

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DANTRIUM IV, 20 mg poeder voor oplossing voor injectie

Dantroleennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 last van één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Dantrium IV en waarvoor wordt het gebruikt?

Dantrium IV behoort tot de farmacotherapeutische groep van direct werkende spierontspanners. Het wordt gebruikt voor de behandeling van maligne hyperthermie (zeer ernstige verhoging van de lichaamstemperatuur). De ATC-code is M03CA01.

Dantrium IV is een geneesmiddel dat u krijgt toegediend door een arts of verpleegkundige.

2. Wanneer mag Dantrium IV niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dantrium IV niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dantrium IV?

Wees extra voorzichtig met Dantrium IV. U heeft waarschijnlijk Dantrium IV gekregen voordat u deze bijsluiter gelezen heeft. De dringende noodzaak voor behandeling zal op dat moment belangrijker geweest zijn dan al het andere. Voordat u deze injectie krijgt, zal uw arts proberen te achterhalen of u in het verleden een ernstige reactie gehad heeft op dantroleennatrium of op een van de andere stoffen in Dantrium IV.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

De volgende geneesmiddelen beïnvloeden de manier waarop Dantrium IV werkt:

- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk en angina pectoris, genaamd calciumkanaalblokkers
- spierverslappers, zoals vecuronium
- andere intraveneuze infusievloeistoffen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel het dan aan uw arts. Dantrium IV mag niet worden toegediend tenzij dit als essentieel wordt beschouwd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende een periode van maximaal 48 uur nadat u Dantrium IV heeft gekregen, kunnen uw hand- en beenspieren zwak zijn en kunt u ook een "licht gevoel in het hoofd" hebben. Als dit bij u het geval is, rijd dan niet en bedien geen machines gedurende deze tijd.

Dantrium IV bevat natrium

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

3. Hoe wordt Dantrium IV toegediend?

Dantrium IV wordt u toegediend door uw dokter, door injectie in een ader.

De dosering wordt bepaald aan de hand van uw lichaamsgewicht; in de meeste gevallen is een totale dosis van maximaal 10 mg per kilogram lichaamsgewicht voldoende. In zeldzame gevallen echter kan een totale dosis van maximaal 40 mg per kilogram lichaamsgewicht nodig zijn.

Heeft u te veel van Dantrium IV toegediend gekregen?

Een vast patroon van symptomen is niet bekend. Hoewel hiertoe niet beperkt, kunnen optreden: spierzwakte, wijzigingen in het bewustzijns patroon (slaapzucht, coma), braken, diarree en kristalurie. Wanneer een overdosering wordt vermoed, is de behandeling symptomatisch en ondersteunend.

Als het nodig is om te stoppen met Dantrium IV

Als het nodig blijkt om te stoppen met de Dantrium IV behandeling, dienen intensieve zorg en ondersteunende therapeutische maatregelen die zijn gestart, te worden voortgezet, op maat van de patiënt.

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Spierzwakte
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree
- anafylaxie (levensbedreigende allergische reactie)
- allergische reacties, meestal van de huid, evenals tromboflebitis (aderonsteking) of reacties op de toedieningsplaats

- slaperigheid
- stuipen
- spraakstoornis
- bradycardie (vertraagde hartslag)
- tachycardie (versnelde hartslag)
- pleurale effusie (abnormale vochtophoping in de borstkas)
- ademhalingsinsufficiëntie
- buikpijn
- maag-darmbloeding
- geelzucht
- hepatitis (leverontsteking)
- hyperhidrose (overmatig zweten)
- kristalurie (ophoping van kristallen in het urinesediment)
- hartfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dantrium IV?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Injectieflacons: De injectieflacons dienen beschermd tegen licht bewaard, bij voorkeur in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

De bereide oplossing: Dantrium IV bereide oplossing dient beschermd tegen licht en bij 15°C-25°C bewaard; oplossingen dienen binnen de 6 uur te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dantrium IV?

- De werkzame stof in Dantrium IV is dantroleennatrium: 20 mg per injectieflacon van 70 ml met gelig gelyofiliseerd poeder.
- De andere stoffen in Dantrium IV zijn: mannitol (E421) 3000 mg; voldoende natriumhydroxide (E524) om na oplossen in 60 ml water voor injectie een pH van ongeveer 9,5 te verzekeren.

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

Glazen injectieflacons van 70 ml met gelig gelyofiliseerd poeder.

Doos met 12 of 36 injectieflacons. Elk injectieflacon wordt geleverd met een filtratieapparaat voor éénmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine NV, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

Fabrikant

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

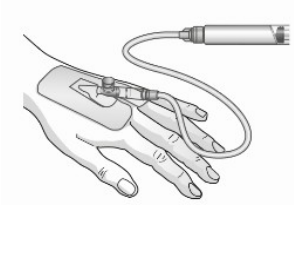
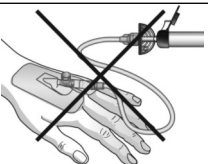
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE115324

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Informatie over het bereiden en filtreren 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.
	3) Verwijder de veiligheidsdop en prik de punt van het filtratieapparaat voor éénmalig gebruik in de injectieflacon.
	4) Sluit de spuit aan op het filtratieapparaat, zuig de bereide oplossing van 60 ml uit de injectieflacon volledig op in de spuit en werp dan het filtratieapparaat weg.
	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. Zie rubriek 3 voor de maximale dosis.
	6) Gebruik het filtratieapparaat niet bij overdracht van de gefiltreerde oplossing naar de toedieningsset of de canule.