



Muttenz, Mai 2019

DANTROLÈNE i.v. 20 mg, poudre pour la préparation d'une solution injectable : Utiliser le dispositif de filtration à usage unique fourni avec le produit pour réduire le risque de réactions au site d'injection

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous informer de ce qui suit:

Résumé

- **Certain flacons de dantrolène sodique pour administration par voie intraveineuse peuvent contenir des particules visibles après reconstitution. Ces particules sont des cristaux de dantrolène sodique.**
- **Si la solution n'est pas filtrée, il existe un risque potentiel accru que les cristaux administrés entraînent des réactions au site d'injection, telles que érythème, éruption cutanée, oedèmes, douleurs localisées, thrombophlébite et nécroses tissulaires. En l'absence de dissolution des cristaux de principe actif dans la circulation sanguine, il existe de plus un faible risque d'obturation des capillaires.**
- **La filtration ne modifie pas la quantité de dantrolène intraveineux en solution et aucune réduction d'efficacité de la solution filtrée n'est attendue.**
- **Depuis 2015, tous les flacons de DANTROLÈNE i.v. sont fournis avec une aiguille filtre émoussée pour éliminer les particules non-dissoutes et un autocollant. En 2015, une lettre aux professionnels de santé avait été diffusée, dans laquelle étaient mentionnées la nécessité d'utiliser l'aiguille filtre émoussée et celle d'apposer l'autocollant sur le kit d'urgence d'hyperthermie maligne.**

Nouveau: Un nouveau dispositif de filtration, le BBraun Mini-Spike (voir Figure 1), est fourni avec le nouveau produit DANTROLÈNE i.v. afin de permettre une préparation plus rapide pour l'administration aux patients (voir Annexe 1). L'information professionnelle et l'information destinée aux patients ont été révisées en conséquence. Le dispositif B. Braun Mini-Spike® Filter est à usage unique.

- **Le stock actuel de flacons de DANTROLÈNE i.v. ne fera pas l'objet d'un rappel. Ces flacons doivent donc être utilisés avec l'aiguille filtre émoussée. Suivez les instructions de reconstitution fournies avec chaque emballage.**
- **Avec la livraison du nouveau dispositif de filtration, BBraun Mini Spike® Filter, l'autocollant pour les kits d'urgence (voir Figure 2) n'est plus valide et**

Norgine AG

Neue Bahnhofstrasse 160, CH-4132 Muttenz, Schweiz
Tel: +41 (0)61 461 0868 Fax: +41 (0)61 461 0875

www.norgine.com

Handelsregisternummer: CH-217.3.007.593-8
MWST Nr.: CHE-103.632.094



l'autocollant doit être retiré dès que l'ancien stock de DANTROLÈNE i.v. a été remplacé ou que la date d'expiration a été atteinte.

- **Pour faciliter le changement au nouveau dispositif de filtration, cette lettre est envoyée avec chaque nouvelle livraison de DANTROLEN i.v.**

Informations supplémentaires

L'hyperthermie maligne est une urgence médicale rare qui survient lors de l'administration de certains anesthésiques. Les signes de l'hyperthermie maligne incluent une hyperthermie importante, une tachycardie, une tachypnée, une augmentation de la production de dioxyde de carbone, une augmentation de la consommation d'oxygène, une acidose, une rigidité musculaire et une rhabdomyolyse. Tous ces signes sont liés à une réponse hypermétabolique. Si elle n'est pas traitée, l'hyperthermie maligne est souvent fatale.

L'hyperthermie maligne est une anomalie génétique transmissible selon un mode autosomique dominant. Le dantrolène sodique (administré par voie intraveineuse) est un médicament utilisé dans un contexte d'urgence vitale et c'est le seul produit sur le marché indiqué dans le traitement de l'hyperthermie maligne.

Certain flacons de dantrolène sodique pour administration par voie intraveineuse peuvent contenir des particules visibles après reconstitution. Ces particules sont des cristaux de dantrolène sodique et afin d'éviter l'administration de ces particules aux patients, un dispositif de filtration par flacon est inclus dans chaque boîte de DANTROLÈNE i.v.

Depuis 2015, chaque flacon DANTROLÈNE i.v. a été fourni avec une aiguille filtre émoussée et un autocollant à apposer sur le kit d'urgence d'hyperthermie maligne.

Tous les nouveaux emballages sont maintenant livrés avec un nouveau dispositif de filtration, le Mini-Spike Filter de BBraun. L'autocollant du kit d'urgence MH (voir Figure 2) n'est plus valide pour ce nouveau dispositif de filtration, le filtre BBraun Mini-Spike, et doit être retiré.

Un (1) filtre BBraun Mini-Spike doit être utilisé par flacon (c-à-d. ne pas utiliser le filtre BBraun Mini-Spike plus d'une fois).

