

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

12 Giugno 2019

**Dantrolene 20 mg (DANTRIUM) polvere per soluzione per infusione:
utilizzare il dispositivo di filtrazione fornito con il prodotto al fine di ridurre il rischio di
reazioni al sito di iniezione**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Norgine, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarLa di quanto segue:

Riepilogo

- Alcuni flaconcini di dantrolene sodico per uso endovenoso, dopo la ricostituzione, potrebbero contenere particelle visibili. Tali particelle sono costituite da acido dantrolenico libero.
- Se la soluzione non viene filtrata, le particelle somministrate potrebbero determinare un aumento del rischio di reazioni al sito di iniezione, inclusi eritema, rash, gonfiore, dolore localizzato, tromboflebite e necrosi tissutale.
- La filtrazione non ha un impatto rilevante sulla quantità di dantrolene in soluzione e non è prevista una riduzione dell'efficacia della soluzione filtrata.
- Dal 2014, come misura di emergenza, tutti i flaconcini di DANTRIUM sono stati forniti con un ago bottonuto con filtro per rimuovere le particelle non disciolte, e con un'etichetta adesiva recante le istruzioni di utilizzo dell'ago bottonuto con filtro. Nel 2014 è stata distribuita una nota informativa importante per informare gli operatori sanitari della necessità di utilizzare l'ago bottonuto con filtro e di applicare l'etichetta adesiva ai kit di emergenza per l'ipertermia maligna.
- Un nuovo dispositivo di filtrazione, mini-spike BBraun (vedere figura 1), sarà fornito con le nuove confezioni di DANTRIUM per aumentare la velocità di somministrazione ai pazienti (vedere Allegato 1); il foglio illustrativo e le informazioni destinate agli operatori sanitari sono in fase di aggiornamento.
- Il mini-spike BBraun è monouso.
- Le confezioni di DANTRIUM già presenti sul mercato non saranno ritirate e dovranno essere utilizzate con gli aghi bottonuti presenti nelle confezioni.
- È necessario seguire le istruzioni per la ricostituzione fornite con ciascun flaconcino.
- Con la fornitura del nuovo dispositivo di filtrazione, mini-spike BBraun, l'etichetta adesiva per il kit di emergenza per l'ipertermia maligna non sarà più valida, e dovrà essere pertanto rimossa una volta sostituito il vecchio stock con il nuovo.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

L'ipertermia maligna è un'emergenza medica rara che si verifica in caso di somministrazione di anestetici. I sintomi dell'ipertermia Maligna comprendono ipertermia di grado severo, tachicardia, tachipnea, aumento della produzione di anidride carbonica, aumento del consumo di ossigeno, acidosi, rigidità muscolare e rhabdmiolisi, tutti correlati a una risposta ipermetabolica. Se non viene trattata, è inevitabilmente fatale.

La suscettibilità alla sindrome dell'ipertermia maligna è ereditaria autosomica dominante. Il dantrolene sodico (somministrato per via endovenosa) è un medicinale salvavita utilizzato in terapia intensiva ed è l'unico prodotto disponibile sul mercato per il trattamento dell'ipertermia maligna.

Alcuni flaconcini di dantrolene sodico per uso endovenoso potrebbero contenere particelle visibili dopo la ricostituzione. Queste particelle sono costituite da acido dantrolenico libero. Tutte le confezioni di dantrolene sodico contengono un dispositivo di filtrazione per evitare che queste particelle vengano somministrate ai pazienti.

Dal 2014, ciascun flaconcino di DANTRIUM è stato fornito con un ago bottonuto con filtro e con l'etichetta adesiva da applicare ai kit di emergenza per l'ipertermia maligna.

Tutti i flaconcini recentemente rilasciati saranno forniti di un nuovo dispositivo di filtrazione: il filtro mini-spike BBraun. Con il nuovo filtro mini-spike BBraun non sarà più necessario utilizzare l'etichetta adesiva per il kit di emergenza per l'ipertermia maligna e dovrà essere pertanto rimossa.

Per ogni singolo flaconcino deve essere utilizzato un singolo filtro mini-spike BBraun in dotazione.

Il dantrolene, il principio attivo di DANTRIUM, è noto essere associato al rischio di reazioni al sito di iniezione, quali eritema, rash, gonfiore, dolore localizzato, tromboflebite e necrosi tissutale. Tale rischio può aumentare se non viene utilizzato il filtro per rimuovere le eventuali particelle dai flaconcini prima della somministrazione ai pazienti.

Utilizzare SEMPRE il dispositivo di filtrazione fornito per aspirare la soluzione ricostituita di dantrolene dal flaconcino. Informazioni sulla ricostituzione e sulla filtrazione di DANTRIUM sono riportate nell'Allegato 1 della presente lettera.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di continuare a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta correlata a DANTRIUM, tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>

Agli operatori sanitari è richiesto inoltre specificare i dettagli del lotto nella segnalazione delle reazioni avverse correlate tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it> in quanto il rischio di formazione di particelle potrebbe essere specifico per il lotto.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.



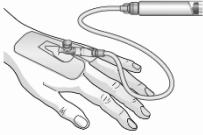
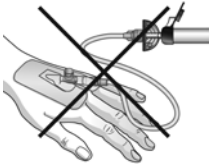
Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Figura 1. Filtro mini-spike BBraun



Allegato 1: Informazioni sulla ricostituzione e sulla filtrazione di DANTRIUM

<p>1)</p> 	<p>1) Inserire un ago sterile nella siringa e riempire con 60 ml di acqua per preparazioni iniettabili.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Prendere un flaconcino di Dantrium e ricostituirlo con l'acqua contenuta nella siringa. Agitare delicatamente fino a scioglimento della polvere. Gettare l'ago.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Rimuovere il tappo di sicurezza e inserire la punta del dispositivo di filtrazione monouso nel flaconcino.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Collegare la siringa e aspirare tutti i 60 ml di soluzione ricostituita dal flaconcino nella siringa e eliminare il dispositivo di filtrazione.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Collegare la siringa, contenente la soluzione ricostituita e filtrata, direttamente alla cannula endovenosa, o ad altro sistema di somministrazione al paziente. Il prodotto può essere somministrato immediatamente tramite infusione manuale o con l'utilizzo di una pompa per infusione a seconda delle esigenze cliniche. Per la dose massima, far riferimento al paragrafo 3 del foglio illustrativo.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Non usare il dispositivo di filtrazione per trasferire la soluzione filtrata dalla siringa alla cannula o al sistema di somministrazione.</p>