

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flolan 0,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning Flolan 1,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

epoprostenol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flolan
3. Sådan skal du bruge Flolan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Flolan indeholder det aktive stof epoprostenol, som tilhører en lægemiddelgruppe kaldet prostaglandiner. Flolan forhindrer blodet i at størkne og udvider blodårerne.

Anvendelse

- Flolan anvendes til behandling af en lungesygdom, som kaldes ”pulmonal arteriel hypertension”. Det er en tilstand med forhøjet tryk i blodårerne i lungerne. Flolan udvider blodårerne og nedsætter blodtrykket i lungerne.
- Flolan anvendes også til at forhindre blodet i at størkne under dialyse i nødsituationer, når heparin ikke kan anvendes.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flolan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Flolan

- hvis du er **allergisk** over for Flolan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har **hjertesvigt**.
- hvis du efter at være startet i denne behandling får åndenød på grund af begyndende ophobning af væske i lungerne.

Brug ikke Flolan, før du har talt med lægen, hvis du tror, noget af ovennævnte gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Flolan:

- hvis du har **blødningsproblemer**.
- hvis du er på en natriumfattig (saltfattig) diæt.

Beskadigelse af huden ved injektionsstedet

Flolan sprøjtes ind i en blodåre. Det er vigtigt, at lægemidlet ikke siver ud af blodåren og over i det omkringliggende væv. Hvis det sker, kan huden blive beskadiget.

Symptomer på dette kan være:

- ømhed
- brændende følelse
- stikkende følelse
- hævelse
- rødme.

Efterfølgende kan der dannes blærer og hudafskalning. Det er vigtigt, at du holder øje med injektionsstedet, mens du er i behandling med Flolan.

Kontakt straks hospitalet og få rådgivning, hvis huden bliver øm, smertefuld eller hævet, eller hvis du opdager blærer eller hudafskalning.

Flolans virkning på blodtryk og hjerterefrekvens (puls)

Flolan kan medføre, at dit hjerte slår hurtigere eller langsommere. Dit blodtryk kan også blive for lavt. Din puls og dit blodtryk vil blive undersøgt, mens du får Flolan. Symptomer på lavt blodtryk er f.eks. **svimmelhed** og **besvimelse**.

Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Dosis skal muligvis sættes ned eller behandlingen stoppes.

Brug af andre lægemidler sammen med Flolan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke Flolans virkning eller medføre en øget risiko for, at du får bivirkninger. Flolan kan også påvirke virkningen af andre lægemidler, hvis de tages samtidigt, f.eks.:

- lægemidler til behandling af **for højt blodtryk**
- lægemidler som **forhindrer blodpropper**

- lægemidler som **opløser blodpropper**
 - lægemidler mod **vævsirritation eller smerter** (også kaldet NSAID'er)
 - digoxin (til behandling af **hjertesygdom**).
- Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får nogle af disse typer af lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dine symptomer kan forværres under graviditet.

Det vides ikke, hvorvidt indholdsstofferne i Flolan bliver udskilt i modermælk. **Du skal stoppe amningen af dit barn, mens du er i behandling med Flolan.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din behandling kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil og lad være med at arbejde med maskiner, medmindre du føler dig frisk.

Flolan indeholder natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt)

Dette lægemiddel indeholder natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Rekonstitueret koncentreret opløsning: Dette lægemiddel indeholder 73 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas med koncentreret opløsning. Dette er svarende til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Pulver til infusionsvæske opløsning: Dette lægemiddel indeholder 3 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas med pulver til infusionsvæske. Dette er svarende til 0,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Solvens til parenteral anvendelse: Dette lægemiddel indeholder 70 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas med solvens. Dette er svarende til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Flolan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme, hvor meget Flolan du har behov for. Dosis vil afhænge af din kropsvægt, og hvilken slags sygdom du har. Dosis kan blive sat op eller ned afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Flolan gives som en langsom infusion (drop) i en blodåre (vene).

Pulmonal arteriel hypertension

Du vil få din første behandling på et hospital. Det skyldes, at lægen skal overvåge dig og finde den dosis, som er bedst egnet til dig.

Du vil starte med at få en infusion med Flolan. Dosis øges, indtil dine symptomer er lindret, og eventuelle bivirkninger er acceptable. Når lægen har fundet den bedste dosis, vil du få en permanent adgang (kateter) i en af dine blodårer. Herefter kan du behandles med en infusionspumpe.

Dialyse

Flolan vil blive givet som en infusion, mens du er i dialyse.

Anvendelse af Flolan hjemme (kun ved behandling af pulmonal arteriel hypertension)

Hvis du skal behandle dig selv hjemme, vil lægen eller sygeplejersken vise dig, hvordan du klargør og anvender Flolan. De vil også rådgive dig om, hvad du skal gøre, hvis du bliver nødt til at stoppe behandlingen. Skal behandlingen stoppes, skal det gøres gradvist. Det er meget vigtigt, at du nøje følger **alle** instruktioner.

Flolan er et pulver i et hætteglas. Pulveret skal opløses i opløsningsvæsken (solvens), som følger med i pakningen. Opløsningsvæsken indeholder ikke konserveringsmiddel. Er der opløsningsvæske tilbage efter brug, skal det kasseres.

Hvordan du rengør injektionsslangen (kateteret)

Hvis du har fået indsat et kateter i en blodåre, er det **meget vigtigt**, at du holder dette område rent, da du ellers kan få en infektion. Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du rengør katetret og området omkring. Det er meget vigtigt, at du nøje følger alle instruktioner.

Hvis du har brugt for meget Flolan

Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du tror, at du har brugt eller har fået for meget Flolan. Symptomer på overdosering kan være hovedpine, kvalme, opkastning, hurtig puls, følelse af varme eller en kriblende følelse, eller en følelse af, at du skal besvime (mathed/svimmelhed).

