

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Waver, 27 april 2018

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Betreft: Natriumepoprostenol (FLOLAN) – Lekkage van toedieningssets die PETG bevatten

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overeenkomst met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v (GSK) u op de hoogte te brengen van meldingen van lekkage van toedieningsmateriaal dat werd gebruikt met FLOLAN.

Samenvatting

GSK heeft recent rapporten ontvangen over lekkage van toedieningsmateriaal dat werd gebruikt met FLOLAN ,gereconstitueerd met het steriele pH 12 oplosmiddel, als gevolg van scheurtjes of beschadiging.

De lekken zijn opgetreden in componenten die polyethyleentereftalaatglycol (PETG) bevatten en werden gebruikt voor hemodialyse.

Polyethyleentereftalaat (PET) is niet compatibel met sterk alkalische oplossingen, te oordelen naar rapporten van beschadiging van de toedieningsset bij gebruik met sterk alkalische geneesmiddelen. Allicht is ook PETG gevoelig voor alkalische oplossingen.

GSK wil u erop wijzen dat dergelijk toedieningsmateriaal kan worden beschadigd, met als gevolg scheurtjes of lekken van vocht, wanneer het gebruikt wordt voor toediening van FLOLAN gereconstitueerd met het steriele pH 12 oplosmiddel.

Kernboodschap

De FLOLAN oplossing, gereconstitueerd met het steriele pH 12 oplosmiddel, mag niet worden gebruikt met bereidings- of toedieningsmateriaal dat polyethyleentereftalaat (PET) of polyethyleentereftalaatglycol (PETG) bevat.

ACTIE ONDERNOMEN DOOR GSK

GSK controleert de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van FLOLAN om na te gaan of een update noodzakelijk is om de aandacht te vestigen op de onverenigbaarheid van de FLOLAN oplossing, gereconstitueerd met behulp van het steriele pH 12 oplosmiddel, met het bereidings- en toedieningsmateriaal dat PET of PETG bevat.

ACTIE VEREIST VAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

U wordt verzocht om na te gaan of patiënten die worden behandeld met FLOLAN, opgelost in steriele pH 12 oplosmiddel, bereidings- of toedieningsmateriaal gebruiken dat PET of PETG bevat.

Als u niet zeker bent van de samenstelling van het gebruikte materiaal voor de bereiding of toediening van FLOLAN aan uw patiënten, moet u de fabrikant van de set raadplegen om na te gaan of de set compatibel is met sterk alkalische oplossingen zoals de FLOLAN oplossing bereid met het steriele pH 12 oplosmiddel.

Gelieve de informatie in deze brief door te geven aan het personeel waarmee u samenwerkt.

BIJKOMENDE INFORMATIE

Tijdens de ontwikkeling van het steriel oplosmiddel (pH 12) voor FLOLAN heeft GSK tests uitgevoerd om de fysische compatibiliteit te evalueren met bereidings- en toedieningsmateriaal dat wordt gebruikt bij de bereiding of de toediening van FLOLAN.

Wij hebben daarbij gezocht naar mogelijke interacties tussen epoprostenol gereconstitueerd met het pH 12 oplosmiddel en contactmateriaal dat wordt gebruikt bij de reconstitutie en de toediening van epoprostenoloplossingen.

Van bepaalde materialen is bovendien de compatibiliteit met natriumhydroxideoplossingen onderzocht in de gepubliceerde literatuur. Die tests worden vaak uitgevoerd bij een hogere pH, een hogere temperatuur en gedurende langere tijd dan wat het geval is bij de bereiding en toediening van FLOLAN oplossingen bereid met het steriele pH 12 oplosmiddel. Materiaal dat compatibel is onder die extreme omstandigheden zal over het algemeen waarschijnlijk ook compatibel zijn met FLOLAN oplossingen gereconstitueerd met het steriele pH 12 oplosmiddel.

Op basis van de tests uitgevoerd door GSK met het steriele pH 12 oplosmiddel en de gepubliceerde literatuur over natriumhydroxideoplossingen, zijn de volgende materialen waarschijnlijk compatibel met FLOLAN oplossingen gereconstitueerd met het pH 12 oplosmiddel:

- Gewijzigd acryl
- Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
- Cyclisch olefinepolymeer
- Polyamide
- Polyethersulfon
- Polyethyleen
- Polyisopreen
- Polyolefine
- Polypropyleen
- Polytetrafluoro-ethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (geplastificeerd met bis(2-ethylhexyl)ftalaat [DEHP])
- Polyvinylideenfluoride (PVDF)
- Silicone

GSK heeft niet alle toedieningssets getest die de bovenvermelde materialen bevatten. Het gebruik van componenten met een soortgelijke samenstelling als die van de componenten die werden getest, houdt een lager risico op incompatibiliteit in. Het gebeurt evenwel dat fabrikanten van toedieningssets de componenten of het materiaal veranderen.

U wordt daarom geadviseerd om de fabrikant van de sets te vragen of deze compatibel zijn met sterk alkalische oplossingen zoals FLOLAN oplossingen gereconstitueerd met het pH 12 oplosmiddel indien u niet precies weet welk materiaal wordt gebruikt voor de bereiding of de toediening van FLOLAN aan uw patiënten.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van natriumepoprostenol (Flolan) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van natriumepoprostenol (Flolan) kunnen ook gemeld worden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. op het telefoonnummer 010/85.52.00 of per e-mail naar belgium-safetyreport@gsk.com.

Dit geldt eveneens voor de bijwerkingen die worden waargenomen bij het gebruik van materiaal voor de bereiding of de toediening van FLOLAN.

Als een probleem zich voordoet met het materiaal voor bereiding of toediening, moet dit terug naar de fabrikant worden gestuurd voor verder onderzoek.

Vraag voor bijkomende informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met onze dienst Medical Information, op het telefoonnummer 010/85.52.00 of via e-mail op be.medinfo@gsk.com.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Met de meeste hoogachting,



Dr. Kremena Georgieva
Medical Director