



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2019

DANTRIUM® INTRAVEINEUX, lyophilisat pour préparation injectable (dantrolène sodique 20 mg) - Utilisation d'un dispositif de filtration à usage unique fourni avec le produit pour réduire le risque de réactions au site d'injection

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, les médecins anesthésistes et /ou réanimateurs, les infirmiers anesthésistes.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), NORGINE SAS souhaite vous informer des dispositions suivantes :

Résumé

- Certains flacons de dantrolène sodique pour usage intraveineux peuvent contenir des particules visibles après reconstitution. Ces particules sont des particules d'acide libre de dantrolène.
- Si la solution n'est pas filtrée, ces particules peuvent engendrer un risque accru de réactions au site d'injection, notamment érythème, éruption cutanée, œdème, douleur localisée, thrombophlébite et nécrose tissulaire.
- La filtration ne modifie pas la quantité de dantrolène en solution ; aucune réduction de l'efficacité de la solution filtrée n'est attendue.
- Depuis 2014, tous les flacons de DANTRIUM® INTRAVEINEUX sont fournis, à titre de mesure d'urgence, avec une aiguille filtre émoussée pour éliminer les particules non-dissoutes et avec des instructions relatives à son utilisation. En 2014, une lettre aux professionnels de santé avait déjà été diffusée dans laquelle étaient mentionnées la nécessité d'utiliser l'aiguille filtre émoussée et la mise à disposition d'instructions de filtration dans les étuis.
- Dorénavant, un nouveau dispositif de filtration, le B. Braun Mini-Spike® Filter (voir Figure 1), sera fourni dans chaque étui de DANTRIUM® INTRAVEINEUX afin d'augmenter la vitesse de reconstitution du produit (voir annexe 1). Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été mis à jour. Le dispositif B. Braun Mini-Spike® Filter est à usage unique.

- Le stock actuel de flacons de DANTRIUM® INTRAVEINEUX ne fera pas l'objet d'un rappel. Ces flacons doivent donc être utilisés avec l'aiguille filtre émoussée présente dans chaque étui et selon les instructions de filtration fournies.

Informations complémentaires

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 peut être 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 français indiqué dans le traitement de l'hyperthermie maligne.

Certains flacons de dantrolène sodique intraveineux peuvent contenir des particules visibles après reconstitution. Ces particules sont de l'acide libre de dantrolène et, afin d'éviter l'administration de ces particules aux patients, tous les étuis de DANTRIUM INTRAVEINEUX sont fournis avec un dispositif de filtration.

A cet effet, depuis 2014, chaque flacon de DANTRIUM® INTRAVEINEUX est fourni avec une aiguille filtre émoussée et les instructions de filtration correspondantes.

Dorénavant, tous les nouveaux étuis de DANTRIUM® INTRAVEINEUX seront livrés avec un nouveau dispositif de filtration à usage unique : le B. Braun Mini-Spike® Filter.

Le dantrolène sodique, principe actif du DANTRIUM INTRAVEINEUX 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.

Il est donc impératif de 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 DANTRIUM® INTRAVEINEUX sont inclus en Annexe 1 de cette lettre.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Rapporter le numéro de lot du flacon concerné sachant que le risque de formation de particules peut être propre à chaque lot.



Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de NORGINE SAS par tél. au 01 41 39 94 00 ou par e-mail à francebu-medical-affairs@norgine.com.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

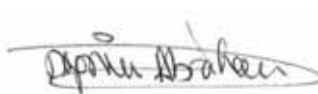
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations complémentaires concernant DANTRIUM® INTRAVEINEUX, vous pouvez contacter NORGINE SAS, joignable au 01 41 39 94 00 ou par e-mail à francebu-medical-affairs@norgine.com.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Cordialement,



Dr Irina LEURS
Directeur Médical NORGINE SAS





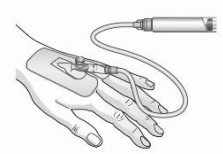
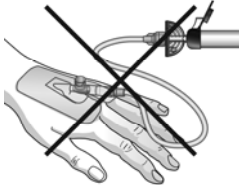


Stéphanie Magnier-Abraham
Pharmacien Responsable NORGINE SAS

Figure 1: B. Braun Mini-Spike® Filter



Annexe 1 : Information sur la reconstitution et la filtration de DANTRIUM INTRA VEINEUX

<p>1)</p> 	<p>1) Fixer une aiguille stérile sur une seringue afin de prélever 60 ml d'eau pour préparations injectables.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Prendre un flacon de poudre de DANTRIUM Intra veineux et reconstituer la solution injectable avec l'eau de la seringue. Agiter doucement jusqu'à dissolution de la poudre. Retirer l'aiguille.</p>
<p>3)</p> 	<p>3) Retirer l'opercule de sécurité du flacon et insérer le perforateur (« spike ») du dispositif de filtration à usage unique dans le flacon.</p>
<p>4)</p> 	<p>4) Fixer une seringue sur le dispositif de filtration et extraire la totalité des 60 ml de la solution reconstituée du flacon vers la seringue, retirer ensuite le dispositif de filtration.</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Fixer la seringue contenant la solution reconstituée filtrée directement au niveau du cathéter intraveineux ou du set de perfusion du patient. Le produit peut être administré immédiatement en totalité ou en perfusion manuelle ou à l'aide d'une pompe à perfusion en fonction du besoin clinique. Voir rubrique 3 pour la dose maximale.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) Ne pas utiliser le dispositif de filtration pour le transfert de la solution filtrée de la seringue vers le cathéter intraveineux ou le set de perfusion.</p>