

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

14/08/ 2014

Dantrolenum natricum (DANTROLEN i.v.): použití filtrační jehly k odstranění částic tvořících se v roztoku u nově dodávaných balení přípravku – platí do odvolání

Vážený pracovníku ve zdravotnictví,

Norgine B.V., Amsterdam (předchozím držitelem rozhodnutí o registraci byla společnost SpePharm Holding B.V., Amsterdam) by Vás ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o následujícím:

Souhrn:

- V některých lahvičkách přípravku DANTROLEN i.v. mohou po přípravě roztoku zůstat viditelné částice. Tyto částice jsou krystaly dantrolenu sodného.
- Všechna nově dodávaná balení dantrolenu sodného (DANTROLEN i.v.) jsou vybavena tupými plnicími jehlami BD s filtrem (BD Blunt Fill Needle with 5 micron filter 18 G 40 mm)
- Roztoky připravené z nově dodávaných balení musí být před podáním pacientovi vždy přefiltrovány přes tuto filtrační jehlu, aby se odstranily nerozpuštěné krystaly
- Pokud roztok nebude přefiltrován a krystaly odstraněny, hrozí zvýšené riziko lokálních reakcí, jako je zarudnutí, vyrážka, otok, bolest, dále zvýšené riziko tromboflebitidy a nekrózy tkáně
- Filtrace neovlivňuje množství dantrolenu sodného v roztoku; nepředpokládá se změna v účinnosti filtrovaného roztoku
- Balení, která již jsou na trhu (neobsahují přidaný filtr) a není nutno filtrovat. Informace se týká pouze nově dodávaných balení
- K tomuto dopisu jsou přiloženy štítky s instrukcemi pro filtrování. Umístěte tyto štítky na pohotovostní sadu pro léčbu maligní hypertermie

Další informace

Dantrolen sodný je indikován k léčbě maligní hypertermie. V některých lahvičkách přípravku DANTROLEN i.v. mohou po přípravě roztoku zůstat viditelné krystaly dantrolenu sodného. Toto je následkem problému, který nastal při výrobě nových balení přípravku. Bezpečností opatření popsaná v tomto dopise slouží k zajištění dostupnosti dantrolenu sodného do doby, než bude problém ve výrobě vyřešen. Tato opatření byla schválena v rámci změny v registraci a platí s okamžitou platností až do odvolání.

Instrukce pro přípravu roztoku

- 1) Rekonstituujte injekční lahvičku 60 ml vody na injekci.
- 2) Rekonstituovaný přípravek filtrujte tupou plnicí jehlou s filtrem při natažení roztoku do injekční stříkačky.
- 3) Odstraňte tupou plnicí jehlu z injekční stříkačky před připojením k intravenózní kanyli nebo dávkovacímu zařízení.
- 4) Tupou plnicí jehlu a injekční lahvičku přípravku vyhoďte do schválené sběrné nádoby na ostrý odpad.
- 5) Pro každou injekční lahvičku přípravku DANTROLEN I.V. použijte novou jehlu s filtrem.
- 6) Přípravek DANTROLEN I.V. podejte neprodleně po rekonstituci.

Příprava roztoku pro intravenózní podání má být vždy prováděna v souladu s místními předpisy pro bezinfekčnost.

Dávkování:

Použití filtru neovlivňuje dávku dantrolenu sodného v roztoku a nepředpokládá se snížení účinnosti filtrovaného roztoku. Dantrolen má být podáván dle současně platných doporučení.

Dle současně platného Souhrnu údajů o přípravku se přípravek podává přísně intravenózně, pokud možno do žíly s dostatečným průtokem, nejvhodněji centrálním žilním katétre. Léčbu zahajujeme rychlou infuzí dávky 2,5 mg/kg t. hm. Jestliže nebylo docíleno dostatečné odpovědi, lze dávku v 5 minutových intervalech opakovat, a to až do celkové dávky 10 mg/kg t. hm. Z popisů jednotlivých případů vysvítá, že někdy bylo třeba i mnohokrát vyšších dávek ke zvládnutí syndromu. Po stabilizaci klinických i biochemických parametrů se podává kontinuální infúze 7,5 mg/kg t.hm. během 24 hodin, aby se předešlo recidivě.

Celková dávka může dosahovat až 30 mg/kg t.hm. Dávkování je stejné pro děti i pro dospělé.

Pokud příznaky po dávce 10 mg/kg během 20-30 minut neustoupí, je třeba znovu zvážit diagnózu.

Jestliže se však jeví příznaky zlepšení, lze v iniciální fázi dávku 10 mg/kg překročit.

Riziko kožních reakcí

Je známo, že s použitím dantrolenu sodného je spojeno riziko lokálních kožních reakcí v místě podání jako je zarudnutí, vyrážka, otok, bolest, dále tromboflebitida a nekróza tkáně. Toto riziko může být zvýšeno, pokud nebude použit filtr a dojde k podání nepřefiltrovaného roztoku s krystaly dantrolenu sodného pacientovi. Proto **prosím používejte k odstranění krystalů dantrolenu sodného vždy filtrační jehlu, která je součástí každého balení**. Prosím, všimněte si jakýchkoli reakcí v místě podání a tyto reakce hlase.

Hlášení nežádoucích účinků:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

V případě dalších otázek nebo potřeby doplňujících informací, se prosím obraťte na: Norgine Limited (on behalf of Norgine B.V.)

Norgine House

Widewater Place

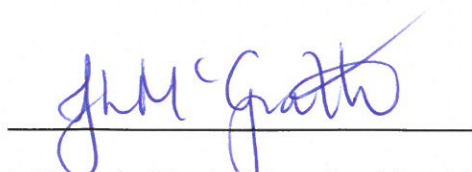
Moorhall Road

Harefield, Uxbridge, UB9 6NS, UK

Tel: +44 (0) 1895 826600

Email: enquiries@norgine.com

S pozdravem,



Jo McGrath, Director International Regulatory Affiliates and Country & Partnerships, Norgine Limited, UK.