

VELETRI 0,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

VELETRI 1,5 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Epoprostenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VELETRI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VELETRI beachten?
3. Wie ist VELETRI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VELETRI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VELETRI und wofür wird es angewendet?

VELETRI enthält den Wirkstoff Epoprostenol. Epoprostenol gehört zu der Arzneimittelgruppe der Prostaglandine, welche die Gerinnung des Blutes hemmen und zu einer Erweiterung der Blutgefäße führen.

VELETRI wird angewendet, um eine Lungenerkrankung, die sogenannte „pulmonal arterielle Hypertonie“ zu behandeln. Dabei ist der Druck in den Blutgefäßen der Lunge hoch. VELETRI erweitert die Blutgefäße, um so den Blutdruck im Lungenkreislauf zu senken.

VELETRI wird angewendet, um die Gerinnung des Blutes während einer Nieren-Dialyse (Blutwäsche) zu verhindern, wenn Heparin nicht verwendet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VELETRI beachten?

VELETRI darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoprostenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels **sind**.
- wenn Sie eine **Herzschwäche** haben.
- wenn es nach Beginn dieser Behandlung zu Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge kommt, was sich durch Kurzatmigkeit bemerkbar machen kann.

Wenn Sie meinen, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden Sie VELETRI nicht an** und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie VELETRI anwenden.

Bevor Sie VELETRI anwenden, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie

- Probleme mit **Blutungen** haben.

Hautschädigungen an der Injektionsstelle

VELETRI wird in eine Vene injiziert. Es ist wichtig, dass das Arzneimittel nicht aus der Vene in das umgebende Gewebe rinnt. Sollte das passieren, könnte die Haut geschädigt werden. Die Symptome dabei sind:

- Empfindlichkeit (Schmerzhaftigkeit)
- Brennen
- Stechen
- Schwellung
- Rötung

Blasenbildung und Abschuppung der Haut könnten daraufhin folgen. Während der Behandlung mit VELETRI ist es wichtig, dass Sie die Injektionsstelle überprüfen.

Fragen Sie sofort im Krankenhaus um Rat, wenn die Injektionsstelle gerötet, schmerzhaft oder geschwollen ist oder Sie Blasenbildung oder Abschuppung beobachten.

Auswirkung von VELETRI auf den Blutdruck und den Herzschlag

VELETRI kann bewirken, dass Ihr Herz schneller oder langsamer schlägt. Auch Ihr Blutdruck kann zu niedrig werden. Während einer Behandlung mit VELETRI werden Ihr Herzschlag und Blutdruck kontrolliert. Die Symptome eines niedrigen Blutdrucks umfassen **Schwindel** und **Ohnmacht**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bekommen. Ihre Dosierung sollte möglicherweise herabgesetzt oder Ihre Infusion gestoppt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VELETRI bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von VELETRI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von VELETRI beeinflussen oder es wahrscheinlicher machen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. VELETRI kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, wenn es gleichzeitig angewendet wird. Das beinhaltet:

- Arzneimittel zur **Behandlung von hohem Blutdruck**
- Arzneimittel zur **Verhinderung von Blutgerinnseln**
- Arzneimittel zur **Auflösung von Blutgerinnseln**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Entzündungen oder Schmerzen** (sogenannte „NSARs“)
- Digoxin (zur Behandlung von **Herzkrankheiten**).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel verwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da Ihre Symptome sich während der Schwangerschaft verschlimmern könnten.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von VELETRI in die Muttermilch übergehen. **Während einer Behandlung mit VELETRI sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Behandlung könnte einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

Vermeiden Sie die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

VELETRI enthält Natrium

VELETRI enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VELETRI anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

VELETRI ist ein Pulver in einer kleinen Durchstechflasche aus Glas. Das Pulver muss vor der Anwendung aufgelöst werden.

VELETRI darf nicht als schnelle Injektion (Bolusinjektion) in Ihre Vene angewendet werden. Es sollte immer als eine intravenöse Infusion angewendet werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel VELETRI richtig für Sie ist. Die Menge, die bei Ihnen angewendet wird, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Krankheit. Je nachdem, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosierung erhöht oder vermindert werden. VELETRI wird als langsame Infusion (Tropf) in eine Vene angewendet.

Pulmonal arterielle Hypertonie

Ihre erste Behandlung erhalten Sie in einem Krankenhaus. Dies geschieht deshalb, weil Ihr Arzt Sie überwachen und die optimale Dosis für Sie finden muss. Sie werden mit einer Infusion von VELETRI beginnen. Die Dosierung wird erhöht, bis sich Ihre Symptome bessern und jegliche Nebenwirkungen handhabbar sind. Wenn die beste Dosierung gefunden wurde, wird ein Dauerkatheter (Infusionsschlauch) in eine Ihrer Venen eingebracht. Sie

können dann über eine Infusionspumpe behandelt werden.

