

Písomná informácia pre používateľa

VELETRI 0,5 mg prášok na infúzny roztok

VELETRI 1,5 mg prášok na infúzny roztok

epoprostenol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VELETRI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VELETRI
3. Ako používať VELETRI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VELETRI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VELETRI a na čo sa používa

VELETRI obsahuje liečivo epoprostenol, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných prostaglandíny, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín a rozširujú krvné cievy.

VELETRI sa používa na liečbu ochorenia pľúc nazývaného „pľúcna artériová hypertenzia“. Toto ochorenie sa vyznačuje vysokým tlakom v krvných cievach v pľúcach. VELETRI rozširuje krvné cievy, a tým znižuje krvný tlak v pľúcach.

VELETRI sa používa na zabránenie tvorby krvných zrazenín počas hemodialýzy (metóda umelého mimotelového očistenia krvi od splodín látkovej premeny pri narušenej funkcii obličiek), pri ktorej sa nemôže použiť heparín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VELETRI

Nepoužívajte VELETRI

- **ak ste alergický** na VELETRI alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte **srdcovým zlyhaním**,
- ak sa u vás po začatí tejto liečby začne hromadiť tekutina v pľúcach, ktorá spôsobuje dýchavičnosť.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z týchto prípadov, **nepoužívajte VELETRI**, kým sa neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať VELETRI, obráťte sa na svojho lekára.

Predtým, ako dostanete VELETRI, váš lekár musí vedieť:

- či máte nejaké problémy s **krvácaním**.

Poškodenie kože v mieste vpichu injekcie

VELETRI sa podáva injekčne do žily. Dôležité je, aby liek nevytiekol zo žily do okolitého tkaniva. Ak sa tak stane, môže dôjsť k poškodeniu kože. Prejavuje sa to týmito príznakmi:

- citlivosťou na dotyk,
- pálením,
- pichaním,
- opuchom,
- začervenaním.

Následne môže dôjsť k tvorbe pľuzgierov a odlupovaniu kože. Dôležité je, aby ste si počas liečby liekom VELETRI kontrolovali miesto vpichu injekcie.

Ak sa miesto vpichu stane citlivým, bolestivým alebo opuchnutým alebo ak spozorujete tvorbu pľuzgierov alebo odlupovanie kože, ihneď **kontaktujte nemocnicu**.

Účinok lieku VELETRI na krvný tlak a tep srdca

VELETRI môže spôsobiť, že vám bude srdce biť rýchlejšie alebo pomalšie. Takisto u vás môže dôjsť k nadmernému poklesu krvného tlaku. Počas liečby liekom VELETRI vám budú kontrolovať tep srdca a krvný tlak. Medzi príznaky nízkeho krvného tlaku patria **závrat** a **mdloby**.

Ak sa u vás tieto príznaky objavia, **povedzte to svojmu lekárovi**. Môžete potrebovať zníženie dávky alebo zastavenie infúzie.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť lieku VELETRI u detí neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a VELETRI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým VELETRI účinkuje, alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás objavia vedľajšie účinky. VELETRI môže ovplyvniť aj spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky, keď sa užívajú súbežne s ním. Medzi ne patria:

- lieky používané na **liečbu vysokého krvného tlaku**,
- lieky používané na **prevenciu tvorby krvných zrazenín**,
- lieky používané na **rozpustenie krvných zrazenín**,
- lieky na liečbu **zápalu alebo bolesti** (známe aj pod skratkou „NSAID“),
- digoxín (používa sa na liečbu **ochorenia srdca**).

Ak užívate niektorý z týchto liekov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek, lebo vaše príznaky sa počas tehotenstva môžu zhoršiť.

Nie je známe, či zložky lieku VELETRI prechádzajú do materského mlieka. **Počas liečby liekom VELETRI máte prestať dojčiť**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša liečba môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

VELETRI obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať VELETRI

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

VELETRI sa dodáva ako prášok v malej sklenenej injekčnej liekovke. Prášok sa pred použitím musí rozpustiť.

