



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.02.2026 № 012-148/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Дантролен

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения информационные материалы, разработанные ООО «ОнкоТаргет» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Дантролен (МНН Дантролен), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг.

- Приложения: 1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 5 л. в 1 экз.
2. Руководство для специалистов здравоохранения по назначению препарата на 15 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Дантролен
Информирование о рисках

**Информационное письмо для специалистов здравоохранения
по безопасности лекарственного препарата
Дантролен, 20 мг,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ОнкоТаргет» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с изложенной ниже информацией об особенностях применения лекарственного препарата Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лекарственный препарат Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит действующее вещество дантролен и относится к фармакотерапевтической группе «миорелаксант прямого действия» (код АТХ: М03СА01). Препарат Дантролен показан для лечения потенциально смертельного состояния злокачественной гипертермии (ЗГ), вызванного ингаляционными анестетиками и деполяризующими нервно-мышечными блокаторами. Дантролен является орфанным препаратом.

Резюме

- Возможно появление нерастворенных кристаллов/частиц дантролена натрия в восстановленном растворе.
- Необходимо всегда фильтровать приготовленный раствор при помощи мембранного фильтра с размером пор 0,45 мкм перед введением Дантролена.
- Если раствор не отфильтрован, то введенные кристаллы могут привести к повышенному риску возникновения реакций в месте инъекции, включая эритему, сыпь, отек, локальную боль, тромбофлебит и некроз тканей.
- Фильтрация не влияет на количество Дантролена в растворе для внутривенного введения; снижения эффективности отфильтрованного раствора не ожидается.
- К данному информационному письму прилагается алгоритм по восстановлению раствора Дантролена. Разместите этот алгоритм в наборах для неотложной помощи при лечении злокачественной гипертермии.

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора

1. **Проверьте** внешний вид. Препарат Дантролен выпускается в форме лиофилизата, внешний вид которого перед восстановлением - порошок или пористая масса желто-оранжевого цвета.
2. **Разведите** содержимое флакона 60 мл воды для инъекций.
3. **Встряхните** флакон до полного растворения препарата. Внешний вид восстановленного раствора - прозрачный желто-оранжевый или оранжевый раствор. Восстановленный раствор необходимо использовать не позднее 6 часов после восстановления.
4. **Отфильтруйте** восстановленный препарат с помощью иглы с тупым концом при наборе раствора в шприц. Используйте иглу с тупым концом и фильтром с размером пор 0,45 мкм (см. Рисунок 1). Полученный раствор Дантролена необходимо профильтровать непосредственно перед введением, чтобы предотвратить попадание кристаллов в организм пациента.
5. **Извлеките** иглу с тупым концом из шприца, прежде чем присоединять шприц к внутривенной канюле или системе для введения препарата.
6. **Утилизируйте** иглу с тупым концом и флакон с препаратом в соответствии с установленными правилами.
7. **Введите** восстановленный раствор Дантролена сразу после фильтрации.
8. **Используйте** новую иглу-фильтр для каждого флакона Дантролена.

Дозирование

Использование фильтра не приводит к уменьшению количества раствора дантролена, вводимого внутривенно, поэтому не ожидается снижения эффективности отфильтрованного раствора.

При внутривенном введении Дантролена необходимо соблюдать осторожность из-за потенциального риска некроза тканей и экстравазации раствора в окружающие ткани.

В инструкции к препарату указано, что начальная доза Дантролена должна составлять 1 мг/кг. Если физиологические и метаболические нарушения сохраняются или появляются снова, следует ввести препарат повторно до достижения суммарной суточной дозы 10 мг/кг. В соответствии с опытом клинического применения дантролена, средняя доза, необходимая для купирования проявлений злокачественной гипертермии, составляет 2,5 мг/кг. В случае обострения или рецидива следует повторно ввести препарат Дантролен в последней эффективной дозе.

Риск некроза тканей в месте введения

При применении Дантролена были зарегистрированы случаи развития кожных реакций в месте введения в виде сыпи, отека, эритемы, боли в месте введения, тромбоза флебита. Наиболее тяжелые случаи, в виде некроза тканей наблюдались при экстравазации дантролена внутрикожно и/или в подкожную клетчатку в месте

внутривенного доступа. Экстравазация считается редким ятрогенным осложнением терапии, которое носит эпизодический характер при использовании Дантролена. Из-за возможного некроза тканей необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата, чтобы избежать экстравазации раствора в окружающие ткани.

