

Referentie: GB/NvdB/F07-056  
Doorkiesnummer: 030 – 693 83 39

Zeist, 27 maart 2007

**Betreft: Flolan behandeling pulmonale hypertensie**

Geachte,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg ontvangt u van ons informatie over het optreden van katheterocclusie bij het gebruik van Flolan<sup>®</sup> (epoprostenol) met de CADD-Legacy 1 pomp.

GlaxoSmithKline (GSK) heeft meldingen, afkomstig uit de VS en Canada, ontvangen over katheterocclusie bij patiënten die de CADD-Legacy 1 pomp gebruiken voor het per infuus toedienen van Flolan<sup>®</sup> (epoprostenol) voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. In sommige gevallen was wegens de occlusie vervanging nodig van de centraal veneuze katheter en bij een aantal van deze patiënten trad katheterocclusie opnieuw op. Hoewel katheterocclusie een bekend fenomeen is bij chronische intraveneuze geneesmiddeltoediening, is het aantal incidenten, dat gedurende de laatste paar maanden is gemeld, ongebruikelijk (rond de 1,5% van de Flolan<sup>®</sup> gebruikers in de VS).

GSK heeft de productiedocumentatie van Flolan<sup>®</sup> en het steriele oplosmiddel opnieuw bestudeerd. Er zijn geen onregelmatigheden gevonden met betrekking tot de kwaliteit van Flolan<sup>®</sup> of het steriele oplosmiddel. De enige katheterocclusie meldingen die GSK heeft ontvangen hebben betrekking op de CADD-Legacy 1 pomp, welke wordt geproduceerd door Smiths Medical MD, Inc. uit St. Paul, Minnesota, VS. Deze pomp is een van de meest algemeen gebruikte pompen voor de toediening van gereconstitueerd Flolan<sup>®</sup>. Bij GSK zijn geen problemen bekend die in verband worden gebracht met de toediening van gereconstitueerd Flolan<sup>®</sup> indien gebruik wordt gemaakt van andere typen infuuspompen.

GSK heeft van Smiths Medical begrepen dat er in mei 2006 een wijziging is doorgevoerd in het productcontactmateriaal van de reservoircassette. De cassettes met een chargenummer eindigend op X16 bevatten het nieuwe materiaal. Volgens de fabrikant was aangetoond dat het gemodificeerde productcontactmateriaal equivalent was aan het voor mei 2006 gebruikte materiaal. GSK heeft begrepen dat Smiths Medical, als voorzorgsmaatregel in de VS en Canada, met plaatselijke gespecialiseerde apotheken, die Flolan<sup>®</sup> en infusiematerialen distribueren, is overeengekomen om vervangende cassettes te leveren voor chargenummers eindigend op X16 voor alle patiënten die Flolan<sup>®</sup> gebruiken. Ook in Nederland heeft Smiths Medical intussen contact opgenomen met de thuiszorgbedrijven (Tefa-Portanje en Calea) en heeft aangeboden om de betreffende cassettes uit voorzorg te vervangen.

Terwijl de onderzoeken om de oorzaak van de katheterocclusie te identificeren nog lopen, kunnen artsen van patiënten die Flolan<sup>®</sup> gebruiken en die zich zorgen maken, contact op nemen met Smiths Medical B.V., Jagersbosstraat 28,5241 JT Rosmalen, telefoon 073-5285050 over de vervanging van cassettes met lotnummers die eindigen op X16. Bespreek deze belangrijke informatie alstublieft met uw patiënten die Flolan<sup>®</sup> gebruiken. Wij sluiten bij deze brief een informatiebrief bij voor uw patiënten, die u desgewenst in combinatie met uw gesprek kunt gebruiken.

Patiëntveiligheid is van het allergrootste belang voor GSK. Het melden van bijwerkingen, inclusief het optreden van katheterocclusie, bij patiënten die behandeld worden met Flolan<sup>®</sup> is zeer waardevol en wordt sterk aanbevolen. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Vermoede bijwerkingen kunnen ook altijd worden gemeld bij GlaxoSmithKline.