VELETRI sa nemá podávať ako rýchlá injekcia do žily. Vždy sa má podávať ako vnútrožilová infúzia.

Váš lekár rozhodne, aké množstvo lieku VELETRI je pre vás vhodné. Podané množstvo závisí od vašej telesnej hmotnosti a druhu ochorenia. Vaša dávka sa môže zvýšiť alebo znížiť v závislosti od toho, ako dobre budete reagovať na liečbu.

VELETRI sa podáva pomalou infúziou (kvapkaním) do žily.

Pľúcna artériová hypertenzia

Prvýkrát vám bude liek podaný v nemocnici. To je preto, lebo váš lekár vás musí sledovať a zistiť, aká dávka je pre vás najvhodnejšia.

Vaša liečba sa začne podaním infúzie VELETRI. Dávka sa bude zvyšovať, pokiaľ nedôjde k zmierneniu príznakov a pokiaľ sa budú dať zvládať prípadné vedľajšie účinky. Po stanovení najvhodnejšej dávky vám bude do jednej z vašich žíl zavedený permanentný katéter (hadička). Potom môže vaša liečba pokračovať pomocou infúznej pumpy.

Hemodialýza

Infúzia VELETRI vám bude podávaná v priebehu dialýzy.

Používanie lieku VELETRI v domácom prostredí (iba pri liečbe pľúcnej artériovej hypertenzie)

Ak sa liečite sám v domácom prostredí, váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako sa VELETRI pripravuje a používa. Takisto vám poradí, ako sa má v prípade potreby liečba ukončiť. Liečba liekom VELETRI sa musí ukončovať postupne. Veľmi dôležité je, aby ste prísne dodržiavali **všetky** pokyny.

VELETRI sa dodáva ako prášok v sklenenej injekčnej liekovke. Pred použitím sa prášok musí rozpustiť v tekutine. Táto tekutina neobsahuje konzervačné látky. Ak vám nejaká tekutina zostane, musíte ju zlikvidovať.

Starostlivosť o injekčný katéter

Ak máte v žile zavedený katéter, je **veľmi dôležité**, aby ste toto miesto udržiavali čisté, inak môžete dostať infekciu. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako sa má čistiť katéter a miesto v jeho okolí. Je **veľmi dôležité**, aby ste prísne dodržiavali všetky pokyny. Takisto je **veľmi dôležité**, aby ste prísne dodržiavali všetky pokyny v súvislosti s výmenou zásobníka na podávanie lieku (kazety) na pumpe a aby ste vždy používali rozširovaciu súpravu s integrovaným filtrom podľa pokynov svojho lekára, **aby sa znížilo riziko infekcie**. Pri opätovnom pripájaní rozširovacej súpravy vždy dbajte na to, aby **sa všetky prebytočné kvapky utreli** tak, aby vo vonkajšom priestore medzi konektormi

extenznej jednotky a injekčného katétra nebola žiadna tekutina, pretože môže spôsobiť poškodenie materiálov.

Ak použijete viac lieku VELETRI, ako máte

Ak si myslíte, že ste použili alebo dostali príliš veľa lieku VELETRI, **vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc**. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, rýchly tep srdca, pocit tepla alebo mravčenia alebo pocit, že omdliete (mdloby/závrat).

Ak zabudnete použiť liek VELETRI

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek VELETRI

Liečba liekom VELETRI sa musí ukončovať postupne. Ak sa liečba ukončí príliš rýchlo, môžu sa u vás objaviť závažné vedľajšie účinky vrátane závratu, pocitu slabosti a ťažkostí s dýchaním. Ak máte problémy s infúznou pumpou alebo injekčným katétrom, ktoré vedú k ukončeniu liečby liekom VELETRI alebo ktoré jej bránia, ihneď **sa obráťte na lekára, zdravotnú sestru alebo nemocnicu**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy,
- bolesť čeluste,
- bolesť,
- vracanie,
- nevoľnosť (nauzea),
- hnačka,
- sčervenanie tváre (návaly tepla).

