

GLAXOSMITHKLINE'I RAVIMI OHUTUSALANE TEAVE

Kuupäev: mai 2018

FLOLAN (epoprostenool) – ajutiselt on saada kaht erinevat FLOLANi steriilset lahustit, millel on erinevad juhised lahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks, säilitamiseks ja manustamiseks.

Lugupeetud tervishoiutöötaja

Näidustus

FLOLAN (epoprostenool) on näidustatud primaarse pulmonaalse hüpertensiooniga (PPH) (idiopaatiline või pärilik PPH ja sidekoehaigustega seotud PPH) WHO funktsionaalse III–IV klassi sümptomitega patsientide raviks, et parandada füüsilise soorituse võimekust, samuti nendele, kes vajavad erakorralist hemodialüüsi ja kellel esineb suurenenud risk hemorraagia tekkeks või kui hepariin on mingil muul põhjusel vastunäidustatud. FLOLANi manustatakse intravenoosse püsiinfusioonina ja seda tarnitakse kahes viaalis, millest üks sisaldab toimeaine külmuivatatud pulbrit ja teine spetsiaalset lahustit toimeaine manustamiskõlblikuks muutmiseks, et saada intravenoosseks infusiooniks sobiv lahus.

GlaxoSmithKline (GSK) teavitab teid, et nüüd on saadaval muudetud koostisega steriilne lahusti (pH12) FLOLANi infusioonilahuse valmistamiseks. Muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) abil manustamiskõlblikuks muudetud FLOLANi lahus on stabiilsem, mistõttu pole enam vaja manustamise ajal kasutada külmakotti.

GSK teavitab ravimit kasutavaid arste muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) turuletoomisest ja sellest tulenevatest erinevustest ravimi säilitamisel ning manustamisel, et tagada mõlema lahusti õige kasutamine perioodil, kui patsiendid viiakse senise infusioonilahuse steriilse lahusti (pH 10.5) abil valmistatud FLOLANi infusioonilahuselt üle muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) abil valmistatud FLOLANi infusioonilahusele.

GSK teavitab teid ka andmetest, mis hiljuti osadest riikidest saadi, kus FLOLANi lahuse, mis oli valmistatud steriilse lahustiga (pH12), manustamiseks kasutati manustamismaterjale, mis lekkisid pragunemise või kahjustuse tõttu. Leke leiti polüetüleentereftalaat-glükooli sisaldavatest komponentidest (PETG), mida kasutati hemodialüüsi korral. Polüetüleentereftalaati (PET) ei loeta praegu teadaolevate andmete põhjal väga leeliseliste lahustega kokkusobivaks. Arvatakse, et PETG on sarnaselt leeliselistele lahustele tundlik.

Tähtsamad sõnumid

- FLOLANi i säilitamistingimused ja manustamine PPH raviks

Infusioonilahuse lahusti (pH10.5) abil valmistatud FLOLANi lahus	Muudetud koostisega infusioonilahuse lahusti (pH12) abil valmistatud FLOLANi lahus
<p>Värskelt valmistatud infusioonilahus tuleb ära kasutada 12 tunni vältel, kui seda on hoitud temperatuuril 25 °C VÕI</p> <p>lahust võib temperatuuril 2 °C...8 °C säilitada kuni 40 tundi ja seejärel ära kasutada 8 tunni jooksul temperatuuril 25 °C VÕI</p> <p>lahust võib temperatuuril 2 °C...8 °C säilitada kuni 24 tundi ja seejärel ära kasutada 24 tunni vältel, kui seda on kogu ööpäeva vältel vajaduse korral vahetatava külmakoti kasutamise abil hoitud temperatuuril 2 °C...8 °C.</p>	<p>Lahused ≤150 000 ng/ml</p> <p>Värskelt valmistatud infusioonilahuseid võib manustada kohe või hoida enne manustamist kuni 8 päeva temperatuuril 2 °C...8 °C.</p> <p>Pärast sellist valmistamist või säilitamist tuleb infusioonilahus ära kasutada järgmise aja jooksul:</p> <ul style="list-style-type: none"> 72 tundi temperatuuril kuni 25 °C või 48 tundi temperatuuril kuni 30 °C või 24 tundi temperatuuril kuni 35 °C või 12 tundi temperatuuril kuni 40 °C. <p>Pärast seda aega tuleb alles jäänud lahus minema visata.</p> <p>Lahused >150 000 ng/ml ja ≤300 000 ng/ml:</p> <p>Valmislahuseid, mida on hoitud temperatuuril 2°C...8°C kuni 7 päeva, võib manustada kuni 24 tunni jooksul temperatuuril 25°C.</p> <p>Värskelt valmistatud lahuseid või lahuseid, mida on hoitud temperatuuril 2°C...8°C mitte üle 5 päeva, võib manustada kuni:</p> <ul style="list-style-type: none"> 48 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 35°C <p>Pärast seda aega kasutamata jäänud lahus tuleb minema visata.</p>