Просим сообщать обо всех случаях развития нежелательных реакций при применении Дантролена.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96 (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

**Также информация от Медицинских работников может быть передана напрямую
Держателю регистрационного удостоверения ООО «ОнкоТаргет»**

Российская Федерация, Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: Тел.: +7 (495) 233-01-38

e-mail: safety@oncotarget.pro или info@oncotarget.pro

Форма регистрации сообщений о НР: [https:// oncotarget.pro /](https://oncotarget.pro/)

Алгоритм по восстановлению раствора Дантролена

1

Проверьте внешний вид

Порошок или пористая масса желто-оранжевого цвета

2

Разведите содержимое флакона

60 мл воды для инъекций

3

Встряхните флакон до полного растворения препарата

Прозрачный желто-оранжевый или оранжевый раствор

4

Отфильтруйте восстановленный препарат при наборе раствора в шприц

Используйте иглу с тупым концом и фильтром с размером пор 0,45 мкм

5

Извлеките иглу с тупым концом из шприца, прежде чем присоединять шприц к внутривенной канюле или системе для введения препарата

Утилизируйте иглу с тупым концом.

6

Введите восстановленный раствор Дантролена сразу после фильтрации

7

Используйте новую иглу-фильтр для каждого флакона Дантролена

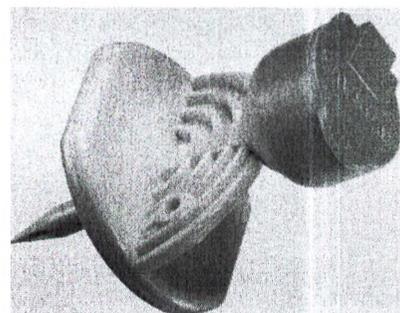


Рисунок 1.

**Руководство для специалистов
здравоохранения по назначению
лекарственного препарата Дантролен
(ООО «ОнкоТаргет»)**

Данный образовательный материал предоставляется с целью минимизации рисков лекарственных взаимодействий, риска отсутствия эффективности, развития дисфункции печени и некроза тканей в месте введения при применении лекарственного препарата Дантролен и в качестве руководства для медицинских работников по управлению этими рисками.

СОДЕРЖАНИЕ

Руководство для специалистов здравоохранения по назначению лекарственного препарата Дантролен (ООО «ОнкоТаргет»)	1
СОДЕРЖАНИЕ	2
Сокращения	3
РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА, ПРИМЕНЯЮЩЕГО ДАНТРОЛЕН	4
Показания к применению Дантролена	4
Злокачественная гипертермия	4
Особые указания и меры предосторожности	5
Введение препарата Дантролен	6
Риск некроза тканей в месте введения Дантролена	7
Риск дисфункции печени при применении Дантролена	9
Взаимодействие Дантролена с другими лекарственными препаратами	9
Сообщения о нежелательных реакциях	10
Карточка регистрации пациентов, получивших Дантролен	12
СХЕМА ВОССТАНОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДАНТРОЛЕНА	15



Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения
Руководство для специалистов здравоохранения

Сокращения

MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
ЗГ	Злокачественная гипертермия
ОНМК	Острое нарушение мозгового кровообращения
ОХЛП	Общая характеристика лекарственного препарата

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА, ПРИМЕНЯЮЩЕГО ДАНТРОЛЕН

Руководство для врача содержит рекомендации по применению препарата Дантролен, необходимые для сведения к минимуму рисков лекарственных взаимодействий, риска отсутствия эффективности, развития дисфункции печени и некроза тканей в месте введения при применении лекарственного препарата. Более подробную информацию и дополнительные сведения о препарате Дантролен см. в Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Руководство для врачей, назначающих препарат, не является заменой ОХЛП Дантролен.

Перед назначением препарата ознакомьтесь также с ОХЛП Дантролен.

Показания к применению Дантролена

Дантролен – препарат, предназначенный для купирования эпизодов злокачественной гипертермии (ЗГ), вызванных анестезией.

Злокачественная гипертермия

Злокачественная гипертермия, вызванная анестезией (класс МКБ-10 T88.3) — редкое заболевание (п. 271 в списке орфанных заболеваний Министерства здравоохранения Российской Федерации), фармакогенетический синдром, при котором применение летучих ингаляционных анестетиков и/или сукцинилхолина вызывает острый генерализованный гиперметаболизм скелетных мышц с повышенным потреблением кислорода, продукцией большого объема углекислого газа, лактата и тепла, без специфического лечения приводящий к массивному рабдомиолизу и полиорганной недостаточности с крайне высокой летальностью.



