



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 09.11.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:

Mit 1.12.2016 wird das herkömmliche FLOLAN durch ein FLOLAN mit reformuliertem Lösungsmittel ersetzt. Dieses neue, reformulierte FLOLAN weist vom herkömmlichen FLOLAN abweichende Anweisungen für die Rekonstitution, Aufbewahrung und Verabreichung der FLOLAN Infusionslösung auf.

Flolan 0,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: 1-20059

Flolan 1,5 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: 1-23932

Wirksamer Bestandteil: Epoprostenol

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

FLOLAN (Epoprostenol) ist zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) (idiopathische oder vererbare PAH sowie mit Bindegewebserkrankungen assoziierte PAH) bei PatientInnen mit Symptomen der WHO Funktionsklasse III-IV zur Verbesserung der körperlichen Belastungsfähigkeit zugelassen sowie zur Anwendung bei der Hämodialyse in Notfallsituationen, wenn bei der Anwendung von Heparin ein hohes Risiko besteht, Blutungen auszulösen oder zu verschlechtern oder wenn Heparin aus einem anderen Grund kontraindiziert ist. FLOLAN wird über eine intravenöse Dauerinfusion verabreicht und wird mit 2 Ampullen bereitgestellt – eine enthält die gefriergetrocknete aktive Substanz, die andere enthält ein spezielles Lösungsmittel zur Rekonstitution des Wirkstoffs um die i.v. Infusionslösung herzustellen.

Mit 01.12.2016 steht ein reformuliertes (pH 12) Lösungsmittel für die Infusionslösung von FLOLAN zur Verfügung stehen wird und dieses neue, reformulierte FLOLAN auch ab 1.12.2016 im Warenverzeichnis angeführt sein wird.



Die rekonstituierte FLOLAN Lösung ist stabiler, wenn sie mit dem reformulierten (pH 12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung zubereitet wird und während der Verabreichung sind keine „Kühlakkus“ nötig.

GSK informiert das medizinische Fachpersonal über die Einführung des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels zur Herstellung einer Infusionslösung und die Unterschiede bei der Aufbewahrung und Verabreichung, um die richtige Anwendung zu gewährleisten.

Es steht nun ein **reformuliertes (pH 12) Lösungsmittel für die Infusionslösung von FLOLAN** zur Verfügung. Die rekonstituierte FLOLAN Lösung ist stabiler, wenn sie mit dem reformulierten (pH 12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung zubereitet wird und während der Verabreichung sind keine „Kühlakkus“ nötig.

Der Zulassungsinhaber informiert das medizinische Fachpersonal über die Einführung des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels zur Herstellung einer Infusionslösung und die **Unterschiede bei der Aufbewahrung und Verabreichung**, um die richtige Anwendung in jenem Zeitraum zu gewährleisten, in dem beide Lösungsmittel während der Umstellung der PatientInnen von FLOLAN zubereitet mit dem bisherigen Lösungsmittel auf das reformulierte (pH 12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich sind.