Nieren-Dialyse

Es wird bei Ihnen für die Dauer Ihrer Dialyse eine Infusion mit VELETRI angewendet.

Anwendung von VELETRI zu Hause (nur für die Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks (pulmonal arterielle Hypertonie))

Wenn Sie VELETRI selbst zu Hause anwenden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie VELETRI vorzubereiten und anzuwenden ist. Sie werden Ihnen auch erklären, wie Sie die Anwendung beenden können, wenn es notwendig sein sollte.

VELETRI muss schrittweise abgesetzt werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie **allen** ihren Anweisungen sorgfältig Folge leisten.

VELETRI ist ein Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas. Vor der Verwendung muss das Pulver in Flüssigkeit aufgelöst werden. Die Flüssigkeit enthält kein Konservierungsmittel. Wenn etwas von der Flüssigkeit übrig bleibt, muss sie weggeworfen werden.

Versorgung des Injektionskatheters

Wenn Ihnen ein Katheter in Ihre Vene gelegt wurde, ist es **sehr wichtig**, diesen Bereich sauber zu halten, da Sie sonst eine Infektion bekommen könnten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Katheter und der Bereich darum zu reinigen sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie **allen** ihren Anweisungen sorgfältig Folge leisten. Es ist auch **sehr wichtig**, dass Sie sorgfältig alle Anweisungen in Bezug auf die Wechsel des Medikamentenverabreichungs-Reservoirs (Medikamentenkassette) befolgen und dass Sie immer, wie es Ihnen von Ihrem Arzt gezeigt wurde, ein Verlängerungsset mit integriertem Filter verwenden, **um das Risiko einer Infektion zu verringern**. Achten Sie beim Anschließen des Verlängerungssets immer darauf, dass alle **überschüssigen Tropfen abgewischt werden**, damit sich keine Flüssigkeit zwischen den Anschlüssen zum Katheter und zur Medikamentenkassette befindet, da dadurch die Materialien beschädigt werden können.

Wenn Sie eine größere Menge von VELETRI angewendet haben, als Sie sollten

Begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung oder nehmen Sie sofort Kontakt mit einer Giftnotrufzentrale auf, wenn Sie glauben, zu viel VELETRI angewendet oder erhalten zu haben. Symptome einer Überdosierung umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, schneller Herzschlag, Wärmegefühl oder ein kribbelndes Gefühl,

oder das Gefühl, Sie könnten ohnmächtig werden (kraftlos/schwindelig).

Wenn Sie die Anwendung von VELETRI vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von VELETRI abbrechen

VELETRI muss schrittweise abgesetzt werden. Wenn die Behandlung zu schnell abgesetzt wird, können Sie schwere Nebenwirkungen bekommen wie Schwindel, Schwächegefühl und Atembeschwerden. Wenn Sie Probleme mit der Infusionspumpe oder dem Injektionskatheter haben, die die Behandlung mit VELETRI stoppen oder verhindern, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder das Krankenhaus**. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Kopfschmerzen
- Kieferschmerzen
- Schmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Rötung des Gesichts (Hitzegefühl)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Blutinfektion (*Sepsis*)
- Erhöhter Herzschlag
- Langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Erhöhte Neigung zu Blutungen an verschiedenen Stellen und Blutergüssen (beispielsweise Nasen- oder Zahnfleischbluten)
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Brustschmerzen
- Gelenkschmerz
- Angstgefühle, Nervosität
- Hautausschlag
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen, die in Bluttests auffallen können

- Verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutkörperchen, die die Blutgerinnung unterstützen)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schwitzen
- Mundtrockenheit

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Infektionen an der Injektionsstelle

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Engegefühl im Bereich der Brust
- Müdigkeit, Schwäche
- Erregung
- Blässe
- Rötung an der Injektionsstelle
- Überfunktion der Schilddrüse
- Verstopfen des Injektionskatheters

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Vergrößerte oder hyperaktive Milz
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Aszites (Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Volumen des Blutes, das pro Zeitspanne vom Herzen gepumpt wird, mit der Folge von Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine und des Bauchraums sowie anhaltendem Husten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, da dies Zeichen einer Blutinfektion oder niedrigen Blutdrucks oder einer schweren Blutung sein können

- Sie spüren Ihr Herz schneller schlagen oder Sie haben Brustschmerzen oder sind kurzatmig.
- Sie fühlen sich schwindelig oder kraftlos, vor allem wenn Sie stehen.
- Sie haben Fieber oder Schüttelfrost.
- Sie haben häufiger oder länger andauernde Blutungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VELETRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Die rekonstituierte Lösung muss sofort weiter auf die Endkonzentration verdünnt werden (siehe Abschnitt 7). Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels siehe Abschnitt 7.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung enthält nach der Zubereitung Partikel.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VELETRI enthält

VELETRI 0,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist Epoprostenol (als Epoprostenol-Natrium).

