

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**VELETRI 0,5 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

**VELETRI 1,5 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Εποπροστενόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VELETRI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VELETRI
3. Πώς να πάρετε το VELETRI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VELETRI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VELETRI και ποια είναι η χρήση του**

Το VELETRI περιέχει τη δραστική ουσία εποπροστενόλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται προσταγλανδίνες, οι οποίες αποτρέπουν τη θρόμβωση του αίματος και διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία.

Το VELETRI χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μίας πάθησης των πνευμόνων που ονομάζεται «πνευμονική αρτηριακή υπέρταση». Σε αυτή την πάθηση παρατηρείται υψηλή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Το VELETRI διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία για να μειώσει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες.

Το VELETRI χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηπαρίνη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VELETRI**

**Μην χρησιμοποιήσετε το VELETRI**

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στο VELETRI ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **καρδιακή ανεπάρκεια**.
- εάν έχει ξεκινήσει συσσώρευση υγρών στους πνεύμονές σας, η οποία σας προκαλεί λαχάνιασμα μετά την έναρξη αυτής της θεραπείας.

Εάν πιστεύετε ότι ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω στην περίπτωσή σας, **μην πάρετε το VELETRI** εάν δεν συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VELETRI.

Το VELETRI περιέχει νάτριο [λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση]

Προτού σας χορηγήσει το VELETRI, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει:

- εάν έχετε τυχόν **αιμορραγικά προβλήματα**.

## **Βλάβη του δέρματος στο σημείο της ένεσης**

Το VELETRI χορηγείται με ένεση σε μία φλέβα. Είναι σημαντικό να μην υπάρξει διαρροή φαρμάκου από τη φλέβα στον περιβάλλοντα ιστό. Εάν συμβεί αυτό, το δέρμα μπορεί να υποστεί βλάβη. Τα σχετιζόμενα συμπτώματα είναι τα εξής:

- ευαισθησία
- αίσθημα καύσου
- αίσθημα νυγμού
- οίδημα
- ερυθρότητα.

Αυτά μπορεί να συνοδεύονται από φλυκταίνωση και απολέπιση του δέρματος. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VELETRI είναι σημαντικό να ελέγχετε την περιοχή της ένεσης.

**Επικοινωνήστε αμέσως με το νοσοκομείο** για συμβουλές, εάν παρουσιαστεί έλκος, πόνος ή οίδημα στην περιοχή ή εάν παρατηρήσετε φλυκταίνωση ή απολέπιση.

## **Επίδραση του VELETRI στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό**

Το VELETRI μπορεί να κάνει την καρδιά σας να χτυπάει πιο γρήγορα ή πιο αργά. Επίσης, μπορεί να ελαττωθεί υπερβολικά η αρτηριακή σας πίεση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με VELETRI θα ελέγχονται ο καρδιακός ρυθμός και η αρτηριακή σας πίεση. Τα συμπτώματα χαμηλής αρτηριακής πίεσης περιλαμβάνουν **ζάλη** και **λιποθυμία**.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης σας ή διακοπή της έγχυσης.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VELETRI στα παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

## **Άλλα φάρμακα και VELETRI**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που μπορούν να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του VELETRI ή ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες. Το VELETRI μπορεί επίσης να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την **αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης**
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την **πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα**
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη **διάλυση των θρόμβων αίματος**
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση **της φλεγμονής ή του πόνου** (ονομάζονται επίσης ΜΣΑΦ)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **καρδιακής νόσου**).

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Δεν είναι γνωστό** εάν τα συστατικά του VELETRI μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. **Θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με VELETRI.**

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η θεραπεία σας μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα** εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

## **3. Πώς να πάρετε το VELETRI**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το VELETRI διατίθεται σε μορφή κόνεως σε μικρό γυάλινο φιαλίδιο. Η κόνις πρέπει να διαλυθεί πριν από τη χρήση.

Το VELETRI δεν πρέπει να χορηγείται με σύντομη ένεση στη φλέβα σας. Πρέπει πάντοτε να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την ποσότητα VELETRI που είναι κατάλληλη για εσάς. Η ποσότητα που θα λάβετε βασίζεται στο σωματικό βάρος σας και στο είδος της νόσου σας. Η δόση σας μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Το VELETRI χορηγείται με αργή έγχυση (στάγδην) σε μία φλέβα.

## **Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση**

Η πρώτη σας θεραπεία θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομείο. Αυτό θα συμβεί επειδή ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθήσει και να αποφασίσει ποια είναι η καλύτερη δόση για εσάς.

Θα ξεκινήσετε με μία έγχυση VELETRI. Η δόση θα αυξάνεται μέχρι να ανακουφιστούν τα συμπτώματά σας και να μπορούν να αντιμετωπιστούν οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Μόλις βρεθεί η καλύτερη δόση, ένας μόνιμος σωλήνας (γραμμή) θα τοποθετηθεί σε μία από τις φλέβες σας. Στη συνέχεια θα μπορείτε να λαμβάνετε τη θεραπεία χρησιμοποιώντας μία αντλία έγχυσης.

