

**Communication au public –
Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant
PrFLOLAN® (époprosténol sodique)**



Le 24 avril 2013

Objet : Mise à jour de renseignements – 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, souhaite fournir aux Canadiens une mise à jour de renseignements sur l'emploi de FLOLAN®, un médicament contre l'hypertension artérielle pulmonaire. Récemment, des particules s'apparentant à du verre ont été décelées dans certains flacons de diluant stérile pour FLOLAN®; ces particules pourraient ne pas être facilement perceptibles sous un éclairage normal. D'après les études réalisées, 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. Les tubulures de perfusion fournies par votre pharmacie spécialisée Pharmaprix/Shoppers Drug Mart sont déjà munies d'un filtre à pores de 0,2 micron.

La base de données de GlaxoSmithKline sur la sûreté d'emploi de FLOLAN® ne comporte aucun rapport d'effets indésirables pouvant être assurément attribués à ces particules s'apparentant à du verre.

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®.
- Pour l'administration de FLOLAN®, il faut utiliser uniquement la tubulure de perfusion qui vous a été remise à votre pharmacie spécialisée Shoppers Drug Mart/Pharmaprix. Cette tubulure est déjà munie d'un filtre à pores de 0,2 micron.
- Il convient de bien examiner le diluant stérile pour FLOLAN® et la solution reconstituée FLOLAN® avant de les utiliser pour s'assurer qu'ils sont exempts de particules. Un produit dans lequel on décèle des particules ne doit pas être utilisé.

GlaxoSmithKline a fait parvenir une lettre aux professionnels de la santé pour leur faire part de ces nouveaux renseignements sur la sûreté d'emploi du produit. Une copie de cette lettre sera publiée sur le site Web de Santé Canada.

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. Étant donné que l'accès continu des patients à ce produit est nécessaire sur le plan médical, l'utilisation d'un filtre pour l'administration du médicament est essentielle.

Les médias sont priés de s'adresser au service des Communications de GlaxoSmithKline au 905-819-3363.

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 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 à Santé Canada :

- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- vous pouvez également consulter 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>) pour obtenir tous les détails sur la façon de déclarer des effets indésirables en ligne, par courriel ou par télécopieur.

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

Veuillez agréer nos salutations distinguées.



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.