

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dantrium IV, poeder voor injectievloeistof 20 mg dantroleennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dantrium IV en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dantrium IV en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dantrium IV hoort bij een groep medicijnen die spierverslappers heten. Deze medicijnen ontspannen de spieren en werken direct. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een hele erge verhoging van de lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie). De ATC-code van deze groep medicijnen is M03CA01.

Dantrium IV is een medicijn die u krijgt van een arts of verpleegkundige.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

U bent allergisch voor dantroleennatrium of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wees extra voorzichtig met dit medicijn. U heeft dit medicijn waarschijnlijk gekregen voordat u deze bijsluiter gelezen heeft. De behandeling was op dat moment belangrijker dan iets anders. Voordat u deze injectie krijgt, controleert uw arts of u ooit een erge reactie heeft gehad op dantroleennatrium of op 1 van de andere stoffen in dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dantrium IV nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen zijn van invloed op de manier waarop Dantrium IV werkt:

- medicijnen tegen hoge bloeddruk en tegen een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris). Deze medicijnen heten calciumkanaalblockers.
- spierverslappers, zoals vecuronium
- andere vloeistoffen die in een ader (intraveneus) worden gespoten

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Dan mag dit medicijn niet worden gegeven, behalve als het echt nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot 48 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunt u last hebben van zwakke hand- en beenspieren en kunt u een licht gevoel in uw hoofd hebben. Heeft u hier last van? Rijd dan niet en gebruik geen machines tot het over is.

Dantrium IV bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Uw arts geeft dit medicijn aan u, door het in een ader te spuiten.

De dosering hangt af van uw lichaamsgewicht. Meestal is een totale dosis van maximaal 10 mg per kilogram lichaamsgewicht genoeg. In zeldzame gevallen kan een totale dosis van maximaal 40 mg per kilogram lichaamsgewicht nodig zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Een veel te hoge lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie) is een levensbedreigende situatie. In dit geval is een snelle infusie van een hoge dosis van dit medicijn nodig is. Er zijn geen klachten bekend van een overdosis met dantroleennatrium. Dit medicijn moet voorzichtig gebruikt worden als er tekenen zijn van te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijkt het nodig om te stoppen met de behandeling met dit medicijn? Dan moeten de Intensive Care behandeling en ondersteunende behandelingen die zijn gestart doorgaan. Dit moet per patiënt worden bepaald.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwakke spieren
- moe zijn
- duizelig zijn
- hoofdpijn
- klachten van de maag en darm zoals misselijk zijn, overgeven, diarree
- levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie)
- allergische reacties, meestal van de huid, een ontsteking van een bloedvat of ader (tromboflebitis), reacties op de plaats waar het medicijn wordt gegeven
- slaperig zijn
- stuip trekking
- problemen met praten
- trage hartslag (bradycardie)
- snelle hartslag (tachycardie)
- ophopen van vocht in de borst (pleurale effusie)
- problemen met ademen (ademhalingsinsufficiëntie)
- buikpijn
- bloeding in de maag en darmen
- geelzucht
- leverontsteking (hepatitis)
- u zweet te veel (hyperhidrose)
- ophopen van kristallen in uw plas (kristalurie)
- uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen).

Het melden van bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in

het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Poeder:

- De werkzame stof in dit medicijn is dantroleennatrium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol en natriumhydroxide.

Hoe ziet Dantrium IV eruit en wat zit er in een verpakking?

Dantrium IV wordt geleverd in doorschijnend glazen injectieflacons met geeloranje poeder. Elke injectieflacon bevat 20 mg dantroleennatrium. Een verpakking bevat 12 of 36 injectieflacons. Elke injectieflacon wordt geleverd met een filter voor éénmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam
Nederland

In het register ingeschreven onder:



RVG 130375//08616 - Dantrium IV, poeder voor injectievloeistof 20 mg. Land van herkomst: Duitsland.




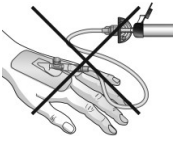
Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Dantrolen i.v. 20 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

INFORMATIE OVER DE RECONSTITUTIE EN FILTRATIE VAN DANTRIUM IV

	1) Zet een steriele naald op een spuit en vul met 60 ml water voor injectie.
	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>3) Verwijder de veiligheidsdop en prik de punt van het filter voor éénmalig gebruik in de injectieflacon.</p>
	<p>4) Sluit de spuit aan op het filter, zuig de oplossing van 60 ml uit de flacon volledig op in de spuit en werp het filter weg.</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.</p>
	<p>6) Gebruik het filter niet bij overdracht van de gefiltreerde oplossing naar de toedieningsset of de canule.</p>