Die wichtigsten Informationen

Aufbewahrung und Verabreichung von FLOLAN bei der Behandlung von PAH	
FLOLAN Infusionslösung hergestellt mit dem bisherigen Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:	FLOLAN Infusionslösung hergestellt mit dem reformulierten (pH 12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
Die frisch hergestellte Lösung sollte innerhalb von 12 Stunden bei 25° C verwendet werden ODER kann bis zu 40 Stunden zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden und dann innerhalb von 8 Stunden bei 25°C angewendet werden ODER kann bis zu 24 Stunden zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden und dann über 24 Stunden zwischen 2°C und 8°C mit „Kühlakkus“ verwendet werden, die während des Tages bei Bedarf getauscht werden müssen.	Die frisch hergestellten Infusionslösungen können sofort verabreicht werden oder vor der Verabreichung bis zu 8 Tage bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach der Herstellung oder Aufbewahrung sollte die Infusionslösung innerhalb von <ul style="list-style-type: none"> • 72 Stunden bei bis zu 25°C oder • 48 Stunden bei bis zu 30°C oder • 24 Stunden bei bis zu 35°C oder • 12 Stunden bei bis zu 40°C verwendet werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Die irrtümliche Anwendung des bisherigen Lösungsmittels zur Herstellung einer Infusionslösung anstelle des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels zur Herstellung einer Infusionslösung ohne die gleichzeitige Anwendung von „Kühlakkus“ für die FLOLAN Lösung könnte wegen der Wirkstoffzersetzung zu einer möglichen Abnahme der Wirkung führen. Die verringerte Wirkstoffabgabe kann zu einem Wiederauftreten von PAH Symptomen wie Benommenheit und Dyspnoe führen. • Es ist wichtig, dass Sie über diese Reformulierung des Lösungsmittels Bescheid wissen um sicherzustellen, dass Ihre PatientInnen, die FLOLAN zur Behandlung von PAH erhalten, die richtigen Anweisungen für die Rekonstitution, Aufbewahrung und Verabreichung von FLOLAN erhalten. • Die Änderung der Formulierung des Lösungsmittels hat keine Auswirkung auf die Rekonstitution oder die Verabreichung der FLOLAN Infusionslösung zur Anwendung in der Nierendialyse. 	



Wichtige Schritte durchgeführt vom Zulassungsinhaber

Die Umstellung auf das reformulierte Lösungsmittel ist deutlich gekennzeichnet, indem die Änderung auf den Außenkarton von FLOLAN aufgedruckt ist: „**Neue Formulierung des Lösungsmittels (pH 12) - Packungsbeilage vor Anwendung beachten**“. Dieser Hinweis wird ungefähr 6 Monate lang nach der Einführung des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels auf den Karton aufgedruckt sein.

Es wurden auch die vorherrschenden **Farben des Etikettes** und des Klappdeckels der 0,5 mg Packung auf **blau** und der 1,5 mg Packung auf **rot** sowie auch das **Design** geändert, um sicherzustellen, dass das reformulierte (pH 12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung anders aussieht als das bisherige Lösungsmittel.

Das reformulierte Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung kann auch dadurch unterschieden werden, dass es sich in einer **Ampulle aus Plastik** anstelle der bisherigen aus Glas befindet.



Diese Änderungen sollen alle potentiellen medizinischen Anwendungsfehler minimieren, die aufgrund der unterschiedlichen Anweisungen zur Aufbewahrung und Verabreichung der beiden Formulierungen bestehen.

GSK hat die **Fachinformation** sowie die **Gebrauchsinformation** für FLOLAN überarbeitet, um die Informationen über die Anwendung des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels für die Herstellung einer Infusionslösung zu berücksichtigen.

Notwendige Schritte für das medizinische Fachpersonal

- Sie sollten die **geänderte Fachinformation** bezüglich der Anwendung des reformulierten (pH 12) Lösungsmittels zur Herstellung einer FLOLAN Infusionslösung lesen. Die neue Version liegt dieser Aussendung bei. Geben Sie diese Information an Ihr relevantes Fachpersonal weiter.



- Sie sollten sicherstellen, dass PatientInnen, deren PAH mit FLOLAN behandelt wird, über das reformulierte Lösungsmittel (pH 12) zur Herstellung einer Infusionslösung sowie über die entsprechenden Anweisungen zur Rekonstitution, Aufbewahrung und Verabreichung vom FLOLAN mit pH 12 Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung Bescheid wissen.
- Wenn ein/e PatientIn von FLOLAN mit dem reformulierten (pH12) Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung in Zukunft auf eine **andere intravenöse Prostanoid-Therapie umgestellt** wird, stellen Sie bitte sicher, dass der/die PatientIn die Unterschiede hinsichtlich Rekonstitution, Aufbewahrung und Verabreichung aufgrund dieser Umstellung versteht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Flolan dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.11.2016

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	elwziD0crGSdSu1vthclphAm ttssnIGn2kozneS/mDfahz2C/ ls5wpihfTWwcr/uhDnaaAeeB5ehB2es anfVDGavrhpBgnvg	