



Renseignements importants en matière d'innocuité publiés par GSK concernant l'utilisation de FLOLAN (époprosténol sodique) avec les perfuseurs avec polyéthylène téréphtalate (PET) ou polyéthylène téréphtalate glycol (PETG)

05/03/2018

Destinataires

Les professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le médicament destiné au traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire FLOLAN, préparé à partir du DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN.

Messages clés

- **La solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE DE pH 12 POUR FLOLAN ne doit pas être utilisée avec du matériel de préparation ou des perfuseurs contenant du polyéthylène téréphtalate (PET) ou du polyéthylène téréphtalate glycol (PETG).**
- **Vérifiez si vos patients utilisent du matériel de préparation ou des perfuseurs contenant du PET ou du PETG pour l'administration de la solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE DE pH 12 pour FLOLAN.**
- **Les perfuseurs fournis aux patients inscrits au programme de soutien aux patients Horizons ne contiennent ni PET, ni PETG.**
- **Veillez communiquer cette information aux professionnels de la santé concernés.**

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.

Quel est le problème?

Des cas de fuites des perfuseurs utilisés avec la solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN ont récemment été signalés à GSK. Ces fuites seraient dues à des fissures ou à des dommages. Elles se sont produites dans des composants contenant du polyéthylène téréphtalate glycol (PETG), utilisés en dialyse rénale sur des marchés autres que celui du Canada, où une telle utilisation est homologuée. Au Canada, l'emploi de FLOLAN n'est pas approuvé pour la dialyse rénale. Le polyéthylène téréphtalate (PET) ne serait pas



compatible avec les solutions hautement alcalines, selon des signalements de dommages causés aux perfuseurs lors de l'administration de médicaments très alcalins. Le PETG serait, de la même façon, sensible aux solutions alcalines.

Aucune fuite n'a été signalée pour des perfuseurs utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Les perfuseurs (pompe à perfusion, cassette et tubulure externe) fournis aux patients inscrits au programme de soutien aux patients Horizons ne contiennent ni PET, ni PETG.

Toutefois, certains perfuseurs utilisés pour l'administration de FLOLAN en dehors du programme de soutien aux patients Horizons pourraient contenir du PET ou du PETG.

À titre préventif, GSK souhaite faire savoir que de tels perfuseurs pourraient être endommagés durant leur utilisation pour l'administration de la solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN, ce qui pourrait entraîner des fissures ou des fuites de fluides.

Produits visés

Diluant stérile de pH 12 pour FLOLAN - DIN : 02230857

Fiole de FLOLAN à 0,5 mg - DIN : 02230845

Fiole de FLOLAN à 1,5 mg - DIN : 02230848

Contexte

FLOLAN 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.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Vérifiez si vos patients traités par la solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN utilisent du matériel de préparation ou des perfuseurs contenant du PET ou du PETG.

Si vous n'êtes pas certain que les matériaux utilisés par vos patients pour la préparation ou l'administration de la solution de FLOLAN sont bien considérés comme étant compatibles avec les solutions hautement alcalines, comme la solution de FLOLAN préparée à partir du DILUANT STÉRILE de pH 12 pour FLOLAN, confirmez-le auprès de leur fabricant.

Veillez communiquer les renseignements contenus dans la présente lettre au personnel de soins de la santé pertinent sous votre supervision.

Pour signaler un problème lié 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 des patients recevant FLOLAN, y compris des fuites dans les perfuseurs utilisés pour l'administration de la solution de FLOLAN, devrait être signalé à GlaxoSmithKline Inc. ou à Santé Canada.

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

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

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 MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute question au sujet des nouveaux renseignements figurant dans la présente lettre, y compris les essais de compatibilité menés par GSK, veuillez communiquer avec le service de l'Information médicale de GlaxoSmithKline au 1-800-387-7374.

Original signé par

D^{re} Susie Barnes
Directrice médicale – Canada
GlaxoSmithKline Inc.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

Images

