



1 settembre 2014

Dantrolene sodico (DANTRIUM®) polvere per soluzione per infusione: usare un ago con filtro per aspirare la soluzione ricostituita nei nuovi lotti, fino a nuova comunicazione

Gent.mi Operatori Sanitari,
Vi scriviamo per informarvi che:

Riassunto

- Alcuni flaconcini di dantrolene sodico per uso endovenoso, dopo ricostituzione, potrebbero presentare particelle visibili. Queste particelle sono cristalli di dantrolene sodico.
- In tutte le confezioni di dantrolene sodico recentemente rilasciate, è stato inserito un ago bottonuto con filtro per ciascun flaconcino (un ago BD Blunt Fill Needle con filtro di 5 micron 18 G 40 mm).
- Prima della somministrazione ai pazienti, il dantrolene sodico ricostituito, proveniente da lotti recentemente rilasciati, deve essere aspirato con questo ago con filtro per rimuovere i cristalli indisciolti.
- Se la soluzione non viene filtrata, i cristalli somministrati potrebbero determinare un aumento del rischio di reazioni nel sito di iniezione, quali eritema, rash, gonfiore, dolore localizzato, tromboflebite, e necrosi tissutale.
- La filtrazione non influisce sulla quantità di dantrolene endovenoso in soluzione; non è prevista nessuna riduzione dell'efficacia della soluzione filtrata.
- Lo stock esistente non è interessato dal problema e non richiede filtrazione.
- Etichette con le istruzioni per la filtrazione sono allegate a questa lettera. Applichi queste etichette ai kit di emergenza per il trattamento dell'ipertermia maligna.

Ulteriori informazioni:

Il dantrolene sodico è indicato per il trattamento dell'ipertermia maligna. A causa di problemi di produzione, alcuni flaconcini di dantrolene sodico dopo ricostituzione, potrebbero contenere cristalli indisciolti di dantrolene sodico. Le misure di emergenza riportate in questa lettera servono a garantire una fornitura continua di dantrolene sodico fino a quando il problema di produzione verrà risolto. Queste misure si applicano da subito e fino a nuova comunicazione.

Istruzioni per la ricostituzione:

1. Ricostituire il flaconcino con 60 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
2. Filtrare il prodotto ricostituito con un ago bottonuto (blunt fill needle) quando la soluzione viene aspirata nella siringa. Usare un ago BD Blunt Fill Needle con filtro di 5 micron 18 G 40 mm, (fornito con i lotti recentemente rilasciati).
3. Rimuovere l'ago bottonuto dalla siringa prima di applicare la siringa ad una cannula endovenosa o altro sistema di somministrazione. Gettare l'ago bottonuto e il flaconcino del prodotto negli appositi contenitori per lo smaltimento di aghi e oggetti taglienti.
4. Somministrare la soluzione di dantrolene sodico immediatamente dopo la ricostituzione.
5. Usare un nuovo ago con filtro per ciascun flaconcino di dantrolene sodico.

Norgine Italia S.r.l.

Via Fabio Filzi 25, 20124 Milano, Italia
Tel: +39 (0)2 67977211 Fax: +39 (0)2 66984375

www.norgine.com

Capitale € 10.400 i.v.

N° Trib. 341798/8412/48 - C.C.I.A. 1437987 - Mecc. MI224531 - P.IVA e C.F. 11116290153
Socio unico soggetto ad attività di controllo ex art. 2497 bis c.c.



La ricostituzione deve essere eseguita in conformità alle locali linee guida per il controllo delle infezioni.

Dose

L'uso del filtro non riduce la quantità di dantrolene endovenoso in soluzione, quindi non è prevista nessuna riduzione dell'efficacia della soluzione filtrata. Il dantrolene endovenoso deve essere somministrato come attualmente raccomandato.

Il foglio illustrativo riporta che la dose iniziale di dantrolene sodico deve essere di 1 mg/kg. Se le anomalie fisiologiche e metaboliche persistono o ricompaiono, questa dose può essere ripetuta fino a una dose cumulativa di 10 mg/kg. Se si verifica una ricaduta o una recidiva, dantrolene sodico deve essere ri-somministrato all'ultima dose efficace.

Rischio di reazioni cutanee

È noto che dantrolene sodico è associato al rischio di reazioni nel sito di iniezione, quali eritema, rash, gonfiore, dolore localizzato, tromboflebite, e necrosi tissutale. Questo rischio può aumentare se, prima della somministrazione ai pazienti, non viene utilizzato il filtro per rimuovere le particelle dai flaconcini interessati. Vi preghiamo pertanto di utilizzare gli aghi con filtro forniti, per aspirare la soluzione ricostituita di dantrolene sodico. Vi preghiamo di prestare attenzione e segnalare ogni reazione nel sito di iniezione.

Segnalare gli effetti indesiderati al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa ed errori terapeutici associati ai medicinali tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.


Se avete domande o richieste di ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare

Tel: +39 02 67977211

email: norgine.italy@norgine.com

Queste informazioni sono state approvate per la distribuzione da EMA (European Medicines Agency), da AIFA e da Norgine.

Distinti saluti,



Fabrizio Savoldi
General Manager
Norgine Italia

Ricostituzione di DANTRIUM® (dantrolene sodico) polvere per soluzione per infusione

Importante, leggere prima dell'uso

Gli aghi con filtro forniti con questo prodotto devono essere utilizzati per trasferire la soluzione ricostituita di Dantrolene Sodico EV dal flaconcino nella siringa prima della somministrazione al paziente. L'ago con filtro deve poi essere **sostituito** con una cannula endovenosa o altro sistema di somministrazione adatto e **NON DEVE** essere usato per somministrare il prodotto al paziente.

Gli aghi con filtro sono forniti solo con i lotti recentemente rilasciati, lo stock esistente non è interessato dal problema e non richiede filtrazione.

18G X 1 1/2 DA NON USARE PER L'INIEZIONE

Aghi con filtro forniti

Questa confezione contiene 12 aghi BD Blunt Fill Needles con filtro

18G x 1 ½ (1,2mm x 40mm) (5µm)

(codice prodotto BD 305211)

Da non usare per l'iniezione

Non sterilizzare gli aghi BD Blunt Filter (Fill) Needle in autoclave

Sterili e apirogeni. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Attenzione: Il riutilizzo può provocare infezioni o altre patologie/danni.

Gettare l'intero prodotto negli appositi contenitori per lo smaltimento di aghi e oggetti taglienti.

Istruzioni per l'uso degli aghi Blunt Fill Needles con filtro

(da eseguire in conformità alle locali linee guida per il controllo delle infezioni)

1. Ricostituire il flaconcino con 60 mL di acqua sterile per preparazioni iniettabili.
2. Filtrare il prodotto ricostituito con l'ago bottonuto (blunt fill needle) fornito, quando la soluzione viene aspirata nella siringa.
3. Rimuovere l'ago bottonuto dalla siringa prima di applicare una cannula endovenosa o altro sistema di somministrazione.
4. Gettare l'ago bottonuto e il flaconcino del prodotto negli appositi contenitori per lo smaltimento di aghi e oggetti taglienti.
5. Usare un nuovo ago con filtro per ciascun flaconcino di DANTRIUM®.
6. Somministrare DANTRIUM® immediatamente dopo la ricostituzione.