

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### DANTRIUM 20 mg polvere per soluzione per infusione

Dantrolene sodico

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dantrium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dantrium
3. Come somministrare Dantrium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dantrium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dantrium e a cosa serve**

Dantrium contiene il principio attivo dantrolene sodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti, utilizzati per ridurre la contrazione dei muscoli.

Questo medicinale, usato insieme ad altre misure di emergenza, è specifico per il trattamento dell'aumento della richiesta di ossigeno (ipermetabolismo fulminante) da parte dei muscoli scheletrici che si verifica nelle crisi di ipertermia maligna, una grave reazione provocata dagli anestetici, medicinali usati per indurre l'anestesia prima di un intervento chirurgico e dai neurolettici, medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente.

Dantrium deve essere somministrato appena viene diagnosticata la crisi di ipertermia maligna che si manifesta con i seguenti sintomi: aumento dei battiti del cuore (tachicardia) e della frequenza del respiro (tachipnea), riduzione dell'ossigeno nel sangue (desaturazione venosa centrale), aumento dell'anidride carbonica nel sangue (ipercapnia); aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica), rigidità muscolo-scheletrica, colorazione bluastra della pelle (cianosi) e macchie colorate della pelle, e in molti casi febbre.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dantrium**

##### **Dantrium non deve essere somministrato:**

- se è allergico al dantrolene sodico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

La somministrazione di Dantrium non sostituisce le altre misure di emergenza previste nel trattamento dell'ipertermia maligna, che comprendono:

- sospendere la somministrazione delle sostanze che potrebbero aver causato la crisi;
- soddisfare l'aumento della richiesta (aumentato fabbisogno) di ossigeno;
- riportare a valori normali l'acidità del sangue (riequilibrare lo stato di acidosi metabolica);
- raffreddare il paziente, se necessario;
- controllare l'eliminazione di urina (diuresi);
- correggere l'alterazione dei livelli di liquidi e dei sali nell'organismo (squilibrio elettrolitico).

A causa delle caratteristiche della formulazione (elevato pH) questo medicinale le deve essere somministrato con cautela per evitare che possa fuoriuscire dalla vena (stravasamento) e penetrare nei tessuti.

Dantrium contiene 3000 mg di mannite (mannitolo). Il medico dovrà tenerne conto se le sta già somministrando mannitolo per la prevenzione o il trattamento di problemi ai reni legati all'ipertermia maligna.

### **Altri medicinali e Dantrium**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Dantrium non deve essere somministrato insieme a calcio-antagonisti come il verapamil, medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta, in quanto potrebbero verificarsi gravi effetti indesiderati sul cuore.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di Dantrium:

- warfarin, un medicinale usato per rendere il sangue più fluido;
- clofibrato, un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue;
- tolbutamide, un medicinale usato per ridurre i livelli degli zuccheri nel sangue.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, questo medicinale le verrà somministrato solo dopo attenta valutazione e nei casi di assoluta necessità, solo se il beneficio atteso supera i rischi.

### **Dantrium contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23mg) di sodio per flaconcino, cioè è praticamente senza sodio.

## **3. Come somministrare Dantrium**

Questo medicinale le verrà somministrato in un ospedale o altri centri specializzati da un medico o un infermiere.

Appena diagnosticata la crisi, questo medicinale le sarà somministrato immediatamente tramite iniezione continua e rapida in vena (infusione per via endovenosa).

La dose iniziale raccomandata è di 1 mg per kg di peso corporeo, sia negli adulti che nei bambini.

Se i sintomi persistono o si ripresentano, il medico ripeterà la somministrazione fino ad una dose massima totale di 10 mg per kg di peso corporeo.

In genere, per ottenere la scomparsa dei sintomi, è necessaria una dose media di 2,5 mg per kg di peso corporeo.

### **Se riceve più Dantrium di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, il medico stabilirà un trattamento adatto.

Se ha qualsiasi dubbio o ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale, in considerazione del breve periodo di trattamento, si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

A volte sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati ma non è nota la frequenza con cui si manifestano perché non può essere definita sulla base dei dati disponibili: accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione delle vene (tromboflebite), infiammazione della pelle (orticaria), irritazione della pelle (eritema), vertigini, sonnolenza, convulsioni, disturbo del linguaggio, problemi della funzione del cuore (insufficienza cardiaca), riduzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia), aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardia), eccesso di liquido nei polmoni (versamento pleurico), difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria, depressione respiratoria), dolore addominale, nausea (avere la sensazione di star male), vomito (star male), emorragia gastrointestinale, ittero, epatite, eccessiva secrezione di sudore (iperidrosi), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dantrium**

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la preparazione, conservare la soluzione al riparo dalla luce diretta.

