

Avis concernant FLOLAN (époprosténol sodique) dosé à 0,5 mg par flacon (DIN 02230845) et à 1,5 mg par flacon (DIN 02230848) à propos des modifications apportées aux conditions d'utilisation des solutions reconstituées

2024-03-27



GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1

Public cible

Médecins en soins intensifs, médecins spécialistes de l'hypertension pulmonaire, pharmaciens en chef (hôpitaux) et professionnels de la santé du Programme de soutien aux patients, c'est-à-dire les pharmaciens spécialisés et les médecins prescripteurs.

Messages clés

- Cette lettre vise à informer les professionnels de la santé des modifications apportées à la période d'utilisation maximale des solutions reconstituées de FLOLAN (époprosténol sodique) à une concentration de $\leq 150\,000$ ng/mL à 25 °C et à 30 °C.
- Les modifications s'appliquent aux flacons de FLOLAN dosés à 0,5 mg (DIN 02230845) et à 1,5 mg (DIN 02230848) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Les solutions reconstituées peuvent être utilisées fraîchement préparées ou conservées à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant une période maximale de 8 jours. Dans un cas comme dans l'autre, la **période d'utilisation maximale des solutions reconstituées** a été raccourcie :

Avant	Maintenant
72 heures à une température maximale de 25 °C	48 heures à une température maximale de 25 °C
48 heures à une température maximale de 30 °C	36 heures à une température maximale de 30 °C

Après ce laps de temps, toute solution inutilisée doit être jetée.

- Les modifications relatives à la période d'utilisation maximale des solutions reconstituées ont été apportées en vue d'assurer le maintien de l'efficacité pendant la période d'utilisation.
- On ne s'attend pas à ce que le produit utilisé conformément aux conditions de reconstitution antérieures ait une incidence négative sur le profil bienfaits-risques pour les patients qui reçoivent FLOLAN.
- GlaxoSmithKline a mis à jour la monographie de FLOLAN et le feuillet associé afin d'inclure les périodes maximales d'utilisation mises à jour relatives aux solutions reconstituées, comme indiqué ci-dessus.
- Aucune modification n'a été apportée aux méthodes de reconstitution et d'administration de FLOLAN.

Renseignements à l'intention des professionnels de la santé

Nous conseillons aux professionnels de la santé de respecter les périodes d'utilisation maximales révisées concernant les solutions reconstituées de FLOLAN, comme indiqué ci-dessus.

Nous conseillons aux professionnels de la santé de communiquer cette information aux autres membres du personnel de la santé sous leur supervision et aux patients ou aux soignants à des fins de sensibilisation.

Signaler des problèmes liés à la santé ou à la sécurité

La prise en charge des effets secondaires liés aux produits de santé commercialisés repose sur les signalements des professionnels de la santé et des consommateurs. Tout effet secondaire grave ou inattendu chez des patients recevant FLOLAN doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1
Téléphone : 1-800-387-7374

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec GlaxoSmithKline Inc.

Vous pouvez déclarer des effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale de GlaxoSmithKline Inc. au 1-800-387-7374.

Cordialement,

Original signé par :

Marni Freeman
Directrice médicale nationale pour le Canada
GlaxoSmithKline Inc.

©2024 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.