

**COMUNICAZIONE DIRETTA AGLI OPERATORI SANITARI CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)**

8 gennaio 2018

FLOLAN (epoprostenolo sodico) e perdite dai set di somministrazione contenenti PETG e PET

Gentile Operatore Sanitario,

GlaxoSmithKline (GSK), in accordo con l'Agenda italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

Sono state ricevute segnalazioni riguardanti perdite di medicinale dai dispositivi utilizzati per la somministrazione di FLOLAN preparato con Solvente Sterile (pH12), a causa di fessurazioni o danneggiamenti di tali dispositivi. La perdita si è verificata nei componenti contenenti polietilene tereftalato glicole (PETG), che sono stati utilizzati nella dialisi renale. Si ritiene che anche il tereftalato di polietilene (PET) sia altrettanto sensibile alle soluzioni alcaline.

I dispositivi di somministrazione contenenti tali materiali (PET o PETG) possono essere danneggiati, dando luogo a fessurazioni o perdite di liquidi, quando vengono utilizzati per la somministrazione della soluzione di FLOLAN preparata con Solvente Sterile (pH12).

Nessuno tra i casi segnalati si è verificato in Italia.

Messaggio chiave

La soluzione di FLOLAN preparata con Solvente Sterile (pH12) non deve essere utilizzata con alcun dispositivo di preparazione o di somministrazione contenente polietilene tereftalato (PET) o polietilene tereftalato glicole (PETG)

Azione intrapresa da GlaxoSmithKline

GSK aggiornerà a breve, su richiesta delle autorità regolatorie competenti, le informazioni di prodotto di FLOLAN e del Solvente Sterile (pH12) per evidenziare l'incompatibilità della soluzione di FLOLAN preparata con Solvente Sterile (pH12) con i materiali di preparazione e di somministrazione contenenti PET o PETG.

Si prega di condividere le informazioni contenute in questa lettera con tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Ulteriori informazioni

Per richiesta di chiarimenti o di ulteriori informazioni, è possibile contattare il servizio di Informazione Medica di GlaxoSmithKline S.p.A. al recapito telefonico: 045-9218877 oppure tramite email all'indirizzo:

medicalinformation@gsk.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.