По данным разных источников, у детей она составляет 1 случай на 3000–15 000 общих анестезий, а у взрослых пациентов — 1 случай на 50 000–10 0000 общих анестезий, при этом предполагаемая генетическая распространенность может составлять до 1 случая на 2000–3000 населения.



Препараты, способные провоцировать ЗГ, называются триггерными агентами (триггерами). Традиционно клиническими триггерами считают сукцинилхолин и галогенсодержащие ингаляционные анестетики.



Лечение эпизода ЗГ включает: прекращение введения препарата-триггера, быстрое введение единственного специфического лекарственного препарата Дантролен, активную поддерживающую терапию (гипервентиляция со 100% кислородом, лечение метаболического ацидоза, охлаждение пациента, лечение аритмии и гиперкалиемии, а также поддержание диуреза для снижения риска повреждения почек, обусловленного миоглобинурией).



Миорелаксант дантролен — единственный специфический препарат, способный купировать развитие эпизода ЗГ. До введения в клиническую практику внутривенного дантролена в 1979 году смертность от ЗГ превышала 60%; при применении дантролена смертность составляет менее 5%.

Особые указания и меры предосторожности



Уточнить анамнез пациента и его родственников. При тщательном сборе семейного анамнеза иногда можно выявить неблагоприятные реакции на общую анестезию у кровных родственников пациента, а также случаи спонтанного или индуцированного рабдомиолиза в семье.



Целесообразно провести генетическую диагностику предрасположенности к ЗГ (например тест MLPA (англ. Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) или галотан-кофеиновый контрактурный тест с биоптатом поперечно-полосатой мышцы).



До применения триггерных агентов необходимо убедиться в наличии достаточного количества флаконов в медицинском учреждении. У некоторых пациентов для купирования злокачественной гипертермии требуется введение до 10 мг/кг дантролена. Человеку с массой тела 70 кг для введения этой дозы потребуется приблизительно 36 флаконов препарата. Такой объем вводится в течение приблизительно полутора часов.



Дантролен противопоказан в случае гиперчувствительности к основному веществу или одному из адъювантов (гидроксиду натрия или маннитулу).



Препарат Дантролен является миорелаксантом и требует соответствующего поддержания проходимости дыхательных путей, при необходимости должны быть доступны средства механической респираторной поддержки (для интубации трахеи и искусственной вентиляции легких).



Применение препарата Дантролен для купирования злокачественной гипертермии не является заменой поддерживающего лечения.



Следует прекратить применение препаратов-триггеров (средства для ингаляционной анестезии, миорелаксанты деполяризующие периферического действия), следить за повышением потребности в кислороде, при развитии метаболического ацидоза проводить симптоматическую терапию.



При необходимости следует охлаждать пациента, оценивать количество выделяемой мочи и корректировать возникающие нарушения электролитного баланса.

Введение препарата Дантролен



1. При появлении признаков злокачественной гипертермии следует прекратить применение средств для общей анестезии.



2. Необходимо быстро ввести препарат внутривенно в начальной дозе 1 мг/кг.



3. При сохранении или появлении вновь физиологических и метаболических нарушений следует ввести препарат повторно до достижения суммарной суточной дозы 10 мг/кг.



4. В соответствии с опытом клинического применения дантролена, средняя доза, необходимая для купирования проявлений злокачественной гипертермии, составляет 2,5 мг/кг.



5. В случае обострения или рецидива следует повторно ввести препарат Дантролен в последней эффективной дозе.



6. При эффективном лечении дантроленом требуется интенсивное наблюдение за пациентом в течение суток.

Рекомендации по восстановлению раствора Дантролена

- Возможно появление нерастворенных кристаллов/частиц дантролена натрия в восстановленном растворе.
- Необходимо всегда фильтровать приготовленный раствор при помощи мембранного фильтра с размером пор 0,45 мкм перед введением Дантролена.
- Если раствор не отфильтрован, то введенные кристаллы могут привести к повышенному риску возникновения реакций в месте инъекции, включая эритему, сыпь, отек, локальную боль, тромбофлебит и некроз тканей.

- Фильтрация не влияет на количество Дантролена в растворе для внутривенного введения; снижения эффективности отфильтрованного раствора не ожидается.
- К данному Руководству для специалистов здравоохранения прилагается алгоритм по восстановлению раствора Дантролена. Разместите этот алгоритм в наборах для неотложной помощи при лечении злокачественной гипертермии.

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора



1. **Проверьте** внешний вид. Препарат Дантролен выпускается в форме лиофилизата, внешний вид которого перед восстановлением - порошок или пористая масса желто-оранжевого цвета.



