

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VELETRI 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

VELETRI 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

epoprostenol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VELETRI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VELETRI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VELETRI bevat het werkzame bestanddeel epoprostenol dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die prostaglandines worden genoemd. Deze middelen remmen de bloedstolling en verwijden de bloedvaten.

VELETRI is bestemd voor de behandeling van een longaandoening die pulmonale arteriële hypertensie genoemd wordt. Dit betekent dat de bloeddruk in de bloedvaten van de longen hoog is. VELETRI verwijdt de bloedvaten met als doel de bloeddruk in de bloedvaten van de longen te verlagen.

VELETRI is bestemd voor het voorkómen van bloedstolling tijdens nierdialyse, wanneer heparine niet gebruikt kan worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **hartfalen**.
- U ontwikkelt tijdens de behandeling met VELETRI een ophoping van vocht in uw longen die zorgt voor kortademigheid na de start van de behandeling.

Wanneer u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige **voordat u VELETRI gebruikt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Voordat VELETRI aan u wordt toegediend, moet u uw arts op de hoogte brengen:

- als u **bloedingsproblemen** heeft.

Huidschade op de injectieplaats

VELETRI wordt geïnjecteerd in een ader. Het is belangrijk dat het geneesmiddel niet uit de ader naar het omgevende weefsel lekt. Wanneer dit wel gebeurt, kan de huid beschadigen. De symptomen hiervan zijn:

- gevoeligheid
- branderig gevoel
- prikkelend gevoel
- zwelling
- roodheid.

Later kunnen er ook blaren ontstaan of kan de huid loslaten. Wanneer u wordt behandeld met VELETRI is het belangrijk dat u de injectieplaats in de gaten houdt.

Neem onmiddellijk contact op met het ziekenhuis voor advies wanneer de plaats gevoelig, pijnlijk of gezwollen wordt of als u blaren of huidschilfers ziet.

Effect van VELETRI op bloeddruk en hartslag

Tijdens het gebruik van VELETRI kan een versnelling of vertraging van de hartslag optreden. Ook kan uw bloeddruk te laag worden. Wanneer u wordt behandeld met VELETRI zullen uw hartslag en bloeddruk worden gecontroleerd. De symptomen van een lage bloeddruk zijn onder andere **duizeligheid** en **flauwvallen**.

Vertel het uw arts als u deze symptomen krijgt. Het kan nodig zijn dat uw dosering wordt aangepast of dat het infuus wordt stopgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel is bij kinderen niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VELETRI nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van VELETRI of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. VELETRI kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen wanneer deze tegelijkertijd worden gebruikt. Deze middelen zijn:

- geneesmiddelen om **hoge bloeddruk te behandelen**
- geneesmiddelen om **bloedstolsels te voorkomen**
- geneesmiddelen om **bloedstolsels op te lossen**
- geneesmiddelen om **ontsteking of pijn** te behandelen (zogenaamde NSAID's)
- digoxine (voor de behandeling van **hartaandoeningen**).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw klachten zouden erger kunnen worden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of de ingrediënten van VELETRI terechtkomen in de moedermelk. **U moet daarom stoppen met het geven van borstvoeding aan uw kind tijdens de behandeling met VELETRI.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw behandeling kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden.

Ga niet autorijden en bedien geen machines wanneer u zich niet goed voelt.

Veletri bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

VELETRI wordt geleverd als een poeder in een kleine glazen injectieflacon. Het poeder moet worden opgelost voor gebruik.

VELETRI mag niet als een snelle injectie in uw ader worden toegediend. Het moet altijd worden toegediend als een infuus in een ader.

Uw arts beslist welke dosering VELETRI het meest geschikt is voor u. De hoeveelheid die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsgewicht en de aard van uw aandoening. De dosis kan worden verhoogd of verlaagd afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

VELETRI wordt toegediend door langzame infusie (druppelinfuus) in een ader.

Pulmonale arteriële hypertensie

Uw eerste behandeling zal in het ziekenhuis plaatsvinden omdat uw arts u moet controleren en de juiste dosering moet vaststellen.