PROTOCOL

DANTRIUM IV poeder voor injectievloeistof

BEHANDELING VAN MALIGNIE HYPERTHERMIE

HERKENNING VAN HET SYNDROOM

(niet alle afwijkingen behoeven aanwezig te zijn)

- * Hypertonie van skeletspieren
 - onmiddellijk na toediening van neuromusculair werkende spierverslappers (suxamethonium e.a.)
 - in de loop van de anaesthesieMasseterspasmus is een vroegtijdig teken.
- * Niet te verklaren tachycardie, instabiele bloeddruk, aritmieën, tachypnoe, overvloedig zweten, cyanose en vlekkerige huid.
- * Snelle temperatuurstijging, groter dan 0.5°C/15 min.
- * Centraal veneuze desaturatie, hypercapnie, respiratoire en metabole acidose, hyperkaliëmie, myoglobinurie (laat) en verhoogde CPK (laat).

BEHANDELING

- * Stop de verdachte anaesthetica en beëindig de ingreep.
- * Neem bloed af voor bepaling van serumnatrium en -kalium en bloedgasen.
- * Hyperventileer met 100 % zuurstof, ademvolume 15-20 gas ml/kg, frequentie 15-20 maal per min.
- * Bereid de **Dantrium IV** oplossing zoals hiervoor aangegeven.
- * Filtreer het gereconstitueerde product altijd met het bijgeleverde filter voor éénmalig gebruik. Gebruik uitsluitend het meegeleverde filter.
- * Ieder filter mag slechts voor één flacon worden gebruikt.
- * De gereconstitueerde oplossing dient binnen 6 uur te worden gebruikt, maar dient vlak vóór het gebruik te worden gefiltreerd. Dien Dantrium IV dus onmiddellijk na de filtratie toe.
- * Verwijder het filter vóórdat u de spuit aan een intraveneuze canule of toedieningsset bevestigt.
- * Werp het filter en de injectieflacon weg in een daarvoor goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
- * Een aanvangsdosis **Dantrium IV** van 1 mg/kg wordt intraveneus toegediend (1 à 2 minuten per flacon). Indien de respiratoire, circulatoire en metabole afwijkingen niet verdwijnen of weer terugkeren, kan deze dosering worden herhaald tot een cumulatieve hoeveelheid van 10 mg/kg.
- * Gezien de hoge pH van de intraveneuze oplossing (ca 9,5) dient morsen op de huid te worden vermeden. Als dit wel gebeurt, moet de huid met veel water worden gereinigd. Ook dient ten alle tijden het bijgeleverde filter te worden gebruikt bij het opzuigen van de oplossing, omdat er na reconstitutie van het product onopgeloste kristallen/deeltjes kunnen verschijnen waardoor er een potentieel risico ontstaat op exacerbatie van reacties op de plaats van injectie/weefselnecrose ten gevolge van kristallen aanwezig in aangetaste injectieflacons. Zie de instructies hierboven.
- * Bij ernstige aritmieën procaïnamide of een β -blokker toedienen.
- * Koel de patiënt af door:
 - verpakken (inclusief het hoofd) in ijs of hypothermiedekens onder en over de patiënt. Voor een beter effect bij afwezigheid van cardiale problemen eventueel te combineren met een vasodilatator intraveneus.
 - infusie van ijskoude fysiologische zoutoplossing, in het begin 1 à 2 liter (geen Ringer's lactaat toedienen).
 - spoeling met ijskoude fysiologische zoutoplossing van maag, rectum, blaas, intraperitoneale- en thoracale

holten.

– indien nodig, extracorporele circulatie.

- * Corrigeer de acidose door infunderen van ijskoude hypertone oplossing van natriumwaterstofcarbonaat op geleide van pH en pCO₂.
- * Handhaaf het urinedebiet op minimaal 2 ml/kg/uur door infunderen van 40-80 mg furosemide intraveneus en/of mannitol intraveneus 2 g/kg lichaamsgewicht (3 g mannitol is reeds per flacon aanwezig !).
- * Corrigeer de hyperkaliëmie door infunderen van 10 IE insuline in 10 ml 50 % glucose-oplossing.
- * Blijf de patiënt volgen [ECG, temperatuur, urinedebiet (Foleycatheter), arteriële en centraalveneuze bloeddruk, pO₂ , pCO₂ , pH, Na en K] totdat het gevaar van de diverse complicaties is geweken.

N.B. Bijzondere voorzorg

Dantrium IV en verapamil of andere calciumantagonisten mogen niet gelijktijdig worden toegediend.

BEWAARCONDITIES

Injectieflacon met poeder:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde oplossing:

Bewaren beneden 25°C en beschermd tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De gereconstitueerde oplossing dient binnen 6 uur te worden gebruikt, maar dient vlak vóór het gebruik te worden gefiltreerd.