2. **Разведите** содержимое флакона 60 мл воды для инъекций.



3. **Встряхните** флакон до полного растворения препарата. Внешний вид восстановленного раствора - прозрачный желто-оранжевый или оранжевый раствор. Восстановленный раствор необходимо использовать не позднее 6 часов после восстановления.



4. **Отфильтруйте** восстановленный препарат с помощью иглы с тупым концом при наборе раствора в шприц. Используйте иглу с тупым концом и фильтром с размером пор 0,45 мкм (см. Рисунок 1). Полученный раствор Дантролена необходимо профильтровать непосредственно перед введением, чтобы предотвратить попадание кристаллов в организм пациента.



5. **Извлеките** иглу с тупым концом из шприца, прежде чем присоединять шприц к внутривенной канюле или системе для введения препарата.



6. **Утилизируйте** иглу с тупым концом и флакон с препаратом в соответствии с установленными правилами.



7. **Введите** восстановленный раствор Дантролена сразу после фильтрации.



8. **Используйте** новую иглу-фильтр для каждого флакона Дантролена.

Риск некроза тканей в месте введения Дантролена



В связи с высоким значением рН возможно появление нерастворённых кристаллов/ частиц в восстановленном растворе, которые оказывают прямое повреждающее воздействие на ткани в месте введения.



При применении Дантролена были зарегистрированы случаи развития кожных реакций в месте введения в виде сыпи, отека, эритемы, боли в месте введения, тромбофлебита.



ОНКОТАРГЕТ

Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Руководство для специалистов здравоохранения



Наиболее тяжелые случаи, в виде некроза тканей наблюдались при экстравазации дантролена внутрикжно и/или в подкожную клетчатку в месте внутривенного доступа. Экстравазация считается редким ятрогенным осложнением терапии, которое носит эпизодический характер при использовании Дантролена.



Из-за возможного некроза тканей необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата, чтобы избежать экстравазации раствора в окружающие ткани.



Большинство нежелательных явлений, связанных с развитием местных реакций и некроза, имели легкую или среднюю степень тяжести, не приводили к полной отмене препарата в связи с тяжестью состояния при злокачественной гипертермии.



Следует обратить внимание на следующие состояния, при которых риск некроза тканей в месте введения возрастает:

- ✦ Затрудненный периферический венозный доступ у пациента (вены малого диаметра, ломкие, поврежденные вены);
- ✦ Множественные в/в инъекции и/или взятия проб крови в анамнезе (флебосклероз, облитерация вен);
- ✦ Сопутствующие заболевания, приводящие к нарушению периферического кровообращения (например, сахарный диабет, гипо- и гиперкоагуляция, заболевания периферических сосудов, синдром Рейно, перенесенные ОНМК и др.);
- ✦ Пациенты пожилого возраста и дети;
- ✦ Перенесенные экстравазации в анамнезе;
- ✦ Ожирение
- ✦ Сопутствующая лекарственная терапия (антиромбоцитарные и антикоагулянтные средства, гормоны, диуретики, антибактериальные препараты, иммуносупрессивные средства и др.).



Как предотвратить?

- ✦ Следует с максимальным вниманием относиться к профилактике тяжелого осложнения инфузионной терапии и правильно выбирать устройство венозного доступа.
- ✦ Применение инфузионной системы центрального венозного доступа многократно снижает вероятность экстравазации, но не является гарантией предупреждения этого осложнения.

Риск дисфункции печени при применении Дантролена



Имеются сообщения о нарушениях функции печени на фоне терапии дантроленом, в том числе о случаях гепатита и печеночной недостаточности со смертельным исходом.



Несмотря на кратковременное применение препарата, риск нарушения функции печени может возрастать с увеличением дозы и продолжительности лечения, в соответствии с опытом применения дантролена в лекарственной форме для приема внутрь.



Нарушения функции печени в основном связаны с хроническим пероральным применением, а не с краткосрочным внутривенным введением.



Однако у некоторых пациентов поражение печени может возникать после однократного введения и иметь характер идиосинкразической реакции или реакции гиперчувствительности.



Как предотвратить?

✦ Провести минимальное стандартное обследование до начала операции и после, т.е. возможно раннее установление факторов риска и своевременное установление нарушений функции печени

Взаимодействие Дантролена с другими лекарственными препаратами



При лечении дантроленом не следует вводить блокаторы кальциевых каналов, так как это может усугубить гиперкалиемию и вызвать депрессию миокарда с аритмогенной остановкой кровообращения.