Er wordt gestart met een infuus van VELETRI. De dosis zal worden verhoogd totdat uw symptomen verminderen en de bijwerkingen acceptabel blijven. Wanneer de optimale dosering is vastgesteld, zal een permanent buisje (lijn) in een van uw bloedvaten worden geplaatst. U kunt dan worden behandeld met een infuuspomp.

Nierdialyse

U krijgt een infuus met VELETRI gedurende uw nierdialyse.

Gebruik van VELETRI thuis (alleen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)

Wanneer u uzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegkundige uitleggen hoe u VELETRI moet klaarmaken en gebruiken. Zij zullen u ook informeren hoe u de behandeling kunt stoppen als dit nodig is. Stoppen met VELETRI moet in stapjes gebeuren. Het is heel belangrijk dat u **alle** instructies zorgvuldig volgt.

VELETRI is een poeder in een glazen injectieflacon. Voor gebruik moet het poeder opgelost worden in een oplosmiddel. Het oplosmiddel bevat geen conserveermiddel. Wanneer u oplosmiddel overhoudt, moet u dat weggooien.

Verzorging van de injectielijn

Wanneer u een injectielijn in uw bloedvat heeft gekregen, is het **heel belangrijk** dat u dit gebied schoonhoudt anders kunt u een infectie krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u uw 'lijn' en het gebied eromheen schoon kunt houden. Het is heel belangrijk dat u hun instructies goed opvolgt. Het is ook **erg belangrijk** dat u zorgvuldig alle instructies met betrekking tot de vervanging van het reservoir van het toedieningssysteem van de infusiepomp (cassette) volgt, en dat u altijd volgens de instructies van uw arts gebruik maakt van een verlengset met een in-line filter, **om het risico op een infectie te verminderen**. Zorg er altijd voor dat u **overtollige druppels afveegt** wanneer u uw verlengset opnieuw aansluit, zodat er geen

vloeistof zit in de buitenruimte tussen de verlengset en de verbindingstukken van de injectielijn. Dit kan namelijk de materialen beschadigen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer VELETRI heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven, **moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).**

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, misselijkheid, braken, snelle hartslag, warmte of tintelingen, of het gevoel hebben flauw te vallen (gevoel van slapte/duizeligheid).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met VELETRI moet stapsgewijs gebeuren. Wanneer de behandeling te snel wordt gestopt, kunt u ernstige bijwerkingen krijgen, waaronder duizeligheid, zwak voelen en ademhalingsmoeilijkheden. Wanneer u problemen heeft met de infuuspomp of injectielijn waardoor de behandeling met VELETRI niet voortgezet kan worden, **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuis.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **meer dan 1 op de 10** personen voorkomen:

- hoofdpijn
- kaakpijn
- pijn
- braken
- misselijkheid
- diarree
- overmatig blozen in het gezicht

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 10** personen voorkomen:

- infectie in het bloed (sepsis)
- versnelde hartslag
- vertraagde hartslag
- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloedingen op verschillende plaatsen en eerder blauwe plekken dan normaal, bijvoorbeeld een bloedneus of bloedend tandvlees
- buikklachten of buikpijn
- pijn op de borst
- gewrichtspijn (artralgie)
- angst, zenuwachtigheid
- huiduitslag
- pijn op de injectieplaats

Vaak voorkomende bijwerkingen die bij bloedonderzoek naar voren kunnen komen

- verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling van het bloed)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 100** personen voorkomen:

- zweten
- droge mond

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen voorkomen:

- infectie op de injectieplaats

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen voorkomen:

- beklemd gevoel rond de borst
- vermoeidheid, gevoel van zwakte
- opwinding
- bleekheid
- roodheid van de injectieplaats
- overactieve schildklier
- afsluiting van de injectiekatheter

Andere bijwerkingen

Het is niet bekend bij hoeveel personen deze voorkomen:

- vergrote of overactieve milt
- vochtophoping in de longen (pulmonaal oedeem)
- verhoging van de suikerspiegels in het bloed
- ascites (vochtophoping in de buik)
- te veel bloed pompen vanuit het hart, wat leidt tot kortademigheid, vermoeidheid, zwelling van de benen en de buik als gevolg van vochtophoping, aanhoudende hoest

Het melden van bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen ervaart, omdat deze kunnen wijzen op een infectie in het bloed, lage bloeddruk of ernstige bloedingen:

- U voelt dat uw hart sneller klopt of u heeft pijn op de borst of bent kortademig
- U voelt zich duizelig of heeft het gevoel dat u moet flauwvallen, met name wanneer u opstaat
- U heeft koorts of rillingen
- U heeft vaker last van bloedingen of langere bloedingsperioden.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel (poeder voor oplossing voor infusie) zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet in de vriezer bewaren.

