



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärzttekammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 20.01.2020  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Notwendigkeit die mitgelieferte Filtrationsvorrichtung zu verwenden, um das Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle zu reduzieren**

**Dantrolen i.v. 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**  
Zulassungsnummer: 17709

**Zulassungsinhaber:** Norgine

**Wirksamer Bestandteil:** Dantrolen

**Anwendungsgebiete:** Maligne Hyperthermie

### Zusammenfassung

- Einige Durchstechflaschen mit Dantrolen-Natrium zur intravenösen Anwendung können nach der Rekonstitution sichtbare Partikel enthalten. Bei diesen Partikeln handelt es sich um Dantrolen-Natrium-Kristalle.



- Wird die Lösung nicht filtriert, können die verabreichten Partikel ein erhöhtes Risiko für Reaktionen an der Injektionsstelle zur Folge haben, wie Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokale Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebsnekrose.
- Die Filtration hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Menge an intravenösem Dantrolen in Lösung; eine verminderte Wirksamkeit der filtrierten Lösung ist nicht zu erwarten.
- Seit 2014 ist im Lieferumfang aller DANTROLEN i.v.-Packungen eine stumpfe Filternadel enthalten, um die nicht gelösten Partikel zu entfernen, sowie ein Klebeetikett. Im Jahr 2014 wurde ein Informationsschreiben in Umlauf gebracht, um medizinisches Fachpersonal darüber zu informieren, dass die stumpfe Filternadel verwendet und das Klebeetikett auf dem Notfallkit für maligne Hyperthermie angebracht werden muss.
- Eine neue Filtrationsvorrichtung, der BBraun Mini-Spike, wird mit der neuen Ware DANTROLEN i.v. geliefert, um eine schnellere Verabreichung an die Patienten zu ermöglichen; die Fach- und Gebrauchsinformation wurden entsprechend überarbeitet. Der BBraun Mini-Spike ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Auf dem Markt befindlicher Bestand wird nicht zurückgerufen und DANTROLEN i.v. muss zusammen mit der vorhandenen stumpfen Filternadel verwendet werden. Es sind die Anweisungen zur Rekonstitution einzuhalten, die jeder Packung beiliegen.
- Mit der Lieferung der neuen Filtrationsvorrichtung, dem BBraun Mini-Spike Filter, ist das Klebeetikett nicht mehr gültig und muss entfernt werden, sobald der alte Bestand aufgebraucht ist bzw. das Verfalldatum erreicht hat.

## Weitere Informationen

Maligne Hyperthermie (MH) ist ein seltener medizinischer Notfall, der bei der Verabreichung von Anästhetika auftritt. Die Symptome einer MH sind Hyperthermie in ausgeprägtem Maße, Tachykardie, Tachypnoe, erhöhte Kohlendioxidproduktion, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Azidose, Muskelsteifheit und Rhabdomyolyse, alles im Zusammenhang mit einer hypermetabolischen Reaktion. Wird dieser Notfall nicht behandelt, verläuft er häufig tödlich.

Das Maligne Hyperthermie Syndrom (MHS) wird als autosomal dominantes Merkmal vererbt. Dantrolen-Natrium (intravenös verabreicht) ist ein lebensrettendes Arzneimittel, das im Notfall eingesetzt wird, und es handelt sich um das einzige Produkt auf dem Markt zur Behandlung von maligner Hyperthermie.



Einige Durchstechflaschen mit Dantrolen-Natrium für den intravenösen Gebrauch können nach der Rekonstitution sichtbare Partikel enthalten. Bei diesen Partikeln handelt es sich um Dantrolen-Natrium-Kristalle. Um die Verabreichung dieser Partikel an Patienten zu verhindern, ist im Lieferumfang jeder Packung DANTROLEN i.v. eine Filtrationsvorrichtung pro Durchstechflasche enthalten.

Seit 2014 wurden zu jeder Durchstechflasche DANTROLEN i.v. eine stumpfe Filternadel und ein Klebeetikett mitgeliefert, das auf dem Notfallkit für maligne Hyperthermie angebracht werden musste.

Alle neu freigegebenen Packungen werden jetzt mit einer neuen Filtrationsvorrichtung ausgeliefert, dem BBraun Mini-Spike Filter. Das Klebeetikett für das MH Notfallkit ist für die neue Filtrationsvorrichtung, den BBraun Mini-Spike Filter, nicht mehr gültig und muss entfernt werden.

Pro Durchstechflasche muss ein BBraun Mini-Spike Filter verwendet werden.

Der Wirkstoff in DANTROLEN i.v., Dantrolen-Natrium, wird nachgewiesenermaßen mit dem Risiko von Reaktionen an der Injektionsstelle in Verbindung gebracht, darunter mit Erythem, Ausschlag, Schwellungen, lokalen Schmerzen, Thrombophlebitis und Gewebnekrose. Dieses Risiko kann zunehmen, wenn der Filter nicht verwendet wird, um die Partikel aus den betroffenen Durchstechflaschen vor der Verabreichung an den Patienten zu entfernen.

Bitte verwenden Sie **IMMER** die mitgelieferte Filtrationsvorrichtung, um die rekonstituierte Dantrolen-Lösung aus dem Fläschchen aufzuziehen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Dantrolen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 20.1.2020



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

ds/pomg0GeTrmpmvoammArsn  
ltBWmdTIGDktmhcn2GGcutdfuWT  
as1TvTbvwmvfGisbh5lww/w  
scdwtv2f/vawnvhGwkig5brABuTkeSn  
gvzAmd1th5kmal5bh0Pal2st0wBze  
B/WviiIWhuG1p1p1nPicIrivGekG  
kbwTePmkocldsl5ir2e0kzPzgdteufw