



**Renseignements importants en matière d'innocuité publiés par GSK
sur ^{Pr}FLOLAN[®] (époprosténol sodique) :
Administration avec un DILUANT REFORMULÉ**

GlaxoSmithKline Inc.
245, boulevard Armand-Frappier
Laval (Québec)
Canada H7V 4A7
T 450 978 4599
F 450 978 4598
www.gsk.ca

Le 27 juillet 2016

À l'attention des professionnels de la santé,

GlaxoSmithKline (GSK) souhaite vous informer que deux diluants stériles distincts seront offerts pour la reconstitution de FLOLAN[®] (époprosténol sodique) jusqu'au début de l'automne 2016 environ, chacun ayant des instructions de conservation et d'administration différentes.

Quel est le problème potentiel?

- Le DILUANT STÉRILE pour FLOLAN[®] et le **DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN[®]** reformulé seront offerts simultanément sur le marché, en attendant que les stocks du DILUANT STÉRILE pour FLOLAN[®] existant soient remplacés par des stocks de **DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN[®]** reformulé.
- Le fait d'utiliser le DILUANT STÉRILE pour FLOLAN[®] sans sachet froid peut provoquer la réapparition des symptômes d'hypertension artérielle pulmonaire. Nous vous conseillons de veiller à ce que les patients aient reçu les instructions appropriées sur la reconstitution, la conservation et l'administration de chacun de ces deux diluants.
- GSK ne vendra plus le DILUANT STÉRILE POUR FLOLAN[®] à compter du début de l'automne 2016 environ. Assurez-vous de passer au **DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN[®]** avant cette date. Pour toute question concernant la disponibilité de chacun de ces deux diluants, veuillez communiquer avec le Réseau de santé spécialisé Shoppers Drug Mart/Pharmaprix au 1-888-360-6929.

Pour de plus amples renseignements

- Consultez la monographie de FLOLAN[®], accessible à l'adresse :
 - <http://ca.gsk.com/fr-ca/produits/flolan>
- Communiquez avec l'Information médicale de GlaxoSmithKline, au 1-800-387-7374.
- Lisez la section Aperçu des instructions de conservation et d'administration à la page 3.

Le présent document a été élaboré par GlaxoSmithKline dans le cadre du plan de gestion des risques pour FLOLAN[®]. Ce document n'est pas destiné à des fins promotionnelles.

À propos de FLOLAN®

FLOLAN® (époprosténol sodique) est indiqué dans le traitement intraveineux à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) idiopathique ou héréditaire ou de l'HTAP associée à une maladie des tissus conjonctifs chez les patients présentant des symptômes des classes fonctionnelles III ou IV de l'OMS qui ont mal répondu à un traitement classique. Avant de commencer le traitement, il importe de soupeser les avantages escomptés de FLOLAN® en fonction des risques associés à l'utilisation du médicament et à la présence d'un cathéter veineux central à demeure. FLOLAN® ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'HTAP. Le diagnostic de l'HTAP idiopathique ou héréditaire ou de l'HTAP associée à une maladie des tissus conjonctifs doit être soigneusement établi à l'aide d'épreuves cliniques standard.

Consultez la monographie du produit pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, la posologie, le mode d'administration et d'autres renseignements.

Signalez toute préoccupation liée à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant FLOLAN® devrait être signalé à GSK ou à Santé Canada.

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

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web de MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Cordialement,

Original signé par

D^{re} Sally Taylor
Directrice médicale – Canada
GlaxoSmithKline Inc.

*FLOLAN est une marque déposée de Glaxo Group Limited, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
© 2016 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.*

Aperçu des instructions de conservation et d'administration pour FLOLAN® et ses diluants

DILUANT STÉRILE pour FLOLAN® (existant)	DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN® (reformulé)
<p>Si ce diluant est utilisé pour reconstituer la solution de FLOLAN® :</p> <p>Une fois placée dans la pompe, la solution reconstituée de FLOLAN® peut être maintenue à une température se situant entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 24 heures au moyen de 2 cryosacs de 6 onces placés dans un « sachet froid ». Veillez à changer les cryosacs toutes les 12 heures, ou toutes les 8 heures si la température ambiante approche 30 °C. Pendant la conservation et l'utilisation, il faut absolument garder la solution à l'abri de la lumière.</p>	<p>Si ce diluant est utilisé pour reconstituer la solution de FLOLAN® :</p> <p>L'utilisation d'un « sachet froid » <u>n'est pas</u> nécessaire.</p> <p>Pendant la conservation et l'utilisation, il faut absolument garder la solution à l'abri de la lumière.</p>
<p>Détails : Il faut réfrigérer la solution reconstituée à une température de 2 à 8 °C (36 à 46 °F) pour une période ne dépassant pas 24 heures si elle n'est pas utilisée immédiatement. Les solutions conservées entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) depuis un maximum de 24 heures et les solutions fraîchement reconstituées peuvent être administrées dans un délai maximal de 24 heures. La température doit être maintenue à l'aide d'un sachet froid pendant la perfusion. Les sachets froids doivent être changés toutes les 12 heures ou toutes les 8 heures si la température ambiante approche 30 °C. La solution reconstituée qui n'a pas été transférée dans la pompe à perfusion dans les 24 heures (c'est-à-dire qui a été réfrigérée pendant plus de 24 heures) doit être jetée.</p>	<p>Détails : Les solutions pour perfusion fraîchement préparées peuvent être administrées immédiatement ou conservées pendant un maximum de 8 jours entre 2 et 8 °C avant l'administration.</p> <p>Les solutions pour perfusion ainsi préparées ou conservées doivent être utilisées dans les délais suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 72 heures, si elles sont conservées à une température maximale de 25 °C, ou • 48 heures, si elles sont conservées à une température maximale de 30 °C, ou • 24 heures, si elles sont conservées à une température maximale de 35 °C, ou • 12 heures si elles sont conservées à une température maximale de 40 °C
<p style="text-align: center;">DIN 02230857 2 FLACONS DE 50 mL</p> <p style="text-align: center;">Diluant stérile pour Flolan®</p> <p style="text-align: center;">À utiliser avec FLOLAN® (époprosténol sodique) pour injection <i>uniquement</i></p> 	<p style="text-align: center;">2 X FLACONS DE 50 mL DIN 02443651 </p> <p style="text-align: center;">DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN®</p> <p style="text-align: center;">Pour reconstitution avec FLOLAN® (époprosténol en poudre pour injection) <i>uniquement</i></p> <p style="text-align: center;">Pour perfusion intraveineuse</p> 
<p>Le DILUANT STÉRILE pour FLOLAN® est présenté en flacons de verre contenant 50 mL de diluant scellés par une capsule en aluminium recouverte d'un capuchon rabattable en plastique jaune.</p>	<p>Le DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN® est présenté en flacons de plastique contenant 50 mL de diluant scellés par une capsule en aluminium recouverte d'un capuchon rabattable en plastique de couleur lavande.</p>
<p>DIN : 02230857</p>	<p>DIN : 02443651</p>

Référence : Monographie de FLOLAN® (époprosténol sodique)
<http://ca.gsk.com/fr-ca/produits/flolan/>

FLOLAN est une marque déposée de Glaxo Group Limited, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.
 © 2016 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.