



03 november 2022

Belangrijke risico-informatie: dantrium (dantroleennatrium) capsules krijgen een nieuwe contra-indicatie voor patiënten met tarwe-allergie

Geachte mevrouw/heer,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Norgine BV u informeren over een nieuwe contra-indicatie van Dantrium capsules. De nieuwe contra-indicatie is voor patiënten met een tarwe-allergie. Recentelijk is namelijk de productsamenstelling aangepast en is de hulpstof maiszetmeel veranderd in tarwezetmeel. Dantrium is het enige orale dantroleen-bevattende product geregistreerd in Nederland.

Dantrium capsule 25 mg is geïndiceerd voor ernstige chronische spasticiteit van skeletspieren ten gevolge van aandoeningen zoals beroerte, ruggenmergletsel, cerebrale parese en multiple sclerose bij volwassenen en kinderen ouder dan 5 jaar die 25 kg of meer wegen.

Samenvatting

- Er is een nieuwe contra-indicatie voor patiënten met overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) omdat recentelijk de hulpstof maiszetmeel is vervangen door tarwezetmeel.
- U wordt daarom gevraagd te controleren op de aanwezigheid van overgevoeligheid voor tarwe bij zowel patiënten die starten met Dantrium capsules als bij patiënten die al Dantrium capsules gebruiken.
- Voor patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe, overweeg een alternatief middel zoals orale baclofen, tizanidine of tolperison, wanneer de oude Dantrium capsules *zonder* tarwe niet meer beschikbaar zijn.

De Dantrium capsules met deze nieuwe samenstelling zullen vanaf november 2022 in Nederland beschikbaar zijn.

Op de buitenverpakking van de nieuwe Dantrium capsules staat aangegeven dat het product tarwezetmeel bevat.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot DANTRIUM® capsules, kunt u contact opnemen met Norgine BV, te bereiken via telefoonnummer 020 – 5670900 of via e-mail medinfo.benelux@norgine.com.

Met vriendelijke groet,
Norgine BV

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: neurologen (+i.o.), kinderneurologen (+i.o.) met achtergrond kindergeneeskunde, openbare apothekers en ziekenhuisapothekers (+i.o.).