- Infusioonilahuse steriilse lahusti (pH10.5) juhuslik kasutamine muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) asemel FLOLANi lahuse valmistamiseks samal ajal külmakotti kasutamata võib ravimi lagunemise tõttu vähendada selle efektiivsust. Tegelikult võivad manustatava ravimi koguse vähenemisel intensiivistuda PPH sümptomid, näiteks pearinglus ja hingeldus.
- Teatud aja vältel, kui olemasoleva infusioonilahuse steriilse lahusti (pH10.5) varud asendatakse muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahustiga (pH12), on nii infusioonilahuse steriilse lahusti (pH 10.5) kui ka muudetud koostisega infusioonilahuse lahusti (pH12) korraga turul.

- On tähtis, et te olete antud lahusti koostise muutmisest teadlik, et tagada õigete juhiste andmine FLOLANi manustamiskõlblikuks muutmise, säilitamise ja manustamise kohta oma patsientidele, kes saavad PPH raviks FLOLANi.
- Lahusti koostise muutmine ei mõjuta FLOLANi manustamiskõlblikuks muutmise või manustamise juhiseid selle kasutamisel hemodialüüsi korral.
- Lahusti koostise muutmine ei muuda FLOLANi infusioonilahuse annustamist PPH ravis või selle kasutamisel hemodialüüsi korral.
- Steriilse lahustiga (pH12) valmistatud FLOLANi lahust ei tohi kasutada koos ühegi preparaadi või manustamismaterjaliga, mis sisaldab polüetüleentereftalaati (PET) või polüetüleentereftalaat glükooli (PETG).

GlaxoSmithKline'i tegevus

GSK on muudetud koostisega lahusti selgelt eristanud koos muudatuste kirjeldusega lahusti viaalil, steriilne lahusti (pH12) asendab steriilset lahustit (pH10.5), samuti on lahusti viaali etiketi põhivärv ja korgi kaane värv muudetud kollasest lillaks, et muudetud koostisega infusioonilahuse steriilne lahusti (pH12) eristuks eelmise infusioonilahuse steriilsest lahustist (pH10.5). Muudetud koostisega infusioonilahuse steriilset lahustit (pH12) aitab eristada ka asjaolu, et see on plastviaalis, samas kui infusioonilahuse steriilne lahusti (pH10.5) on klaasviaalis.

Need muudatused on tehtud eesmärgiga vähendada võimalikke vigu ravimi manustamisel, mis võivad tuleneda erinevatest juhistest antud kahe koostise säilitamisel ja manustamisel.

GSK on ajakohastanud FLOLANi tooteteavet, et see sisaldaks teavet nii muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) kui ka infusioonilahuse steriilse lahusti (pH10.5) kasutamise kohta.

GSK vaatab läbi FLOLANi ja steriilse lahusti (pH12) toote märgistuse, et teha kindlaks, kas muudatused on õigustatud, et rõhutada steriilse lahusti (pH12) abil valmistatud FLOLANi lahuse ja PET-i või PETG-d sisaldavate preparaatide ja manustamismaterjalide kokkusobimatust.

Täpsustav tegevus tervishoiutöötajale

- Me palume teil lugeda muudetud tooteteavet, mis on seotud muudetud koostisega infusioonilahuse lahusti (pH 12) kasutamisega FLOLANi lahuse valmistamisel. Ajakohastatud tooteteave on lisatud käesolevale kirjale. Palun jagage seda teavet teie juhendamisel töötavate tervishoiutöötajatega, kes võivad seda teavet vajada.
- Me palume teil samuti teavitada FLOLANiga ravitavaid patsiente muudetud koostisega infusioonilahuse lahustist (pH 12) ning kohastest juhistest muudetud koostisega infusioonilahuse lahusti abil valmistatud FLOLANi lahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks, säilitamiseks ja manustamiseks.
- Kui patsient viiakse ravilt muudetud koostisega infusioonilahuse lahusti abil valmistatud FLOLANiga tulevikus üle ravile mõne muu intravenoosse prostanooidiga, veenduge palun, et patsient saab aru sellest muutusest tulenevatest mis tahes muutustest ravimi manustamiskõlblikuks muutmisel, säilitamisel ja manustamisel.

