

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

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

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

Dit medicijn 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 om de bloeddruk te verlagen.

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

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U **bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **hartfalen**.
- U ontwikkelt tijdens de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- als u **bloedingsproblemen** heeft.

Huidschade op de injectieplaats

Dit medicijn wordt geïnjecteerd in een ader. Het is belangrijk dat het medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn op bloeddruk en hartslag

Tijdens het gebruik van dit medicijn kan een versnelling of vertraging van de hartslag optreden. Ook kan uw bloeddruk te laag worden. Wanneer u wordt behandeld met dit medicijn 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 medicijn is bij kinderen niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van dit medicijn of kunnen de kans op bijwerkingen vergroten. Dit medicijn kan ook invloed hebben op de werking van andere medicijnen wanneer deze tegelijkertijd worden gebruikt. Deze medicijnen zijn:

- medicijnen om **hoge bloeddruk te behandelen**
- medicijnen om **bloedstolsels te voorkomen**
- medicijnen om **bloedstolsels op te lossen**
- medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn gebruikt. Uw klachten zouden erger kunnen worden tijdens de zwangerschap.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

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

Dit medicijn 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 van dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 dit medicijn. 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 dit medicijn gedurende uw nierdialyse.

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

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

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven, **moet u onmiddellijk medische hulp inroepen**. 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 medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stoppen met dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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
- bloedingen op verschillende plaatsen en eerder blauwe plekken dan normaal, bijvoorbeeld een bloedneus of bloedend tandvlees
- buikklachten of buikpijn
- pijn op de borst
- gewrichtspijn
- 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 (oedeemvorming) 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn (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 medicijn na oplossen (reconstitutie) en verdunning, zie rubriek 7.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

VELETRI 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie

- De werkzame stof in dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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.

VELETRI 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie:
Elke verpakking bevat één injectieflacon met 0,5 mg poeder.

VELETRI 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie:
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

In het register ingeschreven onder:

VELETRI 0,5 mg poeder voor oplossing voor infusie	RVG 111570
VELETRI 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie	RVG 111571

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

Frankrijk, Nederland, Polen, Portugal, Spanje, Tsjechie, Verenigd Koninkrijk: VELETRI
Italië:

CARIPUL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 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 2 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 infuus pomp.

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 ontluuchtingsfilter, 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 infusie pomp 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 volledige 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.