

**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'Agenzia 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](mailto: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](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**