## **Αιμοκάθαρση**

Θα σας χορηγηθεί μία έγχυση VELETRI κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσής σας.

## **Χρήση του VELETRI κατ' οίκον (μόνο για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης)**

Αν λαμβάνετε τη θεραπεία μόνοι σας στο σπίτι, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας δείξουν πώς να προετοιμάζετε και να χρησιμοποιείτε το VELETRI. Θα σας συμβουλέψουν επίσης και για τον τρόπο διακοπής της θεραπείας, σε περίπτωση που χρειαστεί. Η διακοπή του VELETRI πρέπει να γίνει σταδιακά. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που θα σας δώσουν.

Το VELETRI διατίθεται σε μορφή κόνεως σε γυάλινο φιαλίδιο. Πριν από τη χρήση, η κόνις πρέπει να διαλυθεί σε υγρό. Το υγρό δεν περιέχει συντηρητικό. Εάν έχει περισσέψει υγρό, πρέπει να το απορρίψετε.

## **Φροντίδα της γραμμής έγχυσης**

Εάν σας έχουν τοποθετήσει φλεβική «γραμμή», είναι **πολύ σημαντικό** να διατηρήσετε αυτήν την περιοχή καθαρή, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόλυνση. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας δείξουν πώς να

καθαρίζετε τη «γραμμή» και τη γύρω περιοχή. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε προσεκτικά όλες τις οδηγίες τους. Είναι επίσης **πολύ σημαντικό** να ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με την αλλαγή της δεξαμενής χορήγησης φαρμάκου της αντλίας (κασέτα) και να χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα σετ προέκτασης με τοποθετημένο ένα εν σειρά φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, **ώστε να μειώνετε τον κίνδυνο λοίμωξης.**

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VELETRI από την κανονική**

**Ζητήστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη** εάν νομίζετε πως έχετε χρησιμοποιήσει ή σας έχουν χορηγήσει υπερβολική ποσότητα VELETRI. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία, εμετό, ταχυκαρδία, αίσθημα καύσου ή μυρμηκίαση, ή αίσθημα τάσης για απώλεια των αισθήσεων (αίσθημα λιποθυμίας/ζάλης).

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VELETRI**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VELETRI**

Η διακοπή του VELETRI πρέπει να γίνει σταδιακά. Εάν η θεραπεία σταματήσει υπερβολικά γρήγορα, μπορεί να εκδηλώσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, αίσθημα αδυναμίας και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με την αντλία έγχυσης ή με τη γραμμή έγχυσης που διακόπτουν ή εμποδίζουν τη θεραπεία με το VELETRI, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ή το νοσοκομείο.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- πονοκέφαλος
- πόνος στη γνάθο
- πόνος
- αδιαθεσία (εμετός)
- τάση για εμετό (ναυτία)
- διάρροια
- ερυθρότητα στο πρόσωπο (έξαψη)

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν **έως και 1 στα 10** άτομα:

- λοίμωξη του αίματος (*σηψαιμία*)
- ταχυκαρδία
- αργός καρδιακός παλμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αιμορραγία σε διάφορα σημεία και ευκολότερος μωλωπισμός από το φυσιολογικό, για παράδειγμα από τη μύτη ή τα ούλα
- δυσφορία ή πόνος στο στομάχι
- πόνος στο στήθος
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα άγχους, νευρικότητας
- εξάνθημα
- πόνος στο σημείο της ένεσης

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος**

- μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα (κύτταρα που συντελούν στην πήξη του αίματος)

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έως και **1 στα 100** άτομα:

- εφίδρωση
- ξηροστομία

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έως και **1 στα 1000** άτομα:

- λοίμωξη στο σημείο της ένεσης

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να επηρεάσουν έως και **1 στα 10.000** άτομα:

- αίσθημα σύσφιξης γύρω από το θώρακα
- αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας
- αίσθημα διέγερσης
- ωχρό δέρμα
- ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς
- απόφραξη του καθετήρα έγχυσης

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν είναι γνωστό πόσα άτομα μπορεί να παρουσιάσουν:

- διογκωμένος ή υπερδραστήριος σπλήνας
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα)
- αύξηση του σακχάρου (γλυκόζη) στο αίμα
- ασκίτης (συγκέντρωση υγρού στην κοιλιά)
- υπερβολική άντληση αίματος από την καρδιά που προκαλεί δύσπνοια, κόπωση, οίδημα των ποδιών και της κοιλιάς λόγω συσσώρευσης υγρού, εμμένοντα βήχα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας για τα παρακάτω, καθώς αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις λοίμωξης του αίματος ή χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή σοβαρής αιμορραγίας:

- Αισθάνεστε ότι η καρδιά σας χτυπά γρηγορότερα, ή έχετε πόνο στο στήθος ή δύσπνοια.
- Αισθάνεστε ζάλη ή τάση λιποθυμίας, ειδικά σε όρθια στάση.
- Έχετε πυρετό ή ρίγη.
- Έχετε πιο συχνές ή μεγαλύτερες περιόδους αιμορραγίας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. στοιχεία κατωτέρω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πώς να φυλάσσετε το VELETRI

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο (κόνις για διάλυμα προς έγχυση) δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Μην καταψύχετε.

