RMA version 01/2017

Flolan®
natriumepoprostenol

CARTE POUR LES PATIENTS

Nouvelles informations importantes pour les utilisateurs de Flolan

GSK a adapté le produit Flolan en vue d'améliorer les possibilités de conservation et de température par rapport à votre médicament Flolan original. La solution utilisée pour diluer la poudre (solvant) a été adaptée pour en augmenter la stabilité. Le nouveau solvant s'appelle "***solvant de pH 12***".

Quelles sont les conséquences de cette adaptation ?

- Vous devez préparer vos solutions moins souvent qu'avec la solution Flolan originale.
- Vous pouvez conserver plus longtemps la solution de Flolan avec solvant de pH 12 et l'utiliser à des températures plus élevées qu'avant.

Le médicament et le processus de préparation restent les mêmes

- La substance active contenue dans le flacon de poudre (époprosténol) est exactement la même que celle de la solution Flolan originale.
- La préparation de votre médicament devra s'effectuer de la même manière qu'avant.
- Votre médecin vous dira si vous devez adapter votre dose ou le débit de la pompe.
- Chez les patients qui sont passés du traitement par Flolan au traitement par Flolan avec solvant de pH 12, il ne s'est pas avéré nécessaire d'adapter significativement la dose de Flolan.

En quoi la modification consiste-t-elle ?

- Au cours d'une étude clinique ayant évalué le passage de Flolan à Flolan avec solvant de pH 12, les patients ont bénéficié d'une plus grande facilité d'utilisation sans effet négatif sur leur qualité de vie.
- Le médicament reste aussi efficace.

Conservation et utilisation de Flolan avec solvant de pH 12

Après reconstitution et dilution, la solution de Flolan avec solvant de pH 12 peut être utilisée dans les mêmes délais et à la même température, directement après la préparation ou après conservation au réfrigérateur :

	FLOLAN avec solvant de pH 12	FLOLAN original
Solution fraîchement préparée	**La solution peut s'utiliser pendant maximum :** **72 heures à une température maximale de 25°C** **48 heures à une température maximale de 30°C** **24 heures à une température maximale de 35°C** **12 heures à une température maximale de 40°C**	**La solution doit être utilisée dans les 12 heures à une température maximale de 25°C**
Après conservation au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C (conserver la solution diluée à l'abri de la lumière)	**Après maximum 8 jours de conservation, la solution peut être utilisée pendant maximum :** **72 heures à une température maximale de 25°C** **48 heures à une température maximale de 30°C** **24 heures à une température maximale de 35°C** **12 heures à une température maximale de 40°C**	**Après une conservation de maximum 40 heures, la solution doit être utilisée dans les 8 heures à une température de 25°C.**
Utilisation de poches froides	**L'utilisation de poches froides n'est pas nécessaire**	**Les poches froides doivent être remplacées toutes les 12 heures**
Couleur de la capsule amovible en plastique du flacon de solvant	**Mauve**	**Jaune**

L'emballage de votre médicament Flolan porte actuellement la mention "***Nouvelle formulation du solvant (pH 12) – lire la notice avant l'utilisation***". Si vous voyez un autre nom sur l'emballage, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez des questions ou la moindre inquiétude pendant ou après votre passage à Flolan avec solvant de pH 12, contactez votre médecin ou votre infirmier/ère pour lui demander conseil.

E.R./V.U.: GlaxosmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, B-1300 Wavre