Le dantrolène sodique, principe actif du DANTROLÈNE i.v., est connu pour être associé à un risque de réactions au site d'injection, notamment érythème, éruption cutanée, œdème, douleur localisée, thrombophlébite et nécrose tissulaire. Ce risque peut être augmenté si le dispositif de filtration fourni n'est pas utilisé pour éliminer les particules des flacons avant administration au patient.

Veillez TOUJOURS utiliser le dispositif de filtration fourni pour prélever la solution de dantrolène une fois reconstituée dans le flacon. Des informations sur la reconstitution et la filtration de DANTROLÈNE i.v. sont incluses en Annexe 1 de cette lettre.

Annonce des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable et erreur de médication en accord avec le système national de notification spontanée. Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance > .

Si vous avez d'autres questions concernant cette lettre d'information, n'hésitez pas à contacter le département médical de Norgine AG. Nos coordonnées sont :

Norgine AG
Neue Bahnhofstrasse 160
4132 Muttenz
Tél. +41 (0)61 461 08 68
Fax +41 (0)61 461 08 75
E-Mail: info@norgine.ch

Cordialement,

Michael Pieper
Directeur

Dr. Urs Rickenbacher
Responsable technique

Figure 1: BBraun Mini-Spike Filter



Figure 2: Autocollant à retirer du kit d'urgence

Reconstitution du DANTROLEN i.v. (dantrolène sodique)

Informations importantes à lire avant l'emploi

Les aiguilles filtrantes fournies avec ce produit sont destinées au prélèvement de la solution de dantrolène sodique reconstitué du flacon vers la seringue avant l'administration au patient. L'aiguille filtrante doit ensuite être **remplacée** par une canule intraveineuse ou un set d'administration approprié et **NE DOIT PAS** être utilisée pour administrer le produit au patient.

Les aiguilles filtrantes seront uniquement fournies avec les nouveaux stocks; le stock existant n'est pas affecté et ne requiert aucune filtration.

NE PAS UTILISER POUR LES INJECTIONS SOUS-CUTANÉES 18G X 1 ½

Aiguilles filtrantes fournies
Cette boîte contient 12 aiguilles de transfert sécurité BD Blunt avec Filtre
18G x 1 ½ (1,2 mm x 40 mm) (5 µm)
(code produit BD 305211)

Ne pas utiliser pour les injections sous-cutanées






Ne pas stériliser l'aiguille de transfert sécurité BD Blunt avec Filtre en autoclave
Stérile et non pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé

Avertissement : Une réutilisation de l'aiguille peut engendrer une infection ou une autre maladie/blessure
Jetez le produit entier dans un collecteur pour objets pointus et tranchants approuvé

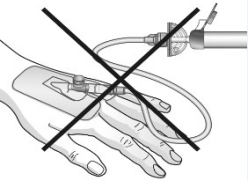
Mode d'emploi des aiguilles de transfert sécurité BD Blunt avec Filtre
(à exercer conformément aux lignes directrices locales sur le contrôle des infections)

- 1) Reconstituez le flacon avec 60 ml d'eau pour préparations injectables.
- 2) Pendant l'aspiration de la solution dans la seringue, filtrez le produit reconstitué avec l'aiguille de transfert sécurité BD Blunt avec Filtre fournie.
- 3) Enlevez l'aiguille de transfert sécurité BD Blunt de la seringue avant de connecter à une canule intraveineuse ou un set d'administration.
- 4) Jetez l'aiguille de transfert sécurité BD Blunt et le flacon dans un collecteur pour objets pointus et tranchants approuvé.
- 5) Utilisez une nouvelle aiguille filtrante avec chaque flacon de DANTROLEN i.v..
- 6) Administrez le DANTROLEN i.v. immédiatement après reconstitution.

Annexe 1 : informations sur la reconstitution et la filtration de DANTROLÈNE i.v.

	<p>1) Mettre une canule sur une seringue et prélever 60 ml d'eau pour préparations injectables.</p>
	<p>2) Reconstituer un flacon de DANTROLEN i.v. avec l'eau pour préparations injectables prélevée préalablement. Agiter légèrement jusqu'à ce que la poudre soit entièrement dissoute. Jeter la canule.</p>
	<p>3) Retirer la capsule de sécurité et insérer la pointe du dispositif de filtration à usage unique dans le flacon.</p>
	<p>4) Connecter la seringue et aspirer la totalité des 60 ml de solution reconstituée du flacon dans la seringue, puis jeter le dispositif de filtration.</p> <p>Un filtre BBraun Mini Spike est inclus par flacon.</p>
	<p>5) Connecter la seringue contenant la solution reconstituée filtrée directement à la canule intraveineuse ou à un set d'administration. En fonction de la nécessité clinique, le produit est administré immédiatement ou par perfusion manuelle, resp. au moyen d'une pompe. Voir la rubrique Posologie/Mode d'emploi pour la dose maximale.</p>

Mise en garde concernant la manipulation:

	<p>Attention: Ne pas utiliser le dispositif de filtration pour le transfert de la solution filtrée de la seringue à la canule intraveineuse ou au set d'administration!</p>
---	---