

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Heverlee, 10 sep 2014

Dantroleennatrium (DANTRIUM® Intraveneus): gebruik tot nader bericht bij de nieuwe voorraad een filternaald om de gereconstitueerde oplossing op te trekken

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

We schrijven u om u te informeren over het volgende:

Samenvatting

- Sommige injectieflacons met dantroleennatrium voor intraveneus gebruik kunnen na reconstitutie zichtbare deeltjes bevatten. Deze deeltjes zijn kristallen van dantroleennatrium.
- Alle nieuw vrijgegeven verpakkingen van dantroleennatrium worden geleverd met één stompe filternaald per injectieflacon (een BD stompe optreknaald met 5 micron-filter 18 G 40 mm).
- Het gereconstitueerde dantroleennatrium vanuit de nieuw vrijgegeven voorraad moet worden opgetrokken met deze stompe filternaald om de onopgeloste kristallen te verwijderen voorafgaand aan de toediening aan patiënten.
- Als de oplossing niet wordt gefiltreerd, kunnen de toegediende kristallen leiden tot een verhoogd risico van reacties op de injectieplaats zoals erytheem, huiduitslag, zwelling, lokale pijn, tromboflebitis en weefselnecrose.
- Het filteren heeft geen invloed op de hoeveelheid intraveneus dantroleen in oplossing; er wordt geen vermindering van de werkzaamheid van de gefiltreerde oplossing verwacht.
- De huidige voorraad is niet aangetast en hoeft niet te worden gefiltreerd.
- Stickers met instructies voor het filteren zijn bijgevoegd bij deze brief. Plak deze stickers op de noodtoolkits voor de behandeling van maligne hyperthermie.
- Vraag aan uw lokale gezondheidsautoriteiten of er speciale maatregelen getroffen zijn om de houdbaarheid van de bestaande voorraad te verlengen.

Meer informatie

Dantroleennatrium is geïndiceerd voor de behandeling van maligne hyperthermie. Door een probleem bij de productie kunnen sommige injectieflacons van dantroleennatrium na de reconstitutie onopgeloste dantroleennatriumkristallen bevatten. De noodmaatregelen die in deze brief worden beschreven, zijn bedoeld om de continue levering van dantroleennatrium te garanderen tot het productieprobleem is opgelost. Deze maatregelen zijn onmiddellijk en tot nader bericht van toepassing.

Instructies voor de reconstitutie

1. Reconstitueer de injectieflacon met 60 ml water voor injectie.
2. Filtreer het gereconstitueerde product met een stompe optreknaald bij het optrekken van de oplossing in de spuit. Gebruik een BD stompe optreknaald met een 5 micron filter 18 G 40 mm (meegeleverd bij de nieuw vrijgegeven voorraad).
3. Verwijder de stompe optreknaald van de spuit vóór het bevestigen van de spuit aan een intraveneuze canule of toedieningsset. Gooi de stompe optreknaald en injectieflacon weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
4. Dien de dantroleennatriumoplossing onmiddellijk na reconstitutie toe.
5. Gebruik een nieuwe filternaald voor elke injectieflacon dantroleennatrium.

De reconstitutie moet gebeuren in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor infectiepreventie.

Norgine NV/SA

Haasrode Research Park 1716, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, België

Tel: +32 (0)16 39 27 10 Fax: +32 (0)16 39 27 20

www.norgine.com

BE 0403.077.461 RPR Leuven /RPM Louvain



Dosis

Het gebruik van de filter reduceert de hoeveelheid intraveneus dantroleen in de oplossing niet; er wordt dus geen afname van de werkzaamheid van de gefilterde oplossing verwacht. Intraveneus dantroleen moet worden toegediend zoals momenteel wordt aangeraden.

De productinformatie geeft aan dat de initiële dosis dantroleennatrium 1 mg/kg moet zijn. Als de fysiologische of metabole afwijkingen aanhouden of opnieuw opduiken, mag deze dosis worden herhaald tot een cumulatieve dosis van 10 mg/kg. Als er sprake is van een terugval of herhaling, dan moet het dantroleennatrium opnieuw worden toegediend in de laatst werkzame dosis.

Risico op huidreacties

Het is bekend dat er een verband is tussen dantroleennatrium en een risico van reacties op de injectieplaats zoals erytheem, uitslag, zwelling, lokale pijn, tromboflebitis en weefselnecrose. Dit risico kan toenemen als de filternaald niet gebruikt wordt om de deeltjes uit de betreffende injectieflacons te verwijderen voorafgaand aan de toediening aan patiënten. Gebruik daarom de bijgeleverde filternaalden om de gereconstitueerde dantroleennatriumoplossing op te trekken. Wees alert voor en meld alle reacties op de injectieplaats.

Oproep tot meldingen

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen en medicatiefouten te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

De gezondheidsbeoefenaars kunnen eveneens ongewenste effecten melden bij de medische afdeling van Norgine NV/SA per telefoon op het nummer +32 (0) 16 392710 of per e-mail naar medinfo.benelux@norgine.com.

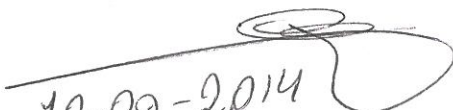
Als u nog vragen hebt of extra informatie nodig hebt, bel dan naar Dr. Dominique Devos, lokale contactpersoon farmacovigilantie, op het nummer +32 (0) 16 392710.


Deze informatie is door het EMA (Europese Geneesmiddelenagentschap), het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en Norgine goedgekeurd voor verspreiding.

Hoogachtend,

Dr. Mehdi Rastmanesh
Regulatory Affairs Manager Benelux

Dr. Dominique Devos
Medical Advisor


10-09-2014


10-09-2014

Norgine NV/SA

Haasrode Research Park 1716, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, België

Tel: +32 (0)16 39 27 10 Fax: +32 (0)16 39 27 20

www.norgine.com

BE 0403.077.461 RPR Leuven /RPM Louvain