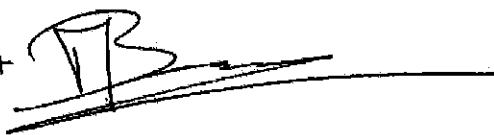
In Nederland wordt het behandelen van pulmonale hypertensie met Flolan<sup>®</sup> gestart in ziekenhuizen die zich hier in hebben gespecialiseerd. Deze brief is verstuurd naar de longartsen, kinderartsen en cardiologen in de universitaire ziekenhuizen en het St Antonius ziekenhuis te Nieuwegein. Binnen deze ziekenhuizen zijn er meestal weer één of meerdere specialisten die zich hebben toegelegd op de behandeling van pulmonale hypertensie. Een kopie van de brief is ter informatie verstuurd aan de ziekenhuisapothekers van bovengenoemde ziekenhuizen en de stadsapothekers die Flolan<sup>®</sup> leveren voor de thuisbehandeling.

De thuisbehandeling van pulmonale hypertensie vindt meestal plaats onder begeleiding van een thuiszorgbedrijf. In Nederland zijn dit Tefa-Portanje en Calea. De patiënten zijn bekend met en getraind in een geprotocoliseerde handelswijze voor het optreden van een "Hoge druk" alarm van hun pompsysteem.

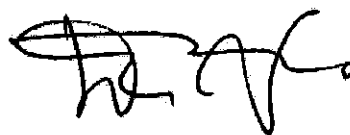
Als u verdere vragen hebt of aanvullende informatie wenst, dan kunt u contact opnemen met ons Medical Call Center, telefoon 030-693 8123, email: [nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com).

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline BV

B/A 

D.A.L.G. Aelvoet, arts  
Director Medical & Regulatory



J.Th. Bothof  
Drug Safety Officer

Bijlage: patiëntinformatie brief

Maart, 2007

Geachte patiënt,

GlaxoSmithKline, het bedrijf dat Flolan® maakt, is onlangs op de hoogte gesteld van een beperkt aantal voorvallen bij patiënten die Flolan® gebruiken. Deze patiënten kregen een zodanige verstopping in hun katheter, dat de doorstroming van Flolan® werd verstoord. De oorzaak van deze verstopping wordt nog onderzocht. Er zijn geen problemen met de kwaliteit van Flolan® vastgesteld.

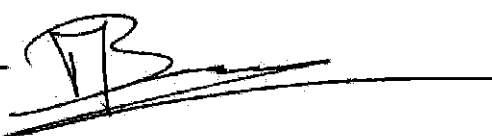
Tot op heden zijn deze gebeurtenissen alleen gemeld door patiënten uit de Verenigde Staten en Canada die een bepaald type infuuspomp gebruiken, namelijk de CADD-Legacy 1 pomp. Deze pomp wordt in Nederland op de markt gebracht door Smiths Medical B.V. te Rosmalen. Als u dit type infuuspomp gebruikt, kan het zijn dat uw behandelend arts aan u vraagt of u wilt controleren of u cassettes heeft met een chargenummer dat eindigt op X16. Dit nummer kunt u vinden op de rechteronderhoek van de verpakking van de cassette. Mocht u van deze X16 cassettes hebben, neem dan contact op met uw arts of met uw apotheek over het verkrijgen van vervangende cassettes. Deze aanbeveling is een voorzorgsmaatregel. De oorzaak van de verstopping van de katheter wordt nog onderzocht.

Volg altijd de instructies op die u heeft gekregen als uw pomp een alarm geeft. Als u zich zorgen maakt, vragen hebt over uw gezondheid of over het gebruik van Flolan®, neem dan contact op met uw arts of zorgverlener. Als u problemen hebt met uw katheter of infuuspomp, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u ongerust bent, of u heeft verdere vragen, neemt u dan contact op met GlaxoSmithKline via telefoonnummer 030 693 8100.

Hoogachtend,

GlaxoSmithKline BV

B/A 

D.A.L.G. Aelvoet, arts  
Director Medical & Regulatory