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- infekcia krvi (*septikémia*),
- rýchlejší tep srdca,
- pomalý tep srdca,
- nízky krvný tlak,
- krvácanie na rôznych miestach tela a ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne, napríklad krvácanie z nosa alebo ďasien,
- nepríjemný pocit v oblasti žalúdka alebo bolesť žalúdka,
- bolesť na hrudníku,
- bolesť kĺbov,
- úzkosť, nervozita,
- vyrážka,
- bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami

- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- potenie,
- sucho v ústach.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- infekcia v mieste vpichu injekcie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- pocit zovretia na hrudníku,
- únava, slabosť,
- podráždenosť,
- bledá koža,
- sčervenanie v mieste vpichu injekcie,
- nadmerne aktívna štítna žľaza,
- upchatie injekčného katétra.

Ďalšie vedľajšie účinky

Nie je známe, koľko osôb postihuje:

- zväčšená alebo nadmerne aktívna slezina,
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (opuch pľúc),
- zvýšenie množstva cukru (glukózy) v krvi,
- ascites (hromadenie tekutiny v bruchu),
- nadmerné prečerpávanie krvi zo srdca, čo spôsobuje dýchavičnosť, únavu, opuch dolných končatín a brucha v dôsledku zadržiavania tekutín, pretrvávajúci kašeľ.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, lebo môžu byť prejavmi infekcie krvi alebo nízkeho krvného tlaku alebo závažného krvácania:

- máte pocit, že vaše srdce bije rýchlejšie, alebo máte bolesť na hrudníku alebo dýchavičnosť,
- máte závrat alebo pocit, že omdliete, najmä v stojí,
- máte horúčku alebo zimnicu,
- vyskytujú sa u vás častejšie alebo dlhšie obdobia krvácania.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VELETRI

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek (prášok na infúzny roztok) nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchovávajúte v mrazničke.

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď ďalej zriediť na konečnú koncentráciu (pozri časť 7). Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a zriedení lieku, pozri časť 7.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice v rekonštituovanom roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VELETRI obsahuje

VELETRI 0,5 mg prášok na infúzny roztok

- Liečivo je epoprostenol (vo forme sodnej soli epoprostenolu). Každá injekčná liekovka obsahuje 0,531 mg sodnej soli epoprostenolu v množstve zodpovedajúcom 0,5 mg epoprostenolu. Jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 0,1 mg epoprostenolu (vo forme sodnej soli epoprostenolu).

VELETRI 1,5 mg prášok na infúzny roztok

- Liečivo je epoprostenol (vo forme sodnej soli epoprostenolu). Každá injekčná liekovka obsahuje 1,593 mg sodnej soli epoprostenolu v množstve zodpovedajúcom 1,5 mg epoprostenolu. Jeden ml rekonštituovaného roztoku obsahuje 0,3 mg epoprostenolu (vo forme sodnej soli epoprostenolu).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, arginín a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá VELETRI a obsah balenia

Biely až sivobiely prášok v injekčnej liekovke z číreho skla s gumenou zátkou a hliníkovým vyklápacím viečkom.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s obsahom 0,5 mg prášku.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s obsahom 1,5 mg prášku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Česká republika, Francúzsko, Holandsko, Maďarsko, Poľsko, Portugalsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko: VELETRI

Slovensko: VELETRI 0,5 mg prášok na infúzny roztok, VELETRI 1,5 mg prášok na infúzny roztok

Taliansko: CARIPUL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

7. INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Hemodialýza

K dispozícii je 1 veľkosť balenia na použitie pri liečbe pomocou hemodialýzy:

- jedna injekčná liekovka obsahujúca sterilný lyofilizovaný prášok VELETRI v množstve zodpovedajúcom 0,5 mg lieku VELETRI dodávaného samostatne.

