

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### VELETRI 0,5 mg, Poudre pour Solution pour Perfusion VELETRI 1,5 mg, Poudre pour Solution pour Perfusion

époprosténol

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VELETRI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VELETRI
3. Comment prendre VELETRI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VELETRI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que VELETRI et dans quel cas est-il utilisé ?

VELETRI contient une substance active appelée époprosténol, qui appartient à une classe de médicaments appelée prostaglandines, qui empêche la coagulation du sang et élargit le diamètre des vaisseaux sanguins.

VELETRI est utilisé pour traiter une maladie des poumons appelée "hypertension artérielle pulmonaire", qui se caractérise par une pression élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons. VELETRI élargit le diamètre des vaisseaux sanguins afin d'abaisser la pression sanguine dans les poumons.

VELETRI est utilisé pour empêcher le sang de coaguler pendant la dialyse rénale lorsque l'héparine ne peut pas être utilisée.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VELETRI ?

##### Ne prenez jamais VELETRI

- **si vous êtes allergique** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une **insuffisance cardiaque**.
- si du liquide commence à s'accumuler dans vos poumons, entraînant un essoufflement, après avoir débuté ce traitement.

Si vous pensez être concerné par l'un de ces cas, **ne prenez pas VELETRI** tant que vous n'aurez pas vérifié cela avec votre médecin.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser VELETRI.

Votre médecin devra savoir, avant que vous ne commenciez votre traitement par VELETRI :

- si vous avez un quelconque problème de **saignement**.

## **Lésion cutanée au site d'injection**

VELETRI est injecté dans une veine. Il est important que le médicament ne s'écoule pas hors de la veine vers les tissus autour du point d'injection, car cela pourrait endommager la peau entraînant les symptômes suivants:

- sensibilité cutanée accrue
- sensation de brûlure
- picotements
- gonflement
- rougeur.

Ceci peut être suivi par la formation de cloques et une desquamation de la peau. Il est important de bien vérifier la zone d'injection pendant toute la durée de votre traitement par VELETRI.

**Contactez immédiatement l'hôpital** pour avis si la zone autour du site d'injection devient sensible, douloureuse ou gonflée ou si vous remarquez la formation d'une cloque ou une desquamation.

## **Effets de VELETRI sur la pression sanguine et le rythme cardiaque**

VELETRI peut accélérer ou ralentir les battements de votre cœur. Votre pression sanguine (tension artérielle) peut également devenir trop basse. Votre rythme cardiaque et votre pression sanguine (tension artérielle) seront contrôlés pendant toute la durée de votre traitement par VELETRI. Les symptômes d'une pression sanguine basse (hypotension) incluent des **sensations vertigineuses et évanouissements**.

**Informez votre médecin** si vous présentez ces symptômes. Votre dose pourra être réduite ou votre perfusion arrêtée.

## **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de VELETRI chez l'enfant n'a pas encore été établie.

## **Autres médicaments et VELETRI**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de VELETRI ou favoriser la survenue d'effets indésirables. VELETRI peut également modifier l'action d'autres médicaments s'ils sont pris au même moment. Ceux-ci incluent:

- les médicaments utilisés pour **traiter une pression sanguine élevée**
- les médicaments utilisés pour **éviter la formation de caillots sanguins**
- les médicaments utilisés pour **dissoudre les caillots sanguins**
- les médicaments utilisés dans le traitement de **l'inflammation ou de la douleur** (également appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens ou "AINS")
- la digoxine (utilisée dans le traitement des **maladies du cœur**).

**Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez l'un de ces médicaments.

## **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament car vos symptômes pourraient s'aggraver pendant la grossesse.

Le passage ou non des composants de VELETRI dans le lait maternel **n'est pas connu. Vous devez arrêter d'allaiter votre enfant pendant votre traitement par VELETRI.**

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre traitement peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines** à moins que vous ne vous sentiez parfaitement bien.

## **Veletri contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon en verre, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre VELETRI ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

VELETRI se présente sous forme de poudre dans un petit flacon en verre. La poudre doit être dissoute avant utilisation.

VELETRI ne doit pas être administré en injection rapide dans votre veine. Il doit toujours être administré par perfusion intraveineuse.

Votre médecin décidera de la quantité de VELETRI dont vous avez besoin. La quantité qui vous est administrée dépend de votre poids corporel et de votre type de maladie. Votre dose peut être augmentée ou diminuée selon l'évolution de vos symptômes sous traitement.

VELETRI est administré par perfusion lente continue dans une veine.

## **Hypertension artérielle pulmonaire**

Le traitement devra être débuté à l'hôpital sous surveillance médicale afin de déterminer la dose de médicament qui vous convient.

