49 641-98497-0

Mit freundlichen Grüßen
Norgine GmbH

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kenneth MacRitchie".

Kenneth MacRitchie
Geschäftsführer






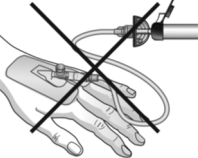
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Frank Behne".

Frank Behne
Stufenplanbeauftragter

Abbildung 1: BBraun Mini-Spike Filter



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 verwerfen.</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 verwerfen.</p>
	<p>5) Die Spritze mit der filtrierte rekonstituierte 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 Dosierungsanleitung der Packungsbeilage für die maximale Dosis.</p>
	<p>6) Für den Transfer der filtrierte Lösung von der Spritze in die intravenöse Kanüle bzw. Verabreichungsset nicht die Filtriervorrichtung verwenden.</p>