Rekonštitúcia:

Odoberte 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného riediaceho roztoku chloridu sodného do sterilnej injekčnej striekačky, vstreknite obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej liek VELETRI a jemne pretrepávajte, kým sa prášok nerozpustí. Rekonštituovaný roztok sa má pred ďalším riedením skontrolovať. Je zakázané ho použiť, ak je zafarbený alebo ak v ňom sú prítomné častice. Všetok nepoužitý rekonštituovaný roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Riedenie:

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď ďalej zriediť na konečnú koncentráciu. Ďalšie riedenie sa má vykonávať s rovnakým riediacim roztokom, aký sa použil na rekonštitúciu sterilného lyofilizovaného prášku.

Výpočet rýchlosti podávania infúzie:

Rýchlosť podávania infúzie sa môže vypočítať podľa tohto vzorca:

$$\text{Rýchlosť podávania infúzie (ml/min)} = \frac{\text{dávka (ng/kg/min)} \times \text{telesná hmotnosť (kg)}}{\text{koncentrácia roztoku (ng/ml)}}$$

$$\text{Rýchlosť podávania infúzie (ml/hod)} = \text{rýchlosť podávania infúzie (ml/min)} \times 60$$

Plúcna artériová hypertenzia

K dispozícii sú 2 veľkosti balenia na použitie pri liečbe pľúcnej artériovej hypertenzie:

- jedna injekčná liekovka obsahujúca sterilný lyofilizovaný prášok VELETRI v množstve zodpovedajúcom 0,5 mg lieku VELETRI dodávaného samostatne.
- jedna injekčná liekovka obsahujúca sterilný lyofilizovaný prášok VELETRI v množstve zodpovedajúcom 1,5 mg lieku VELETRI dodávaného samostatne.

Rekonštitúcia:

Odoberte 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného riediaceho roztoku chloridu sodného do sterilnej injekčnej striekačky, vstreknite obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej liek VELETRI a jemne pretrepávajte, kým sa prášok nerozpustí. Rekonštituovaný roztok sa má pred ďalším riedením skontrolovať. Je zakázané ho použiť, ak je zafarbený alebo ak v ňom sú prítomné častice. Všetok nepoužitý rekonštituovaný roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Riedenie:

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď ďalej zriediť na konečnú koncentráciu. Ďalšie riedenie sa má vykonávať s rovnakým riediacim roztokom, aký sa použil na rekonštitúciu sterilného lyofilizovaného prášku.

Keď sa VELETRI podáva dlhodobo, má sa pripraviť v zásobníku na podávanie lieku vhodnom na použitie s infúznou pumpou.

Vhodné prenosné pumpy, ktoré sa môžu použiť na podanie lieku VELETRI:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (s variabilným infúznym profilom)

Výrobca: Smiths Medical.

Príslušenstvo pumpy kompatibilné s podávaním lieku VELETRI:

- jednorazový kazetový zásobník na lieky CADD s objemom 50 ml, 100 ml od spoločnosti Smiths Medical
- rozširovacia súprava CADD s integrovaným filtrom s veľkosťou pórov 0,2 mikrónov (rozširovacia súprava CADD so zástrčkovým konektorom typu Luer, odzdušňovací filter s veľkosťou pórov 0,2 mikrónov, svorka, integrálny antisifónový ventil so zástrčkovým konektorom typu Luer) od spoločnosti Smiths Medical

Na základe dostupných údajov z interného testovania a návodov na použitie príslušenstva od výrobcu medzi pravdepodobne kompatibilné materiály na prípravu a podávanie patria:

- Akryl
- Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS)
- Polykarbonát
- Polyétersulfón
- Polypropylén
- Polytetrafluóretylén (PTFE)
- Polyuretán
- Polyvinylchlorid (PVC) (mäkčený DEHP)
- Silikón

Nie je známe, či sú polyetylentereftalát (PET) a polyetylentereftalát glykol (PETG) kompatibilné s VELETRI vzhľadom na to, že tieto materiály neboli testované s VELETRI, preto sa použitie týchto materiálov neodporúča.