Non conservare la soluzione a temperatura inferiore a 15 °C e superiore a 25 °C.

La soluzione ottenuta deve essere usata entro 6 ore dalla preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Dantrium**

- Il principio attivo è dantrolene sodico. Ogni flaconcino contiene 20 mg di dantrolene sodico.
- Gli altri componenti sono: mannite, sodio idrossido.

#### **Descrizione dell'aspetto di Dantrium e contenuto della confezione**

Confezione da 12 o 36 flaconcini. Ogni flaconcino viene fornito con un dispositivo di filtrazione monouso.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Norgine Italia S.r.l. – Via Fabio Filzi 25 – 20124 Milano – Italia

## Produttore

Norgine B.V. – Hogehilweg 7 – 1101 CA Amsterdam ZO – Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA**

-----  
-----  
**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:**

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Infondere subito Dantrium per via endovenosa rapida continua alla dose iniziale di 1 mg/kg sia nell'adulto, sia nel bambino non appena l'ipertermia maligna viene diagnosticata.

Ripetere la somministrazione fino a un dosaggio massimo cumulativo di 10 mg/kg qualora le anomalie fisiologiche e metaboliche persistessero o dovessero ricomparire.

In base all'esperienza clinica, una dose cumulativa media di 2,5 mg/kg di Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione consente la scomparsa delle manifestazioni dell'ipertermia maligna.

#### Modo di ricostituzione

Ricostituire il flaconcino con 60 ml di acqua per preparazioni iniettabili, e agitare fino a scioglimento della polvere.

Aspirare la soluzione ricostituita nella siringa, filtrandola attraverso il dispositivo di filtrazione monouso in dotazione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 6 ore ma filtrata immediatamente prima dell'uso. Rimuovere il dispositivo di filtrazione dalla siringa prima di inserire una cannula endovenosa o un altro sistema di somministrazione.

Gettare il dispositivo di filtrazione e il flaconcino del prodotto negli appositi contenitori per lo smaltimento di aghi e oggetti taglienti.

Usare un nuovo dispositivo di filtrazione per ciascun flaconcino di Dantrium.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Usare esclusivamente il dispositivo di filtrazione fornito in dotazione.

Il contenuto del flaconcino deve essere protetto dalla luce diretta e impiegato entro 6 ore dalla preparazione. La soluzione non deve essere esposta a temperature inferiori a 15°C e superiori a 25°C.

### **AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

L'impiego di Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione nel trattamento dell'ipertermia maligna non sostituisce l'abituale terapia di supporto.

Oltre a sospendere la somministrazione delle sostanze scatenanti sospettate, è solitamente necessario soddisfare l'aumentato fabbisogno di ossigeno, riequilibrare lo stato di acidosi metabolica, raffreddare il paziente quando richiesto, controllare la diuresi e correggere lo squilibrio elettrolitico.

Quando ricostituito con 60 ml di acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione di Dantrium raggiunge un pH approssimativo di 9,5. Per l'elevato pH della formulazione, occorre infondere il preparato con cautela onde evitarne lo stravasamento nei tessuti circostanti.

Inoltre è sempre richiesto l'uso del dispositivo di filtrazione quando la soluzione viene aspirata, a causa della possibile comparsa di cristalli/particelle non disciolti

nel prodotto ricostituito e il conseguente potenziale rischio di incremento di reazioni al sito di iniezione/necrosi tissutale indotte dai cristalli presenti nei flaconcini coinvolti.

Quando viene utilizzato mannitolo per la prevenzione o il trattamento di complicazioni renali legate al processo di ipertermia maligna, va tenuto conto dei 3000 mg di mannite presenti nella formulazione di Dantrium.



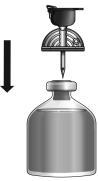
### **Incompatibilità**


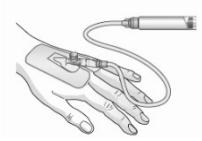
Soluzioni di destrosio 0,9%, sodio cloruro ed altre soluzioni acide non sono compatibili con Dantrium 20 mg polvere per soluzione per infusione.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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.</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>