Le traitement sera débuté par une perfusion de VELETRI. La dose sera augmentée progressivement jusqu'à ce que vos symptômes s'atténuent et tant que vous tolérez les effets indésirables qui peuvent survenir. Une fois déterminée la dose qui vous convient, un cathéter permanent (tubulure) sera fixé dans l'une de vos veines. Le traitement sera ensuite administré par l'intermédiaire d'une pompe pour perfusion.

## **Dialyse rénale**

Une perfusion de VELETRI vous sera administrée pendant la durée de votre dialyse.

## **Utilisation de VELETRI à domicile (uniquement pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire)**

Votre médecin ou votre infirmier(ère) vous montrera comment préparer et utiliser VELETRI pour que vous puissiez l'administrer vous-même à votre domicile. Ils vous indiqueront également comment arrêter le traitement si nécessaire. L'arrêt de la perfusion de VELETRI doit être progressif. Il est très important que vous suiviez attentivement **toutes** leurs instructions.

VELETRI se présente sous forme de poudre dans des flacons en verre. Avant utilisation, la poudre doit être diluée dans un liquide diluant. Le liquide ne contient pas de conservateur. Tout liquide restant doit être jeté.

## **Soins à apporter à la tubulure de perfusion**

Si une tubulure de perfusion a été fixée dans l'une de vos veines, il est très important de garder cette zone propre, sinon vous pourriez développer une infection. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment nettoyer votre "tubulure" ainsi que la zone aux alentours. Il est très important que vous suiviez attentivement toutes leurs instructions. Il est également très **important** que vous suiviez attentivement toutes les instructions concernant le changement du réservoir d'alimentation de la pompe (cassette) et que vous

utilisez toujours une tubulure disposant d'un filtre comme indiqué par votre médecin, **afin de réduire le risque d'infection**. Lorsque vous rebranchez votre tubulure extension, veillez toujours à **essayer les gouttes en excès** afin qu'il n'y ait pas de liquide dans l'espace extérieur entre l'extension et les connecteurs de la ligne d'injection, car cela pourrait endommager les matériaux.

#### **Si vous avez pris plus de VELETRI que vous n'auriez dû**

**Demander un avis médical de toute urgence ou contacter le Centre Antipoison (070/245.245)** si vous pensez que vous avez utilisé trop de VELETRI ou qu'une quantité trop importante vous a été administrée. Les symptômes du surdosage peuvent inclure maux de tête, nausées, vomissements, rythme cardiaque rapide, chaleur ou picotements, ou impression de perte de connaissance imminente (sensation d'évanouissement/sensations vertigineuses).

#### **Si vous oubliez de prendre VELETRI**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre VELETRI**

L'arrêt du traitement par VELETRI doit être progressif. Un arrêt trop rapide de la perfusion de VELETRI peut entraîner des effets indésirables graves, comprenant des sensations vertigineuses, une sensation de faiblesse ou des difficultés respiratoires. Si vous rencontrez des problèmes avec la pompe pour perfusion ou la tubulure d'injection tels qu'un arrêt ou un dysfonctionnement empêchant le traitement avec VELETRI, **contactez immédiatement votre médecin, votre infirmier(ère) ou l'hôpital.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables très fréquents**

Ceux-ci peuvent concerner **plus d'une personne sur 10** :

- maux de tête
- douleur de la mâchoire
- douleur
- vomissements
- nausées
- diarrhée
- rougeur du visage (flush)

### **Effets indésirables fréquents**

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 10** :

- infection du sang (*septicémie*)
- augmentation du rythme cardiaque
- rythme cardiaque lent
- pression sanguine basse
- saignements à des endroits variés et formation d'ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude, par exemple saignement de nez ou des gencives
- gêne ou douleur abdominale
- douleur au niveau de la poitrine
- douleur articulaire
- anxiété ou nervosité
- éruption cutanée
- douleur au site d'injection

### **Effets indésirables fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang**

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules favorisant la coagulation sanguine)

### **Effets indésirables peu fréquents**

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 100** :

- transpiration
- bouche sèche

### **Effets indésirables rares**

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 1 000** :

- infection au site d'injection

### **Effets indésirables très rares**

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 10 000** :

- sensation d'oppression dans la poitrine
- sensation de fatigue ou de faiblesse
- sensation d'agitation
- pâleur de la peau
- rougeur au site d'injection
- hyperactivité de la glande thyroïde
- blocage du cathéter

### **Autres effets indésirables**

Le nombre de personnes concernées est indéterminé :

- rate hypertrophiée ou hyperactive
- accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang
- ascite (accumulation de liquide dans le ventre)
- pompage cardiaque excessif de sang entraînant essoufflement, fatigue, œdèmes des jambes et de l'abdomen en raison d'une accumulation de liquide, toux persistante