Musia sa používať jedine rozširovacie súpravy s integrovaným filtrom s veľkosťou pórov 0,22 mikrónov umiestneným medzi infúznou pumpou a katétrom. Odporúča sa používať filtre s hydrofilnou polyétersulfónovou membránou. Rozširovacia súprava a integrovaný filter sa musia vymieňať aspoň každých 48 hodín.

Na prípravu roztokov s konečnou koncentráciou nižšou ako 15 000 ng/ml sa musí použiť injekčná liekovka obsahujúca 0,5 mg epoprostenolu.

Tabuľka 1 obsahuje príklady prípravy často používaných koncentrácií roztokov lieku VELETRI. Každá injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie.

Tabuľka 1: Často používané koncentrácie – príklady rekonštitúcie a riedenia

Konečná koncentrácia (ng/ml)	Pokyny:
3 000 ng/ml	Rozpustíte obsah jednej 0,5 mg injekčnej liekovky v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte 3 ml obsahu injekčnej liekovky a pridajte ich do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom tak, aby celkový objem bol 100 ml.
5 000 ng/ml	Rozpustíte obsah jednej 0,5 mg injekčnej liekovky v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte celý obsah injekčnej liekovky a pridajte ho do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom

	tak, aby celkový objem bol 100 ml.
10 000 ng/ml	Rozpustíte obsahy dvoch 0,5 mg injekčných liekoviek, každý v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte celý obsah injekčných liekoviek a pridajte ho do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom tak, aby celkový objem bol 100 ml.
15 000 ng/ml*	Rozpustíte obsah jednej 1,5 mg injekčnej liekovky v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte celý obsah injekčnej liekovky a pridajte ho do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom tak, aby celkový objem bol 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpustíte obsahy dvoch 1,5 mg injekčných liekoviek, každý v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte celý obsah injekčných liekoviek a pridajte ho do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom tak, aby celkový objem bol 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpustíte obsah jednej 1,5 mg injekčnej liekovky v 5 ml sterilnej vody na injekciu alebo 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného. Odoberte celý obsah injekčnej liekovky a pridajte ho do rovnakého riediaceho roztoku s dostatočným objemom tak, aby celkový objem bol 50 ml.

* Pacienti, ktorým sa liek VELETRI podáva dlhodobu, môžu vyžadovať roztoky s vyššími konečnými koncentraciami.

VELETRI zriedený podľa pokynov na konečnú koncentráciu v zásobníku na podávanie lieku možno podávať ihneď pri izbovej teplote (25 °C) alebo v prípade uchovávaní počas maximálne 8 dní pri teplote 2 až 8 °C v súlade s podmienkami použitia uvedenými v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Maximálne trvanie podávania (v hodinách) úplne zriedených roztokov uchovávaných v zásobníku na podávanie lieku pri izbovej teplote (25 °C)

Rozsah konečnej koncentrácie	Okamžité podanie	Pri uchovávaní maximálne 8 dní pri teplote 2 až 8 °C
$\geq 3\,000$ ng/ml a $< 15\,000$ ng/ml	48 hodín	24 hodín
$\geq 15\,000$ ng/ml	48 hodín	48 hodín

Úplne zriedený roztok nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke.

Rekonštituovaný roztok sa má ihneď ďalej zriediť na konečnú koncentráciu.

Rekonštitúcia a riedenie sa majú vykonať bezprostredne pred použitím.

Čerstvo pripravené zriedené roztoky epoprostenolu určené na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie možno podať ihneď pri teplote 25 °C alebo uchovávať v zásobníku na podávanie lieku na ochranu pred svetlom maximálne 8 dní pri teplote medzi 2 až 8 °C v súlade s podmienkami použitia uvedenými v tabuľke 2.