- Te peaksite kinnitama, kas FLOLANI lahuse valmistamiseks, mida teie patsiendid saavad, on kasutatud PET-i või PETG-d sisaldavaid preparaate või manustamis-materjale.
- Kui te ei ole kindel materjalides, mida on kasutatud FLOLANi lahuse valmistamiseks või manustamiseks teie patsientidele, siis peate pidama nõu komplektide tootjatega, et saada kinnitust selle kohta, et nad on arvestanud sobivusega tugevalt leeliseliste lahustega.

Muudetud ravimi omaduste kokkuvõte

Kirjale on teavitamiseks ja tulevaseks kasutamiseks lisatud täielik tooteteave, sealhulgas teave FLOLANi lahuse kohta, mis on manustamiskõlblikuks muudetud kas infusioonilahuse steriilse lahusti (pH10.5) või muudetud koostisega infusioonilahuse steriilse lahusti (pH12) abil.

Täiendav teave

Steriilse lahusti (pH12) väljatöötamisel FLOLANi jaoks tegi GSK füüsikalise sobivuse katse preparaadi ja manustamiseks kasutatavate materjalidega, mille kohta oli teada, et neid kasutatakse FLOLANi valmistamise või manustamise ajal. Nendes katsetes hinnati vastastiktoime võimalust steriilse lahustiga (pH12) lahustatud epoprostenooli ja selliste kokkupuutuvate materjalide vahel, mida kasutatakse epoprostenoolilahuste valmistamisel ja manustamisel.

Lisaks on kirjanduses avaldatud teateid mõnede materjalide ja naatriumhüdroksiidilahustega tehtud sobivuskatsete kohta. Nende katsete tingimused vastasid sageli pH suurematele väärtustele, kõrgematele temperatuuridele ja pikemale kokkupuuteajale kui need, millele manustatavad koostisained alluksid steriilse lahustiga (pH12) valmistatud lahuse FLOLAN manustamisel või selle valmistamisel. Seetõttu on tõenäoline, et sellistes äärmuslikes tingimustes sobiv materjal sobib üldjuhul ka steriilse lahustiga (pH12) valmistatud lahusega FLOLAN.

Steriilse lahustiga (pH12) GSK-s tehtud katsete alusel või kirjanduses avaldatud andmete põhjal, mis käsitlevad katseid naatriumhüdroksiidilahustega, on tõenäoline, et järgmised materjalid sobivad kokkupuuteks steriilse lahustiga (pH12) valmistatud lahusega FLOLAN: modifitseeritud akrülaadid;

akrüül-nitriil-butadieen-stüreenkopolümeer (ABS);

polümeerne tsükliiline olefiin;

polüamiid;

polüeetersulfoon;

polüetüleen;

polüisopreen;

polüolefiin;

polüpropüleen;

polütetrafluoroetüleen (PTFE);

polüuretaan;

polüvinüülkloriid (PVC) (plastifitseeritud bis(2-etüülheksüül)ftalaadiga [DEHP]);

polüvinülideenfluoriid (PVDF);

silikoon.

GSK ei katsetanud kõiki manustamiskomplekte, mis sisaldavad ülaltoodud materjale. Selliste koostisosade kasutamine, mille koostis on analoogiline katsetatutega, kujutab väiksemat

sobimatuse riski. Manustamiskomplektide tootjad muudavad mõnikord koostisosi või materjale. Kui te ei ole kindel materjalides, mida on kasutatud FLOLANi valmistamiseks või manustamiseks teie patsientidele, siis peate pidama nõu komplektide tootjatega, et saada kinnitust selle kohta, et nad on arvestanud sobivusega tugevalt leeliseliste lahustega, nagu steriilse lahustiga (pH12) valmistatud lahus FLOLAN.

Steriilse lahustiga (pH12) valmistatud lahust FLOLAN ei tohi kasutada koos ükskõik millise valmistamiseks või manustamiseks kasutatava materjaliga, mis sisaldab polüetüleentereftalaati (PET) või glükooliga modifitseeritud polüetüleentereftalaati (PETG).

Lisateave

Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitada saab ka GSK Eesti OÜ telefonil 6676 900.

Kontaktandmed lisateabe saamiseks / küsimuste korral

Kui teil on ükskõik milliseid küsimusi või kui te vajate lisateavet, võtke ühendust:
Müügiloa hoidja esindusega Eestis: GlaxoSmithKline Eesti OÜ, Lõõtsa 8a, 11415 Tallinn,
telefon 6676 900

Lugupidamisega
GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lisas:
FLOLANi ajakohastatud ravimi omaduste kokkuvõte
Ravimi välispakendi kavand