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez l'un des signes suivants, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) car ils peuvent indiquer une infection du sang ou une pression sanguine basse ou un saignement grave :

- Vous avez la sensation que votre cœur bat plus vite ou vous ressentez une douleur au niveau de la poitrine ou êtes essoufflé.
- Vous avez des sensations vertigineuses ou avez l'impression que vous allez vous évanouir, plus particulièrement en position debout.
- Vous avez de la fièvre ou des frissons.
- Vous saignez plus souvent ou plus longtemps.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxembourg**

**Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Ou

**Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg.**

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver VELETRI**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament (poudre pour solution pour perfusion) ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

La solution reconstituée doit être diluée immédiatement jusqu'à la concentration finale (voir rubrique 7). Pour les conditions de conservation après reconstitution et dilution du médicament voir rubrique 7.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans la solution reconstituée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient VELETRI**

VELETRI 0,5 mg, poudre pour solution pour perfusion

- La substance active est l'époprosténol (sous forme d'époprosténol sodique).  
Chaque flacon contient 0,531 mg d'époprosténol sodique équivalent à 0,5 mg d'époprosténol.  
1 mL de solution reconstituée contient 0,1 mg d'époprosténol (sous forme d'époprosténol sodique).

VELETRI 1,5 mg, poudre pour solution pour perfusion

- La substance active est l'époprosténol (sous forme d'époprosténol sodique).  
Chaque flacon contient 1,593 mg d'époprosténol sodique équivalent à 1,5 mg d'époprosténol.  
1 mL de solution reconstituée contient 0,3 mg d'époprosténol (sous forme d'époprosténol sodique).

Les autres composants sont : le saccharose, l'arginine et l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

### **Aspect de VELETRI et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre de couleur blanc à blanc cassé dans un flacon en verre transparent avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium-off

Chaque boîte contient un flacon de 0,5 mg poudre.

Chaque boîte contient un flacon de 1,5 mg poudre.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Belgique

**Fabricant :**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgique

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

0,5 mg : BE439747  
1,5 mg : BE439756

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Slovaquie : VELETRI

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2022**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

**7. INFORMATIONS A L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTE**

**Dialyse rénale**

Il y a 1 conditionnement disponible pour une utilisation en dialyse rénale:

- Un flacon contenant la poudre VELETRI stérile lyophilisée équivalent à 0,5 mg de poudre fournie seule.

**Reconstitution :**

Prélever 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection dans une seringue stérile, injecter le contenu de la seringue dans le flacon contenant VELETRI et agiter doucement jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. La solution reconstituée doit être examinée avant toute nouvelle dilution. Son utilisation est interdite en présence de décoloration ou de particules. Toute solution reconstituée non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.

**Dilution :**

La solution reconstituée doit être immédiatement diluée à nouveau jusqu'à la concentration finale. La dilution supplémentaire doit être effectuée avec le même diluant que celui utilisé pour la reconstitution de la poudre stérile lyophilisée.

**Calcul du débit de perfusion :**

Le débit de perfusion peut être calculé au moyen de la formule suivante :

$$\text{Débit de perfusion (ml/min)} = \frac{\text{Dose (ng/kg/min)} \times \text{poids corporel (kg)}}{\text{Concentration de la solution (ng/ml)}}$$

$$\text{Débit de perfusion (ml/h)} = \text{Débit de perfusion (ml/min)} \times 60$$

**Hypertension artérielle pulmonaire**

Les deux conditionnements suivants sont disponibles pour une utilisation dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire :

- Un flacon contenant la poudre VELETRI stérile lyophilisée équivalent à 0,5 mg de poudre fournie seule.
- Un flacon contenant la poudre VELETRI stérile lyophilisée équivalent à 1,5 mg de poudre fournie seule.

**Reconstitution :**

Prélever 5 ml dans une de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection seringue stérile, injecter le contenu de la seringue dans le flacon contenant VELETRI en poudre puis agiter doucement jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. La solution reconstituée doit être examinée avant toute nouvelle dilution. Son utilisation est interdite en présence de décoloration ou de particules. Toute solution reconstituée non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur

**Dilution :**

La solution reconstituée doit être immédiatement diluée à nouveau jusqu'à la concentration finale. Toute dilution supplémentaire doit être effectuée avec le même diluant que celui utilisé pour la reconstitution de la poudre stérile lyophilisée.

VELETRI lorsqu'il est administré de façon chronique, doit être préparé dans une cassette appropriée pour la pompe à perfusion.

