



GlaxoSmithKline

ATT: Pernille Gammelgaard (LMU)
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Tel +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

August 2017

FLOLAN (epoprostenol) – To forskellige sterile solvenser for Flolan er midlertidigt tilgængelige, hver med forskellig instruktion til rekonstitution, opbevaring og administration af Flolan opløsning

Kære sundhedspersonale,

GlaxoSmithKline (GSK) ønsker i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen at informere om, at en reformuleret (pH 12) solvens til rekonstituering af infusionsvæske nu er tilgængelig. Rekonstitueret Flolan opløsning er mere stabil, når det er klargjort med den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske, hvilket eliminerer behovet for at anvende køleelement under administration.

GSK informerer sundhedspersonale omkring lanceringen af den reformulerede (pH) solvens til infusionsvæske, samt forskellene i opbevaring og administration, for at sikre korrekt brug i den periode, hvor begge solvenser er tilgængelige, og patienter overflyttes fra behandling med Flolan klargjort med solvens til infusionsvæske til Flolan klargjort med den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske.

Terapeutisk indikation

Flolan er indiceret til

- behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) (idiopatisk eller arvelig PAH og PAH associeret med bindevævssygdom), hos patienter i WHO funktionsklasse III-IV, for at forbedre funktionskapaciteten
- til brug ved hæmodialyse i akutte situationer, når anvendelse af heparin medfører stor risiko for at forårsage eller forværre blødning, eller når heparin er kontraindiceret.

Flolan administreres via kontinuerlig, intravenøs infusion og leveres som to hætteglas, ét med frysetørret aktivt stof og det andet med en speciel solvens til fremstilling af den endelige opløsning til intravenøs infusion.

Hovedbudskab

- Forskelle i opbevarings- og administrationsbetingelser når Flolan anvendes til behandling af PAH

Flolan opløsning klargjort med solvens til infusionsvæske:	Flolan opløsning klargjort med reformuleret (pH 12) solvens til infusionsvæske:
<p>Skal anvendes inden for 12 timer ved 25 °C lige efter klargøring, ELLER</p> <p>Kan opbevares i op til 40 timer ved mellem 2 °C og 8 °C og derefter anvendes inden for 8 timer ved 25 °C, ELLER</p> <p>Kan opbevares i op til 24 timer ved 2 °C og 8 °C og derefter anvendes over 24 timer mellem 2 °C og 8 °C ved at bruge køleelement, der skiftes efter behov i løbet af dagen.</p>	<p>Infusionsvæske, der lige er klargjort, kan administreres med det samme eller opbevares i op til 8 dage ved 2 °C til 8 °C før administration.</p> <p>Efter denne klargøring eller opbevaring skal infusionsvæsken anvendes inden for:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 72 timer ved op til 25°C eller • 48 timer ved op til 30°C eller • 24 timer ved op til 35 °C eller • 12 timer ved op til 40 °C

- Utsigtet brug af solvens til infusionsvæske, i stedet for den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske, uden samtidig brug af køleelement til Flolan-opløsningen, kan medføre mulig reduceret effekt pga. lægemiddelnedbrydning. Reduceret *drug-delivery* kan medføre tilbagefald af PAH symptomer, hvilket kan vise sig som svimmelhed og dyspnø.
- Der vil være en periode, hvor begge solvenser er på markedet samtidigt, mens de resterende leveringer af den tidligere solvens til infusionsvæske ændres til den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske.
- Det er vigtigt, at du er opmærksom på denne reformulering af solvens, for at sikre, at de korrekte instruktioner for rekonstitution, opbevaring og administration af Flolan videregives til dine patienter i behandling med Flolan for PAH.
- Ændringen i formuleringen af solvensen ændrer ikke rekonstitutionen eller administrationen af Flolan-opløsning til brug ved hæmodialyse.**
- Ændringen i formuleringen af solvensen ændrer ikke doseringen af Flolan ved behandling af PAH eller til brug ved hæmodialyse.**

Foranstaltninger foretaget af GlaxoSmithKline

GSK har tydeligt fremhævet den reformulerede solvens med information på pakningen for Flolan, der fremhæver ændringen af solvensen: "Ny formulering af solvens (pH 12) – læs indlægssedlen før brug". Denne information vil stå på pakningen i omkring seks måneder efter lancering af den reformulerede (pH 12) solvens.

Farven på solvensens label og flip-top er også ændret fra gul til lilla for at sikre at den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske ser anderledes ud end den tidligere solvens til infusionsvæske.

Den reformulerede solvens til infusionsvæske kan yderligere adskilles ved, at den findes i et hætteglas af plastik frem for glas, som den tidligere solvens til infusionsvæske.

Disse ændringer er foretaget for at minimere potentielle medicineringsfejl på grund af de forskellige instruktioner for opbevaring og administration af de to formuleringer.

GSK har opdateret produktresuméet og indlægssedlen for Flolan for at inkludere information omkring brugen af den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske.

Foranstaltninger påkrævet af læge og sundhedspersonalet

- Du bedes læse det opdaterede produktresumé vedrørende brugen af den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske til klargøring af Flolan-opløsning. Del denne information med relevant sundhedspersonale under din supervision.
- Du bedes sikre, at patienter, der behandles for PAH med Flolan er opmærksomme på den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske såvel som relevante instruktioner til rekonstitution, opbevaring og administration af Flolan klargjort med den reformulerede (pH 12) solvens til infusionsvæske.

Revideret produktresumé

Produktresumé med information omkring Flolan rekonstitueret med reformuleret (pH 12) solvens til infusionsvæske kan findes på www.produktresume.dk.

**Yderligere information**

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Der kan også indberettes direkte til GSK via:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Telefon: 3635 9100
E-mail: dk-safety@gsk.com

Kontakt ved yderligere information/spørgsmål:

Kontakt GlaxoSmithKline Medicinsk Information: 36 35 91 00.

Med venlig hilsen

Christoffer Jensen
Medical Director, Denmark & Iceland

Vedlagt:

Vigtig information til sundhedspersonale vedrørende ny formulering af Flolan
Patientinformationsfolder
Produktresuméerne for Flolan kan findes på www.produktresume.dk