Jede Durchstechflasche enthält 0,531 mg Epoprostenol-Natrium, entsprechend 0,5 mg Epoprostenol.

1 ml der rekonstituierten konzentrierten Lösung enthält 0,1 mg Epoprostenol (als Epoprostenol-Natrium).

VELETRI 1,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

- Der Wirkstoff ist Epoprostenol (als Epoprostenol-Natrium).

Jede Durchstechflasche enthält 1,593 mg Epoprostenol-Natrium, entsprechend 1,5 mg Epoprostenol.

1 ml der rekonstituierten konzentrierten Lösung enthält 0,3 mg Epoprostenol (als Epoprostenol-Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Arginin und Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Wertes).

Wie VELETRI aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis grauweißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Flip-Off-Kappe aus Aluminium.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Örtlicher Vertreter

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Tel: +49 2137 955 955
www.janssen.com/germany

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien, Deutschland, Frankreich, Niederlande, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien, Tschechien, Ungarn und Vereinigtes Königreich: VELETRI
Italien: CARIPUL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Renale Dialyse

Es ist eine Packung zur Verwendung bei renaler Dialyse verfügbar:

- Eine Durchstechflasche enthält steriles, gefriergetrocknetes VELETRI entsprechend 0,5 mg VELETRI als Einzelpackung.

Rekonstitution:

In eine sterile Spritze entweder 5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung aufziehen, den Inhalt der Spritze in die VELETRI-Durchstechflasche injizieren und vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Rekonstituierte Lösungen müssen vor der weiteren Verdünnung überprüft werden. Bei Verfärbung oder in Gegenwart von Partikeln ist die Anwendung verboten. Nicht verwendete rekonstituierte Lösung ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Verdünnung:

Die rekonstituierte Lösung muss sofort weiter auf die Endkonzentration verdünnt werden. Die weitere Verdünnung sollte mit dem gleichen Verdünnungsmittel durchgeführt werden, das für die Rekonstitution des sterilen lyophilisierten Pulvers verwendet wurde.

Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit kann nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsgeschwindigkeit (ml/min)} = \frac{\text{Dosierung (ng/kg/min)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Konzentration der Lösung (ng/ml)}}$$

$$\text{Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)} = \text{Infusionsgeschwindigkeit (ml/min)} \times 60$$

Pulmonal arterielle Hypertonie

Es sind zwei Packungen zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie verfügbar:

- Eine Durchstechflasche enthält steriles, gefriergetrocknetes VELETRI entsprechend 0,5 mg VELETRI als Einzelpackung.
- Eine Durchstechflasche enthält steriles, gefriergetrocknetes VELETRI entsprechend 1,5 mg VELETRI als Einzelpackung.

Rekonstitution:

In eine sterile Spritze entweder 5 ml steriles Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung aufziehen, den Inhalt der Spritze in die VELETRI-Durchstechflasche injizieren und vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Rekonstituierte Lösungen müssen vor der weiteren Verdünnung überprüft werden. Bei Verfärbung oder in Gegenwart von Partikeln ist die Anwendung verboten. Nicht verwendete rekonstituierte Lösung ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Verdünnung:

Die rekonstituierte Lösung muss sofort weiter auf die Endkonzentration verdünnt werden. Die weitere Verdünnung sollte mit dem gleichen Verdünnungsmittel durchgeführt werden, das für die Rekonstitution des sterilen lyophilisierten Pulvers verwendet wurde.

VELETRI sollte für die Langzeitbehandlung in einem für die Infusionspumpe geeigneten Medikamentenverabreichungs-Reservoir (Medikamentenkassette) zubereitet werden.

Geeignete tragbare Pumpen für die Anwendung von VELETRI sind z. B.:

- CADD-Legacy-1
- CADD-Legacy-PLUS
- CADD-Solis VIP (Variables Infusionsprofil)

Hergestellt von Smiths Medical.

Für die Anwendung von VELETRI ist z. B. folgendes Pumpenzubehör geeignet:

- CADD Einweg-Medikamentenkassette mit Klemme, 50 ml, 100 ml, von Smiths Medical.
- CADD Infusionsleitung mit 0,2-Mikrometer-In-Line-Filter (CADD Infusionsleitung mit Luer-Stecker, 0,2-Mikrometer-Filter mit integriertem Anti-Siphon-Ventil; Klemme und Luer-Stecker) von Smiths Medical.