Les pompes à perfusion ambulatoire appropriées pour être utilisées pour l'administration de VELETRI incluent :

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (profil de perfusion variable)

Fabriquées par Smiths Médical.

Les accessoires compatibles avec ces pompes à perfusion ambulatoire pour l'administration de VELETRI incluent :

- cassettes-réservoir de médicament jetables CADD 50 ml; 100 ml fabriqués par Smiths Médical.
- tubulures d'extension CADD avec filtre 0,2 $\mu$  (Kit de tubulure d'extension CADD avec raccord Luer lock mâle, clamp, filtre 0,2 $\mu$  et valve anti-siphon intégré avec raccord Luer Lock mâle) fabriqués par Smiths Médical.

Sur la base des données disponibles provenant de tests internes et des instructions d'utilisation des accessoires du fabricant, les matériaux pour la préparation et l'administration susceptibles d'être compatibles comprennent :

- Acrylique
- Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
- Polycarbonate
- Polyéthersulfone
- Polypropylène
- Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
- Polyuréthane
- Polychlorure de vinyle (PVC) (plastifié avec du DEHP)
- Silicone

La compatibilité du polyéthylène téréphtalate (PET) et du polyéthylène téréphtalate glycol (PETG) avec le VELETRI n'est pas connue puisque ces matériaux n'ont pas été testés avec le VELETRI. C'est pourquoi l'utilisation de ces matériaux n'est pas recommandée.



Seules les tubulures d'extension avec un filtre de 0,22 micron entre la pompe à perfusion et le cathéter central doivent être utilisées. Il est recommandé d'utiliser des filtres avec une membrane hydrophile en polyéther sulfone. La tubulure d'extension et le filtre doivent être changés au moins toutes les 48 heures.

Le flacon contenant 0,5 mg d'époprosténol doit être utilisé pour la préparation de solutions à des concentrations finales inférieures à 15 000 ng/ml.

Le tableau 1 donne des exemples de préparation de concentrations fréquemment utilisées de solutions de VELETRI. Chaque flacon est à usage unique.

**Tableau 1 : Concentrations fréquemment utilisées – Exemples de reconstitution et de dilution**

<b>Concentration finale (ng/ml)</b>	<b>Mode d'emploi:</b>
3 000 ng/ml	Dissoudre le contenu d'un flacon de 0,5 mg avec 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever 3 ml du contenu du flacon et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 100 ml.
5 000 ng/ml	Dissoudre le contenu d'un flacon de 0,5 mg avec 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever le contenu entier du flacon entier et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 100 ml.
10 000 ng/ml	Dissoudre le contenu de deux flacons de 0,5 mg, chacun avec 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever le contenu entier du flacon entier et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 100 ml.
15 000 ng/ml*	Dissoudre le contenu d'un flacon de 1,5 mg avec 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever le contenu entier du flacon entier et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 100 ml.
30 000 ng/ml*	Dissoudre le contenu de deux flacons de 1,5 mg, chacun avec 5 ml. de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever le contenu entier du flacon entier et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 100 ml.
30 000 ng/ml*	Dissoudre le contenu d'un flacon de 1,5 mg avec 5 ml de l'eau pour préparations injectables ou de chlorure de sodium 0,9 % pour injection Prélever le contenu entier du flacon entier et ajouter à un volume suffisant du diluant identique pour faire un total de 50 ml.
* Des solutions à des concentrations finales élevées peuvent être nécessaires pour les patients recevant une administration à long terme de VELETRI.	

La solution de VELETRI diluée jusqu'à la concentration finale dans la cassette selon les instructions peut être administrée immédiatement à température ambiante (25°C) ou, après conservation pendant un maximum de 8 jours à une température comprise entre 2 et 8°C, selon les conditions d'utilisation décrites dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Durée maximale de l'administration (heures) à température ambiante (25 °C) des solutions diluées et conservées dans la cassette**

<b>Echelle de concentration finale</b>	<b>Administration immédiate</b>	<b>Administration après conservation pendant un maximum de 8 jours à 2 entre 8°C</b>
.≥ 3 000 ng/ml et < 15 000 ng/ml	48 heures	24 heures
.≥ 15 000 ng/ml	48 heures	48 heures

Ne pas exposer la solution diluée à la lumière directe.

### **Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

La solution reconstituée doit être immédiatement diluée à nouveau jusqu'à la concentration finale.

La reconstitution et la dilution doivent être effectuées immédiatement avant l'utilisation.

Les solutions diluées d'époprosténol fraîchement préparées pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire peuvent être administrées immédiatement à 25 °C, ou conservée dans la cassette à l'abri de la lumière dans un maximum de 8 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C selon les conditions d'utilisation décrites dans le tableau 2.