Введение дантролена может усиливать вызванную миорелаксантами нервно-мышечную блокаду.



Как предотвратить?

✦ Учитывать все назначенные лекарственные препараты, применяемые одновременно с Дантроленом

Сообщения о нежелательных реакциях

Просим сообщать обо всех случаях развития нежелательных реакций при применении Дантролена. Все сообщения будут регистрироваться в базе данных «Дантролен» ДРУ «ОнкоТаргет» и репортироваться в национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. База будет анализироваться с целью подробного изучения рисков применения Препарата Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. На основании этой базы данных будет проводиться изучение проблем по безопасности, ассоциированных с применением Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96 (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

**Также информация от Медицинских работников может быть передана напрямую
Держателю регистрационного удостоверения ООО «ОнкоТаргет»**

Российская Федерация, Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

Тел.: +7 (495) 233-01-38

e-mail: safety@oncotarget.pro или info@oncotarget.pro

Форма регистрации сообщений о НР: [https:// oncotarget.pro /](https://oncotarget.pro/)

Карточка регистрации пациентов, получивших Дантролен

Просим заполнить данную форму при применении препарата Дантролен, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, и направить в адрес ДРУ ООО «ОнкоТаргет»:

- ✦ e-mail: safety@oncotarget.pro или info@oncotarget.pro
- ✦ Форма регистрации сообщений о НР: [https:// oncotarget.pro /](https://oncotarget.pro/)
- ✦ Адрес: 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

ФИО пациента	
Дата рождения (возраст)*	
Пол	
Вес	
Рост	
Аллергия (указать)	
Начальная доза	
Эффективная доза (если применимо)	
Общее количество введенного препарата Дантролен	
Общее количество использованных флаконов	
Дата и время начала применения Дантролен	
Дата и время окончания применения Дантролена	
Номер серии Дантролен (если применимо)	
После восстановления раствора Дантролена проводили фильтрацию раствора? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
Для фильтрации использовали фильтр с размером пор 0,45 мкм? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
Показания для применения Дантролен	
У пациента после применения Дантролен развились нежелательные реакции? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
НР** были связаны с лекарственным взаимодействием?	ДА НЕТ

Нужное подчеркнуть	
Перечень ЛП, которые применялись вместе с Дантроленом (указать МНН, способ применения, показания к применению, дозировку)	
Исход НР, связанной с лекарственным взаимодействием (нужное подчеркнуть)	Смерть Угроза жизни Госпитализация или ее продление Инвалидность Врожденные аномалии Клинически значимое событие Не применимо
Дата окончания НР, связанной с лекарственным взаимодействием	
У пациента были реакции в месте введения? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
Описание реакции в месте введения (если применимо)	
Исход НР, связанной с реакцией в месте введения (нужное подчеркнуть)	Смерть Угроза жизни Госпитализация или ее продление Инвалидность Врожденные аномалии Клинически значимое событие Не применимо
Дата окончания НР, связанной с реакцией в месте введения	
У пациента наблюдались нарушения со стороны печени после применения Дантролена? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
Наблюдались изменения показателей печеночной функции после применения Дантролена? Нужное подчеркнуть	ДА НЕТ
Описание нарушений функции печени (если применимо)	
Значения показателей АСТ/АЛТ до применения Дантролена (если применимо)	

СХЕМА ВОССТАНОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДАНТРОЛЕНА**Алгоритм по восстановлению раствора Дантролена**

1

Проверьте внешний вид

Порошок или пористая масса желто-оранжевого цвета

2

Разведите содержимое флакона

60 мл воды для инъекций

3

Встряхните флакон до полного растворения препарата

Прозрачный желто-оранжевый или оранжевый раствор

4

Отфильтруйте восстановленный препарат при наборе раствора в шприц

Используйте иглу с тупым концом и фильтром с размером пор 0,45 мкм

5

Извлеките иглу с тупым концом из шприца, прежде чем присоединять шприц к внутривенной канюле или системе для введения препарата
Утилизируйте иглу с тупым концом.

6

Введите восстановленный раствор Дантролена сразу после фильтрации

7

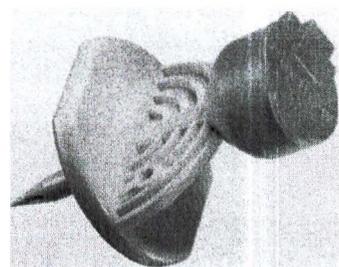
Используйте новую иглу-фильтр для каждого флакона Дантролена

Рисунок 1.