Η περαιτέρω αραίωση του ανασυσταθέντος διαλύματος στην τελική συγκέντρωση θα πρέπει να γίνεται αμέσως (βλ. παράγραφο 7).

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση και την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 7.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σωματίδια στο ανασυσταθέν διάλυμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το VELETRI

VELETRI 0,5 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση

- Η δραστική ουσία είναι η εποπροστενόλη (ως νατριούχος εποπροστενόλη). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,531 mg νατριούχου εποπροστενόλης, ισοδύναμης με 0,5 mg εποπροστενόλης. Ένα ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 0,1 mg εποπροστενόλης (ως νατριούχος εποπροστενόλη).

VELETRI 1,5 mg, κόνις για διάλυμα προς έγχυση

- Η δραστική ουσία είναι η εποπροστενόλη (ως νατριούχος εποπροστενόλη). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1,593 mg νατριούχου εποπροστενόλης, ισοδύναμης με 1,5 mg εποπροστενόλης. Ένα ml ανασυσταθέντος διαλύματος περιέχει 0,3 mg εποπροστενόλης (ως νατριούχος εποπροστενόλη).

- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, αργινίνη και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

### Εμφάνιση του VELETRI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως υπόλευκη κόνις σε διαυγές γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και κουμπωτό καπάκι από από αλουμίνιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως των 0,5 mg.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως των 1,5 mg.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

Παρασκευαστής:  
Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Γερμανία

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
Βέλγιο

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο, Βέλγιο, Τσέχικη Δημοκρατία, Ισπανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Γαλλία, Ουγγαρία, Σλοβακία, Γερμανία, Ιρλανδία, Ελλάδα: VELETRI  
Ιταλία: CARIPUL

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

## **7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ**

### **Αιμοκάθαρση**

Υπάρχει 1 διαθέσιμη συσκευασία για χρήση κατά την αιμοκάθαρση:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει στείρο, λυοφιλοποιημένο VELETRI ισοδύναμο με 0,5 mg VELETRI που παρέχεται μόνο του.

### **Ανασύσταση:**

Αναρροφήστε 5 ml διαλύτη, είτε στείρου ενέσιμου ύδατος είτε ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%, σε μία στείρα σύριγγα, ενέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει το VELETRI και ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί η κόνις. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να εξετάζεται πριν από την περαιτέρω αραίωσή του. Απαγορεύεται η χρήση του εάν παρατηρηθούν αποχρωματισμός ή σωματίδια. Κάθε αχρησιμοποίητο ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Αραίωση:**

Η περαιτέρω αραίωση του ανασυσταθέντος διαλύματος στην τελική συγκέντρωση θα πρέπει να γίνεται αμέσως. Η περαιτέρω αραίωση θα πρέπει να γίνεται με τον ίδιο διαλύτη που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση της στείρας, λυοφιλοποιημένης κόνεως.

### **Υπολογισμός του ρυθμού έγχυσης:**

Οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να υπολογιστούν από τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (ml/λεπτό)} = \frac{\text{Δοσολογία (ng/kg/λεπτό)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Συγκέντρωση του διαλύματος (ng/ml)}}$$

Ρυθμός έγχυσης (ml/ώρα) = Ρυθμός έγχυσης (ml/λεπτό) × 60

## Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

Υπάρχουν 2 διαθέσιμες συσκευασίες για χρήση στην αντιμετώπιση της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης και είναι οι εξής:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει στείρο, λυοφιλοποιημένο VELETRI ισοδύναμο με 0,5 mg VELETRI που παρέχεται μόνο του.
- Ένα φιαλίδιο που περιέχει στείρο, λυοφιλοποιημένο VELETRI ισοδύναμο με 1,5 mg VELETRI που παρέχεται μόνο του.

