

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 ή 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 χρησιμοποιήσετε το VELETRI
3. Πώς να πάρετε το VELETRI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VELETRI
6. Περιεχόμενα 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 εμποδίζουν τη θρόμβωση του αίματος και διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία.

Το VELETRI χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μίας πάθησης των πνευμόνων που ονομάζεται «πνευμονική αρτηριακή υπέρταση». Πρόκειται για 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 αρχίσετε να αναπτύσσετε συσσώρευση υγρού στους πνεύμονές σας προκαλώντας δύσπνοια μετά την έναρξη αυτής της θεραπείας.

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το VELETRI** μέχρι να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VELETRI.

Πριν σας χορηγηθεί το VELETRI, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει:

- εάν έχετε τυχόν **αιμορραγικά προβλήματα**.

Βλάβη του δέρματος στη θέση 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 θα μπορούσε να υποστεί βλάβη. Τα σχετιζόμενα συμπτώματα είναι τα εξής:

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

Αυτό μπορεί να ακολουθείται 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 μειωθεί 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 λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του VELETRI, ή 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 τη **θεραπεία 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 τη θεραπεία της **φλεγμονής ή του πόνου** (ονομάζονται επίσης ΜΣΑΦ)
- **διγοξίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία 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 κύησης.

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 ή χειρίζεστε μηχανήματα εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

Το VELETRI περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 σας χορηγηθεί βασίζεται στο σωματικό βάρος σας, και στο είδος της ασθένειάς 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 συμβαίνει επειδή ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθεί και να βρει ποια είναι η καλύτερη δόση για εσάς.

Θα ξεκινήσετε με μία έγχυση VELETRI. Η δόση θα αυξάνεται, μέχρι να ανακουφιστούν τα συμπτώματά σας και οι τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες να είναι διαχειρίσιμες. 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)

Εάν 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 συμβουλευθούν επίσης και για τον τρόπο διακοπής της θεραπείας εάν είναι απαραίτητο. 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 ένα 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 πάθετε 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 μόλυνσης**. Όταν επανασυνδέετε το σετ προέκτασής σας, βεβαιωθείτε πάντα **ότι έχετε σκουπίσει τυχόν επιπλέον σταγόνες**, έτσι ώστε να μην υπάρχει καθόλου υγρό στον εξωτερικό χώρο μεταξύ του σετ προέκτασης και των συνδέσμων της γραμμής έγχυσης, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τα υλικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VELETRI από την κανονική

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη εάν νομίζετε πως έχετε χρησιμοποιήσει ή σας έχουν χορηγήσει υπερβολική ποσότητα VELETRI. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, 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, τον νοσοκόμο σας ή το νοσοκομείο**.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή 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 (έμετος)
- τάση για έμετο (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, αίσθημα νευρικότητας
- εξάνθημα
- πόνος στη θέση ένεσης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος

- μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα (κύτταρα που βοηθούν 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 1 000** άτομα:

- λοίμωξη στη θέση ένεσης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως και **1 στα 10 000** άτομα:

- αίσθημα σύσφιξης γύρω από το θώρακα
- αίσθημα κούρασης, αδυναμίας
- αίσθημα διέγερσης
- ωχρο δέρμα
- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς
- απόφραξη του καθετήρα ένεσης

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 (συσσώρευση υγρού στην κοιλιά)
- υπερβολική άντληση αίματος από την καρδιά που οδηγεί σε 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 λιποθυμία, ειδικά σε όρθια στάση.
- Έχετε πυρετό ή ρίγη.
- Έχετε πιο συχνές ή μεγαλύτερες περιόδους αιμορραγίας.

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. 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.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (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 φύλαξης 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 τον 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 που ισοδυναμεί 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 που ισοδυναμεί 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 τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του VELETRI και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως υπόλευκη κόνις σε διανχές γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και κουμπωτό καπάκι 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

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λ. Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα
Τηλ.: 210 80 90 000

Παρασκευαστής:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) 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 τον Αύγουστο 2023.

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 Ύδατος για Ενέσιμα 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 σε περίπτωση παρουσίας αποχρωματισμού ή σωματιδίων. 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 χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

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

$$\text{Ρυθμός έγχυσης (ml/ώρα)} = \text{Ρυθμός έγχυσης (ml/λεπτό)} \times 60$$

Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση

Υπάρχουν 2 διαθέσιμες συσκευασίες για χρήση στη θεραπεία 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 Ύδατος για Ενέσιμα 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 σε περίπτωση παρουσίας αποχρωματισμού ή σωματιδίων. 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 κατάλληλη για την αντλία έγχυσης.

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

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

Κατασκευάζονται από την Smiths Medical.

Τα εξαρτήματα αντλίας που έχουν κριθεί συμβατά με τη χορήγηση του VELETRI περιλαμβάνουν:

- 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.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τις εσωτερικές δοκιμές και τις οδηγίες χρήσης των εξαρτημάτων από τον κατασκευαστή, τα υλικά προετοιμασίας και χορήγησης που ενδέχεται να είναι συμβατά περιλαμβάνουν:

- Ακρυλικό
- Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου - βουταδιενίου - στυρενίου (ABS)
- Πολυκαρβονικό
- Πολυαιθεροσουλφόνη
- Πολυπροπυλένιο
- Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)

- Πολυουρεθάνη
- Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) (πλαστικοποιημένο με DEHP)
- Σιλικόνη

Είναι άγνωστο εάν το τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) και η πολυαιθυλενοτερεφθαλική γλυκόλη (PETG) είναι συμβατά με το VELETRI, καθώς αυτά τα υλικά δεν έχουν δοκιμαστεί με το VELETRI, συνεπώς, η χρήση αυτών των υλικών δεν συνιστάται.

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 πολυαιθεροσουλφόνης. 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 αραιώσης

Τελική συγκέντρωση (ng/ml)	Οδηγίες:
3 000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 0,5 mg με 5 ml είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε Ενέσιμου διαλύματος Χλωριούχου Νατρίου 0,9%. Αναρροφήστε 3 ml από το περιεχόμενο του φιαλιδίου και προσθέστε το σε επαρκή όγκο του ίδιου διαλύτη έτσι ώστε να συγκεντρωθούν συνολικά 100 ml.
5 000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 0,5 mg με 5 ml είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε 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 100 ml.
10 000 ng/ml	Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 0,5 mg με 5 ml είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε 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 είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε 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 100 ml.
30 000 ng/ml*	Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 1,5 mg με 5 ml είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε 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 είτε Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα είτε 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, εντός της δεξαμενής χορήγησης φαρμάκου σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως σε θερμοκρασία δωματίου (25°C), ή, εάν φυλάχτει, για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C, σύμφωνα με 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		
Εύρος τελικής συγκέντρωσης	Άμεση χορήγηση	Εάν φυλάσσεται για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C
$\geq 3\ 000$ 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 αμέσως σε θερμοκρασία 25°C, ή να φυλαχτούν στη δεξαμενή χορήγησης φαρμάκου για να προστατεύονται από το φως για έως και 8 ημέρες σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C, σύμφωνα με τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στον Πίνακα 2.