De bereide oplossing moet onmiddellijk verder worden verdund tot de uiteindelijke concentratie (zie rubriek 7).

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na oplossen (reconstitutie) en verdunning, zie rubriek 7.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes zichtbaar zijn in de gereedgemaakte (gereconstitueerde) oplossing.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

VELETRI 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

- De werkzame stof in VELETRI is epoprostenol (als epoprostenolnatrium). Elke injectieflacon bevat 0,531 mg epoprostenolnatrium equivalent aan 0,5 mg epoprostenol. Eén ml van de gereconstitueerde oplossing bevat 0,1 milligram epoprostenol (als epoprostenolnatrium).

VELETRI 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

- De werkzame stof in VELETRI is epoprostenol (als epoprostenolnatrium). Elke injectieflacon bevat 1,593 mg epoprostenolnatrium equivalent aan 1,5 mg epoprostenol. Eén ml van de gereconstitueerde oplossing bevat 0,3 milligram epoprostenol (als epoprostenolnatrium).

De andere stoffen in VELETRI zijn sucrose, arginine en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet VELETRI eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit poeder in een heldere glazen injectieflacon met een rubber stop en een aluminium afdekdopje.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met 0,5 mg poeder.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met 1,5 mg poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

0,5 mg: BE439747

1,5 mg: BE439756

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Belgie, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Luxemburg, Nederland, Slovakije: VELETRI

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2022

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

7. INFORMATIE VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Nierdialyse

Er is 1 verpakking verkrijgbaar voor gebruik bij nierdialyse:

- één injectieflacon met steriel, gevriesdroogd VELETRI overeenkomend met 0,5 mg VELETRI, geleverd alleen.

Reconstitutie:

Zuig 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie op in een steriele injectiespuit, injecteer de inhoud van de injectiespuit in de injectieflacon met VELETRI en schud voorzichtig tot het poeder is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan verdere verdunning worden geïnspecteerd. Het gebruik is verboden als er deeltjes of een verkleuring worden gezien. Alle ongebruikte gereconstitueerde oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verdunning:

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk verder worden verdund tot de eindconcentratie. Verdere verdunning dient te geschieden met hetzelfde verdunningsmiddel als gebruikt voor de reconstitutie van het steriele, gevriesdroogde poeder.

Berekening van de infuussnelheid:

De infuussnelheid kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{Infuussnelheid (ml/min)} = \frac{\text{dosering (ng/kg/min)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{concentratie van de oplossing (ng/ml)}}$$

$$\text{Infuussnelheid (ml/uur)} = \text{infuussnelheid (ml/min)} \times 60$$

Pulmonale arteriële hypertensie

Er zijn twee verpakkingen voor gebruik bij pulmonale arteriële hypertensie:

- 1 injectieflacon met steriel, gevriesdroogd VELETRI overeenkomend met 0,5 mg VELETRI, geleverd alleen.
- 1 injectieflacon met steriel, gevriesdroogd VELETRI overeenkomend met 1,5 mg VELETRI, geleverd alleen.

Reconstitutie:

Zuig 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie op in een steriele injectiespuit, injecteer de inhoud van de injectiespuit in de injectieflacon met VELETRI en schud voorzichtig tot het poeder is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan verdere verdunning worden geïnspecteerd. Het gebruik is verboden als er deeltjes of een verkleuring worden gezien. Alle ongebruikte gereconstitueerde oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verdunning:

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk verder worden verdund tot de eindconcentratie. Verdere verdunning dient te geschieden met hetzelfde verdunningsmiddel als gebruikt voor de reconstitutie van het steriele, gevriesdroogde poeder.

Wanneer VELETRI langdurig wordt toegediend, moet het worden bereid in een reservoir van een toedieningssysteem dat geschikt is voor de infuuspomp.