Auf Basis der verfügbaren Daten aus internen Tests und aus Gebrauchsanweisungen der Hersteller lassen sich für die folgenden Materialien für Zubehör zur Zubereitung und Anwendung keine Inkompatibilitäten ableiten:

- Acryl
- Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
- Polycarbonat
- Polyethersulfon
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (mit DEHP als Weichmacher)
- Silikon

Es ist nicht bekannt, ob Polyethylenterephthalat (PET) und Polyethylenterephthalatglykol (PETG) für die Anwendung von VELETRI geeignet sind, da diese Materialien nicht zusammen mit VELETRI getestet wurden. Deshalb wird die Verwendung dieser Materialien nicht empfohlen.

Es dürfen nur Infusionsleitungen mit einem 0,22-Mikrometer-In-Line-Filter zwischen der Infusionspumpe und dem Katheter verwendet werden. Es empfiehlt sich, Filter mit einer hydrophilen Polyethersulfonmembran zu verwenden. Das Verlängerungsset mit integriertem Filter muss mindestens alle 48 Stunden gewechselt werden. Für die Zubereitung von Lösungen mit Endkonzentrationen unter 15.000 ng/ml muss die Durchstechflasche mit 0,5 mg Epoprostenol verwendet werden.

Tabelle 1 enthält Beispiele für die Zubereitung häufig verwendeter Konzentrationen von VELETRI-Lösungen. Jede Durchstechflasche ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.

Tabelle 1: Häufig verwendete Konzentrationen – Beispiele für die Rekonstitution und Verdünnung

Endkonzentration (ng/ml)	Anweisungen:
3.000 ng/ml	Inhalt einer 0,5-mg-Durchstechflasche entweder mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. 3 ml des Fläschcheninhalts aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 100 ml verdünnen.

Tabelle 1: Häufig verwendete Konzentrationen – Beispiele für die Rekonstitution und Verdünnung

Endkonzentration (ng/ml)	Anweisungen:
5.000 ng/ml	Inhalt einer 0,5-mg- Durchstechflasche entweder mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. Den gesamten Fläschcheninhalt aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 100 ml verdünnen.
10.000 ng/ml	Inhalt von zwei 0,5-mg- Durchstechflaschen entweder mit jeweils 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. Den gesamten Inhalt beider Fläschchen aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 100 ml verdünnen.
15.000 ng/ml*	Inhalt einer 1,5-mg-Durchstechflasche entweder mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. Den gesamten Fläschcheninhalt aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 100 ml verdünnen.
30.000 ng/ml*	Inhalt von zwei 1,5-mg-Durchstechflaschen entweder mit jeweils 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. Den gesamten Inhalt beider Fläschchen aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 100 ml verdünnen.
30.000 ng/ml*	Inhalt einer 1,5-mg-Durchstechflasche entweder mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung verdünnen. Den gesamten Fläschcheninhalt aufziehen und mit der entsprechenden Menge des gleichen Verdünnungsmittels auf insgesamt 50 ml verdünnen.

* Für Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit VELETRI erhalten, können Lösungen mit höheren Endkonzentrationen erforderlich sein.

Auf die Endkonzentration verdünntes VELETRI kann im Medikamentenverabreichungs-Reservoir (Medikamentenkassette) sofort bei Raumtemperatur (25 °C) angewendet werden oder unter den in Tabelle 2 aufgeführten

Bedingungen bis zu 8 Tagen bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden.

Tabelle 2: Höchstdauer der Anwendung (Stunden) bei Raumtemperatur (25 °C) von vollständig verdünnten Lösungen im Medikamentenverabreichungs-Reservoir (Medikamentenkassette)

Bereich der Endkonzentrationen	Unmittelbare Anwendung	Bei Aufbewahrung für 8 Tage bei 2 bis 8 °C
≥3.000 ng/ml und <15.000 ng/ml	48 Stunden	24 Stunden
≥15.000 ng/ml	48 Stunden	48 Stunden

Die vollständig verdünnte Lösung keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Die rekonstituierte Lösung muss sofort weiter auf die Endkonzentration verdünnt werden.

Rekonstitution und Verdünnung müssen immer unmittelbar vor der Anwendung durchgeführt werden.

Frisch zubereitete verdünnte Epoprostenol-Lösungen für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie können bei 25 °C sofort angewendet oder gemäß den in Tabelle 2 beschriebenen Aufbewahrungsbedingungen im Medikamentenverabreichungs-Reservoir (Medikamentenkassette) vor Licht geschützt und bei 2 bis 8 °C bis zu 8 Tagen aufbewahrt werden.