

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.



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel DANTRIUM® IV. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van DANTRIUM® IV te waarborgen (RMA versie 03/2019).

Betreft: Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars
DANTRIUM® IV 20 mg poeder voor oplossing voor injectie (dantroleennatrium)
Gebruik van een bij het product geleverd filtratieapparaat om het risico op reacties ter hoogte van de injectieplaats te verminderen

1 Augustus 2019

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Norgine NV u graag over het volgende te informeren:

Samenvatting

- Sommige injectieflacons dantroleennatrium voor intraveneuze toediening kunnen na reconstitutie zichtbare partikels bevatten. Deze partikels bestaan uit dantroleen onder de vorm van vrij zuur.
- Als de oplossing niet gefilterd wordt, kunnen deze toegediende partikels leiden tot een verhoogd risico op reacties ter hoogte van de injectieplaats waaronder erytheem, huiduitslag, zwelling, lokale pijn, tromboflebitis en weefselnecrose.
- Het filteren van de oplossing heeft geen significante invloed op de hoeveelheid intraveneus dantroleen in de oplossing; er wordt geen vermindering van de werkzaamheid van de gefilterde oplossing verwacht.
- Sinds 2014 worden, als noodmaatregel, alle DANTRIUM® IV injectieflacons geleverd met een stompe filternaald om de onopgeloste partikels te verwijderen en met een sticker met instructies voor het filtreren. In 2014 werd reeds een DHPC verspreid waarmee de gezondheidszorgbeoefenaars werden geïnformeerd over de noodzaak van het gebruik van de stompe filternaald en over het aanbrengen van de sticker op elke noodkit die bestemd is voor de behandeling van maligne hyperthermie.
- Vanaf heden zal een nieuw filtratieapparaat, de B. Braun Mini-Spike® Filter (zie Figuur 1), bij elke nieuwe DANTRIUM® IV voorraad geleverd worden om de toedieningssnelheid aan de patiënten te verhogen (zie Bijlage 1); de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter werden aangepast. De B. Braun Mini-Spike® Filter is voor éénmalig gebruik.
- De huidige voorraad zal niet worden teruggeroepen en de DANTRIUM® IV injectieflacons die nog in voorraad zijn moeten nog steeds gebruikt worden met de bestaande stompe filternaald. De reconstitutie-instructies geleverd met elk injectieflacon moeten steeds worden opgevolgd.
- Door de levering van het nieuwe filtratieapparaat « B. Braun Mini-Spike® Filter », is de oude instructiesticker die is meegeleverd met de noodkits, die bestemd zijn voor de behandeling van maligne hyperthermie, niet langer van toepassing. De sticker moet dus verwijderd worden zodra de oude DANTRIUM® IV voorraad vervangen is.

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

Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem

Maligne hyperthermie is een zeldzame medische noodsituatie die optreedt bij het toedienen van anesthetica. De symptomen van maligne hyperthermie omvatten hyperthermie tot zekere mate, tachycardie, tachypnoe, verhoogde koolstofdioxide productie, verhoogde zuurstofconsumptie, acidose, spierrigiditeit, en rhabdomyolyse, allemaal gerelateerd aan een hypermetabole respons. Indien onbehandeld, is maligne hyperthermie in 50% van de gevallen dodelijk.

Maligne hyperthermie-syndroom wordt overgeërfd als een autosomaal dominant kenmerk. Dantroleennatrium (intraveneus toegediend) is een levensreddend geneesmiddel gebruikt op de afdeling intensieve zorgen voor de behandeling van maligne hyperthermie.

Sommige injectieflacons dantroleennatrium voor intraveneuze toediening kunnen na reconstitutie zichtbare partikels bevatten. Deze partikels bestaan uit dantroleen onder de vorm van vrij zuur en om de toediening van deze partikels aan de patiënten te voorkomen, worden alle dantroleennatrium injectieflacons geleverd met een filtratieapparaat.

Sinds 2014 wordt elke DANTRIUM® IV injectieflacon geleverd met een stompe filternaald en een instructiesticker om aan te brengen op elke noodkit bestemd voor de behandeling van maligne hyperthermie.

Alle nieuw vrijgegeven injectieflacons zullen nu geleverd worden met een nieuw filtratieapparaat: « de B. Braun Mini-Spike® Filter ». De instructiesticker voor de noodkits bestemd voor de behandeling van maligne hyperthermie is dus niet langer van toepassing en moet verwijderd worden.

Er mag slechts één geleverde B. Braun Mini-Spike® Filter gebruikt worden per injectieflacon DANTRIUM® IV (eenmalig gebruik) .

Het is bekend dat dantroleen, het actieve bestanddeel in DANTRIUM® IV, aanleiding kan geven tot reacties ter hoogte van de injectieplaats, waaronder erytheem, huiduitslag, zwelling, lokale pijn, tromboflebitis en weefselnecrose. Het risico op reacties kan verhoogd zijn indien de geleverde filter niet gebruikt wordt om eventuele partikels te verwijderen uit getroffen injectieflacons voorafgaand aan de toediening aan de patiënt.

Gebruik ALTIJD het meegeleverde filtratieapparaat om de gereconstitueerde dantroleeloplossing uit de injectieflacon op te zuigen. Informatie over de reconstitutie en het filtreren van DANTRIUM® IV is bijgevoegd in Bijlage 1 van deze brief.

Melden van bijwerkingen

Gezondheidsbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van DANTRIUM® IV te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de ‘papierene gele fiche’ die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Norgine NV op het telefoonnummer 016/39.27.10 of per e-mail naar medinfo.benelux@norgine.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot DANTRIUM® IV, kunt u contact opnemen met Norgine NV, te bereiken via telefoonnummer 016/39.27.10 of per e-mail via medinfo.benelux@norgine.com.

Hoogachtend,



Kim Jennekens

Senior Medical Officer

Lokale verantwoordelijke farmacovigilantie



Philip Baptist

General Manager Belux

Figuur 1: B. Braun Mini-Spike® Filter



Norgine NV/SA






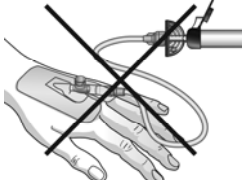
Haasrode Research Park 1716, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee, België

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

Bijlage 1: Informatie over de reconstitutie en het filtreren van DANTRIUM® IV

<p>1)</p> 	<p>1) Zet een steriele naald op een spuit en vul met 60 ml water voor injectie.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Neem één injectieflacon DANTRIUM® IV en los het poeder op met het water uit de spuit. Schud voorzichtig tot het poeder opgelost is. Werp de naald weg.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Verwijder de veiligheidsdop en prik de punt van het filtratieapparaat voor éénmalig gebruik in de injectieflacon.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Sluit de spuit aan op het filtratieapparaat, zuig de bereide oplossing van 60 ml uit de injectieflacon volledig op in de spuit en werp dan het filtratieapparaat weg.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Sluit de spuit die de gefiltreerde oplossing bevat rechtstreeks aan op een intraveneuze canule of toedieningsset. Het product kan onmiddellijk worden toegediend of door middel van een infuus met of zonder infuuspomp, afhankelijk van de klinische behoefte. Zie rubriek 3 van de bijsluiter voor de maximale dosis.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Gebruik het filtratieapparaat niet bij overdracht van de gefiltreerde oplossing naar de toedieningsset of de canule.</p>