

**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant
PrFLOLAN® (époprosténol sodique)**



Le 19 avril 2013

À l'attention des professionnels de la santé

Objet : Présence possible de particules s'apparentant à du verre dans des flacons de diluant stérile pour FLOLAN® (époprosténol sodique) et utilisation essentielle d'un filtre lors de l'administration du produit reconstitué
(Flacon de FLOLAN® à 0,5 mg, DIN : 02230845; flacon de FLOLAN® à 1,5 mg, DIN : 02230848; diluant stérile DIN : 02230857)

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, désire vous informer que des particules s'apparentant à du verre ont été décelées dans certains flacons de diluant stérile pour FLOLAN®; leur formation pourrait être attribuable à une interaction entre la surface du flacon de verre et le diluant stérile. Compte tenu de leur taille infime, ces particules pourraient ne pas être facilement perceptibles sous un éclairage normal. D'après des études *in vitro*, le passage de la solution à travers un filtre dont les pores mesurent 0,22 ou 0,2 micron de diamètre constitue un moyen efficace de retirer les particules de la solution.

FLOLAN® se présente dans un flacon renfermant une substance médicamenteuse active lyophilisée (époprosténol sodique) accompagné d'un flacon de diluant spécial destiné à la reconstitution du produit en une solution pour perfusion intraveineuse. FLOLAN® doit être reconstitué uniquement au moyen du diluant stérile fourni avec le produit.

À la lumière de ces renseignements, GlaxoSmithKline souhaite vous informer de ce qui suit :

- Des particules s'apparentant à du verre ont été décelées dans certains flacons de diluant stérile pour FLOLAN®.
- En milieu hospitalier, on doit s'assurer que la solution reconstituée FLOLAN® soit passée dans un filtre dont les pores ont 0,22 ou 0,2 micron de diamètre avant de l'administrer.
- Dans un contexte de soins ambulatoires, il importe d'expliquer aux patients qu'ils doivent administrer FLOLAN® uniquement à l'aide du matériel fourni. Au Canada, le Réseau de santé spécialisé Shoppers Drug Mart/Pharmaprix Inc., le seul fournisseur de FLOLAN® au Canada, offre à tous les utilisateurs de FLOLAN® des raccords pour tubulure de perfusion intraveineuse munis d'un filtre intégré à pores de 0,2 micron de diamètre.
- Les professionnels de la santé doivent s'assurer que leurs patients se servent des tubulures fournies avec leur médicament et insister sur l'importance d'utiliser uniquement le matériel de perfusion muni du filtre de 0,2 micron qui leur a été remis.
- On doit rappeler aux patients de bien examiner FLOLAN® avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il est exempt de particules. Un produit dans lequel on décèle des particules ne doit pas être utilisé.

FLOLAN® est une prostacycline, à action vasodilatatrice, dont l'emploi est indiqué dans le traitement intraveineux à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (HTAPP) et secondaire (HTAPS) causée par une maladie associée à la sclérodermie (MAS) chez les patients des classes fonctionnelles III et IV de la NYHA qui ont mal répondu à un traitement classique.

En raison de la nécessité médicale de ce médicament et de l'importance pour les patients qui prennent FLOLAN® d'y avoir un accès continu, une stratégie de gestion du risque commandant l'utilisation d'un filtre de 0,2 ou 0,22 micron lors de l'administration du produit reconstitué est mise en œuvre jusqu'à ce que GSK trouve une solution permanente au problème de particules s'apparentant à du verre dans les flacons de diluant stérile.

La base de données de GlaxoSmithKline sur l'innocuité de FLOLAN® ne comporte aucun rapport d'effets indésirables pouvant être assurément attribués à ces particules s'apparentant à du verre (p. ex., des réactions au point d'injection, des manifestations vasculaires ou des complications touchant les organes cibles).

GlaxoSmithKline s'efforce toujours d'améliorer son procédé de fabrication du diluant stérile pour FLOLAN® pour faire en sorte qu'aucun flacon commercialisé ne renferme de particules de verre. Entre-temps, l'utilisation d'un filtre lors de l'administration de la solution reconstituée demeure essentielle tant par les professionnels de la santé en milieu hospitalier, que par les patients eux-mêmes dans un contexte de soins ambulatoires.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave, potentiellement grave ou imprévu chez les patients recevant FLOLAN® doit être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
Tél. : 1-800-387-7374

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 trois façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les formulaires de déclaration, les étiquettes préaffranchies, ainsi que les lignes directrices sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à la section Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>). Le formulaire de déclaration est aussi dans le *Compendium canadien des produits et spécialités pharmaceutiques*.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction générale des produits de santé et des aliments
Courriel : DCVIU_UVECM@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 1-800-267-9675
Télécopieur : 1-613-946-5636

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché (GlaxoSmithKline Inc).

Si vous avez des questions au sujet de ces nouveaux renseignements, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline, au 1-800-387-7374.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Glenn Crater', written in a cursive style.

D^r Glenn Crater
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale
GlaxoSmithKline Inc.

® FLOLAN est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.