Geschikte draagbare infuuspompen voor de toediening van VELETRI omvatten:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variabel infuusprofiel)

Geproduceerd door Smiths Medical.

Toebehoren bij de pomp die verenigbaar zijn bevonden met het toedienen van VELETRI omvatten:

- CADD wegwerp ‘Medication Cassette Reservoir’ 50 ml; 100 ml van Smiths Medical.
- CADD verlengset met in-line 0,2 micron filter (CADD verlengset met ‘male’ luer, 0,2 micron ontluchtingsfilter, klem, en geïntegreerde antisifonklep met ‘male’ luer) van Smiths Medical.

Op basis van beschikbare gegevens van interne testen en gebruiksaanwijzingen van de fabrikant bij de toebehoren, zijn de volgende materialen voor de bereiding en toediening waarschijnlijk compatibel:

- Acryl
- Acrylonitril-butadien-styreen (ABS)
- Polycarbonaat
- Polyethersulfon
- Polypropyleen
- Polytetrafluorethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (week gemaakt met DEHP)
- Siliconen

Het is niet bekend of polyethyleentereftalaat (PET) en polyethyleentereftalaatglycol (PETG) compatibel zijn met VELETRI, aangezien deze materialen niet met VELETRI zijn getest; derhalve wordt het gebruik van deze materialen niet aanbevolen.

Alleen verlengsets met een 0,22 micron in-line filter, geplaatst tussen de infusiepomp en de centraal veneuze katheter, mogen worden gebruikt. Aanbevolen wordt om filters met een hydrofiel polyethersulfon-membraan te gebruiken. De verlengset en de in-line filter moeten ten minste om de 48 uur worden vervangen.

De injectieflacon met 0,5 mg epoprostenol moet worden gebruikt voor het bereiden van oplossingen met eindconcentraties lager dan 15.000 ng/ml.

Tabel 1 geeft voorbeelden voor het bereiden van vaak gebruikte concentraties van VELETRI-oplossingen. Elke injectieflacon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Tabel 1: Vaak gebruikte concentraties – voorbeelden van reconstitutie en verdunning

Eindconcentratie (ng/ml)	Aanwijzingen:
--------------------------	---------------

3.000 ng/ml	Los de inhoud van één 0,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig 3 ml van de inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
5.000 ng/ml	Los de inhoud van één 0,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
10.000 ng/ml	Los de inhoud van twee 0,5 mg-injectieflacons op, elk in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacons op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
15.000 ng/ml*	Los de inhoud van één 1,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
30.000 ng/ml*	Los de inhoud van twee 1,5 mg injectieflacons op, elk in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacons op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
30.000 ng/ml*	Los de inhoud van één 1,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injecties of 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek verdunningsmiddel om in totaal 50 ml te verkrijgen.

* Oplossingen met hogere eindconcentraties kunnen nodig zijn bij patiënten die langdurig met VELETRI worden behandeld.

VELETRI dat zoals aangegeven is verdund tot de eindconcentratie in het reservoir van het toedieningssysteem voor het geneesmiddel, mag onmiddellijk bij kamertemperatuur (25 °C) worden toegediend of tot maximaal 8 dagen bij 2 tot 8 °C worden bewaard overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden vermeld in tabel 2.

Tabel 2: Maximale duur van toediening (uur) bij kamertemperatuur (25 °C) van volledig verdunde oplossingen bewaard in het reservoir van het toedieningssysteem voor het geneesmiddel

Eindconcentratiebereik	Onmiddellijke toediening	Indien bewaard tot maximaal 8 dagen bij 2 tot 8 °C
≥ 3.000 ng/ml en < 15.000 ng/ml	48 uur	24 uur
≥ 15.000 ng/ml	48 uur	48 uur

De volledig verdunde oplossing mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet in de vriezer bewaren.

De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk verder worden verdund tot de eindconcentratie.

Reconstitutie en verdunning dienen plaats te vinden onmiddellijk voor het gebruik.

Vers bereide, verdunde epoprostenoloplossingen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie kunnen onmiddellijk bij 25 °C worden toegediend of tot maximaal 8 dagen bij 2 tot 8 °C worden bewaard in het reservoir van het toedieningssysteem voor het geneesmiddel ter bescherming tegen licht overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden vermeld in tabel 2.