### Ανασύσταση:

Αναρροφήστε 5 ml διαλύτη, είτε στείρου ενέσιμου ύδατος είτε ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 0,9%, σε μία στείρα σύριγγα, ενέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει το VELETRI και ανακινήστε απαλά μέχρι να διαλυθεί η κόνις. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να εξετάζεται πριν από την περαιτέρω αραίωσή του. Απαγορεύεται η χρήση του εάν παρατηρηθούν αποχρωματισμός ή σωματίδια. Κάθε αχρησιμοποίητο ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### Αραίωση:

Η περαιτέρω αραίωση του ανασυσταθέντος διαλύματος στην τελική συγκέντρωση θα πρέπει να γίνεται αμέσως. Η περαιτέρω αραίωση θα πρέπει να γίνεται με τον ίδιο διαλύτη που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση της στείρας, λυοφιλοποιημένης κόνεως. Όταν πραγματοποιείται χρόνια χορήγηση, το VELETRI θα πρέπει να προετοιμάζεται σε μια δεξαμενή χορήγησης φαρμάκου συμβατή με την αντλία έγχυσης.

Οι κατάλληλες φορητές αντλίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση του VELETRI περιλαμβάνουν τις εξής:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (μεταβλητό προφίλ έγχυσης)

Κατασκευάζονται από την Smiths Medical.

Τα παρελκόμενα αντλίας που έχουν κριθεί συμβατά με τη χορήγηση του VELETRI περιλαμβάνουν τα εξής:

- Δεξαμενή (κασέτα) φαρμάκου μίας χρήσης CADD Medication Cassette Reservoir 50 ml, 100 ml από την Smiths Medical.
- Σετ προέκτασης CADD με εν σειρά φίλτρο 0,2 micron (σετ προέκτασης CADD με αρσενικό σύνδεσμο luer, φίλτρο εξάλειψης αέρα 0,2 micron, σφιγκτήρα και ενσωματωμένη βαλβίδα εκτόνωσης κενού με αρσενικό σύνδεσμο luer) από την Smiths Medical.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σετ προέκτασης με τοποθετημένο ένα εν σειρά φίλτρο 0,22 micron ανάμεσα στην αντλία έγχυσης και τον καθετήρα. Συνιστάται η χρήση φίλτρων με υδρόφιλη μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης. Το σετ προέκτασης και το εν σειρά φίλτρο πρέπει να αλλάζονται τουλάχιστον κάθε 48 ώρες.

Το φιαλίδιο που περιέχει 0,5 mg εποπροστενόλης πρέπει να χρησιμοποιείται για την προετοιμασία διαλυμάτων με τελικές συγκεντρώσεις μικρότερες από 15.000 ng/ml.

Στον Πίνακα 1 παρατίθενται παραδείγματα για την προετοιμασία συχνά χρησιμοποιούμενων συγκεντρώσεων των διαλυμάτων VELETRI. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Πίνακας 1: Συχνά χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις – Παραδείγματα ανασύστασης και αραίωσης



<b>Τελική συγκέντρωση (ng/ml)</b>	<b>Οδηγίες:</b>
3000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 0,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Αναρροφήστε 3 ml από το περιεχόμενο του φιαλιδίου και προσθέστε αυτήν την ποσότητα σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
5000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 0,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
10.000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 0,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% το καθένα. Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
15.000 ng/ml*	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 1,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
30.000 ng/ml*	Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 1,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% το καθένα. Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
30.000 ng/ml*	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 1,5 mg με 5 ml στείρου ενέσιμου ύδατος ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%. Αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 50 ml.
* Για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια χορήγηση VELETRI μπορεί να είναι απαραίτητη η χρήση διαλυμάτων με υψηλότερες τελικές συγκεντρώσεις.	

Το αραιωμένο στην τελική συγκέντρωση VELETRI, που φυλάσσεται στη δεξαμενή χορήγησης φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C), ή, εάν φυλαχτεί, για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C, υπό τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Μέγιστη διάρκεια χορήγησης (ώρες) σε θερμοκρασία δωματίου (25 °C) των πλήρως αραιωμένων διαλυμάτων που φυλάσσονται στη δεξαμενή χορήγησης φαρμάκου

<b>Εύρος τελικής συγκέντρωσης</b>	<b>Άμεση χορήγηση*</b>	<b>Εάν φυλάσσεται για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C*</b>

$\geq 3000$ ng/ml και $< 15.000$ ng/ml	48 ώρες	24 ώρες
$\geq 15.000$ ng/ml	48 ώρες	48 ώρες

Το πλήρως αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Μην καταψύχετε.

Η περαιτέρω αραιώση του ανασυσταθέντος διαλύματος στην τελική συγκέντρωση θα πρέπει να γίνεται αμέσως.

Η ανασύσταση και η αραιώση θα πρέπει να πραγματοποιούνται αμέσως πριν από τη χρήση.

Αμέσως μετά την προετοιμασία τους, τα αραιωμένα διαλύματα εποπροστενόλης για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης μπορούν να χορηγηθούν επιτόπου σε θερμοκρασία 25 °C ή να φυλαχτούν στη δεξαμενή χορήγησης φαρμάκου για να προστατευθούν από το φως για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C, υπό τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στον Πίνακα 2.