



## Lettre aux professionnels de santé

Août 2014

### **DANTRIUM® intraveineux, lyophilisat pour préparation injectable : modification du conditionnement pour réduire le risque lors de l'administration**

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

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une modification du conditionnement de la spécialité DANTRIUM® intraveineux (Dantrolène sodique). Une aiguille filtre et ses instructions d'emploi sont dorénavant fournies dans chaque étui.

#### Résumé

- Certains flacons de DANTRIUM IV peuvent contenir des particules visibles après reconstitution. Ces particules sont des cristaux de dantrolène sodique.
- Toutes les boîtes de DANTRIUM IV libérées à partir du 01/08/2014 sont fournies avec une aiguille filtre émoussée (aiguille « BD Blunt Fill Needle-Filter » de 5 microns 18 G 40 mm).
- **La solution de dantrolène sodique reconstituée à partir des flacons mis en distribution à compter de début septembre doit être aspirée à l'aide de cette aiguille filtre pour réduire le risque d'administration de cristaux non dissous aux patients.**
- Cette modification intervient à partir du lot 154159 (péremption 03/2017). **Les lots actuellement sur le marché ne sont pas concernés et ne nécessitent pas de filtration.**
- Les instructions de filtration sont décrites dans cette lettre et sont disponibles dans les étuis.
- La filtration ne modifie pas la quantité de dantrolène en solution et aucune réduction de l'efficacité de la solution filtrée n'est attendue.
- Un risque de réactions au site d'injection est associé au dantrolène sodique. Ces réactions peuvent être les suivantes : érythème, éruption cutanée, œdème, douleur localisée, thrombophlébite et nécrose tissulaire. Ce risque peut être accru par les particules des flacons affectés.

#### Informations complémentaires

DANTRIUM IV est indiqué pour le traitement de l'hyperthermie maligne per-anesthésique, en association avec les mesures générales de prise en charge.

En raison d'un problème rencontré dans la fabrication, certains flacons de DANTRIUM IV peuvent contenir des cristaux non dissous de dantrolène sodique après reconstitution. Les mesures exceptionnelles énoncées dans cette lettre visent à assurer la continuité de l'approvisionnement en DANTRIUM IV jusqu'à ce que ce problème de fabrication soit résolu. Ces mesures sont applicables à partir du lot 154159 (péremption 03/2017) mis en distribution à compter de début septembre.

#### Instructions pour la reconstitution

- Reconstituer le flacon avec 60 mL d'eau pour préparation injectable.
- Lors de l'aspiration de la solution dans la seringue, filtrer le produit reconstitué à l'aide de l'aiguille filtre émoussée « BD Blunt Fill Needle – Filter » de 5 microns 18 G 40 mm fournie avec chaque étui.
- Retirer l'aiguille filtre de la seringue avant de fixer la seringue sur une canule intraveineuse ou un set d'injection.
- Jeter l'aiguille filtre et le flacon du produit dans un collecteur adapté pour objets pointus et tranchants.
- Administrer la solution de dantrolène sodique immédiatement après reconstitution.
- Utiliser une nouvelle aiguille filtre pour chaque flacon de DANTRIUM IV.

- La reconstitution doit être réalisée en conformité avec les recommandations locales de maîtrise des contaminations.

#### Dose

L'utilisation de l'aiguille filtre ne réduit pas la quantité de dantrolène en solution. Par conséquent, aucune réduction de l'efficacité de la solution filtrée n'est attendue. DANTRIUM IV doit donc être administré selon les recommandations actuelles (voir Résumé des Caractéristiques du Produit).

#### **Déclaration des effets indésirables**

Nous attirons votre attention sur un risque de réactions au site d'injection associé au dantrolène sodique incluant érythème, éruption cutanée, œdème, douleur localisée, thrombophlébite et nécrose tissulaire. Ce risque peut être accru par les particules qui peuvent être contenues dans les flacons des lots mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, nous vous remercions d'utiliser l'aiguille filtre pour aspirer la solution reconstituée de dantrolène sodique, qui est fournie dans chaque étui.

En outre, l'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

#### **Information médicale**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous contacter au numéro vert d'information Merck Serono : 0 800 888 024 ou notre adresse courriel : [infoqualit@merck.fr](mailto:infoqualit@merck.fr).

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

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs, en l'assurance de notre considération distinguée.

Cordialement,

Valérie ESPIRAT-LETO  
Pharmacien responsable MERCK SERONO

P.O.O.   
Céline Lepâte