Hvis du har glemt at bruge Flolan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Flolan

Hvis behandlingen med Flolan skal stoppes, skal det gøres gradvist. Hvis behandlingen stoppes for hurtigt, kan du få alvorlige bivirkninger, herunder svimmelhed, en følelse af kraftsløshed og vejrtrækningsbesvær. Hvis du har problemer med, at infusionspumpen eller injektionsslangen stopper til eller forhindrer behandlingen med Flolan, **skal du straks kontakte lægen, sygeplejersken eller hospitalet**.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, da nedennævnte symptomer kan være tegn på infektion i blodet, lavt blodtryk eller alvorlig blødning:

- Du føler, at dit hjerte slår hurtigere, eller at du har brystmerter eller åndenød.
- Du føler dig svimmel eller føler, at du skal besvime, især når du står oprejst.
- Du får feber eller kulderystelser.
- Du har hyppigere eller længerevarende perioder med blødninger.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- smerter i kæben
- smerter
- opkastning
- kvalme
- diarré
- ansigtsrødme.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- infektion i blodet (blodforgiftning)
- hurtigere hjerterytme (puls)
- langsom hjerterytme
- lavt blodtryk
- blødning fra forskellige steder og blå mærker, som opstår oftere end normalt, f.eks. fra næse eller tandkød
- ubehag eller smerter i maven
- brystmerter
- smerter i leddene
- følelse af angst eller nervøsitet
- udslæt
- smerter på injektionsstedet.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver

- nedsat antal blodplader (celler som hjælper blodet med at størkne).

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- svedtendens
- mundtørhed.

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- infektion på injektionsstedet.

Meget sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- trykken for brystet
- træthed, kraftesløshed
- rastløs uro
- blegthed
- rødme på injektionsstedet
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- tilstopning af kateter.

Andre bivirkninger

Det vides ikke, hvor mange personer der vil få disse:

- forstørret eller overaktiv milt
- ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
- forhøjet indhold af sukker (glucose) i blodet
- hævelse af maven pga. ophobning af væske i bughulen
- for meget pumpning af blod fra hjertet, der medfører åndenød, træthed, hævelse af ben og mave pga. væskeophobning, vedvarende hoste.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Flolan på et tørt sted.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Pulmonal arteriel hypertension

For opløsninger ≤ 150.000 ng/ml:

Nyfremstillet Flolan opløsning (enten som koncentreret opløsning eller som yderligere fortyndet opløsning) kan administreres med det samme eller opbevares i køleskab (2 til 8 °C) i maksimalt 8 dage, kan opbevares i en lægemiddeltaske og skal anvendes indenfor:

- 72 timer ved højst 25 °C eller
- 48 timer ved højst 30 °C eller
- 24 timer ved højst 35 °C eller
- 12 timer ved højst 40 °C

For opløsninger > 150.000 ng/ml og ≤ 300.000 ng/ml:

Rekonstituerede opløsninger, der har været opbevaret ved 2 °C til 8 °C i op til 7 dage kan administreres i op til 24 timer ved 25 °C.

Nyfremstillede rekonstituerede opløsninger eller opløsninger, der har været opbevaret ved 2 °C til 8 °C i højst 5 dage, kan administreres i op til:

- 48 timer ved højst 25 °C
- 24 timer ved højst 35 °C

Herefter skal alt ubrugt opløsning kasseres.

Hæmodialyse

Når Flolan-pulveret er opløst og fortyndet, skal alle opløsninger, som ikke er brugt, opbevares ved 25 °C og anvendes inden for 12 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flolan indeholder:

Det aktive stof er epoprostenolnatrium. Flolan infusionsvæske findes i forskellige styrker.

Hvert hætteglas indeholder enten:

- 0,5 mg epoprostenolnatrium eller
- 1,5 mg epoprostenolnatrium.
- Se punkt 2 for yderligere vigtigt information om natrium.

Øvrige indholdsstoffer er mannitol (E421), glycin, natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektion:

Flolan er en infusionsvæske, der fremstilles ud fra pulver og solvens. Pulveret er hvidt eller off-white, og solvensen er klar og farveløs.

Der er fire pakningsstørrelser tilgængelige til brug ved behandling af pulmonal arteriel hypertension. Hver pakning indeholder:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens, en hætteglas adapter samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens, to hætteglas adaptere samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens, en hætteglas adapter samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens, to hætteglas adaptere samt et filter.

Der er kun en pakning af Flolan tilgængelig til brug ved hæmodialyse. Hver pakning indeholder:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens, en hætteglas adapter samt et filter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmark

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Parma, Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Flolan 0,5 mg er godkendt under følgende navne:

Danmark, Estland, Italien, Norge, Spanien	Flolan
Belgien, Luxembourg, Tjekkiet	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Frankrig	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Holland	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion

Irland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion
Malta	Flolan 0.5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5 mg
Storbritannien	Flolan 0.5 mg Injection
Østrig	Flolan 0,5 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Flolan 1,5 mg er godkendt under følgende navne:

Danmark, Italien, Norge	Flolan
Belgien, Luxembourg, Tjekkiet	Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Belgien	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion
Frankrig	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Holland	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion
Irland	Flolan 1.5 mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion
Storbritannien	Flolan 1.5mg Injection
Østrig	Flolan 1,5 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

INFORMATION TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Pulmonal arteriel hypertension

Følgende fire pakningsstørrelser er tilgængelige for anvendelse til behandling af pulmonal arteriel hypertension:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver, et hætteglas med solvens, en hætteglas adapter samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver, to hætteglas med solvens, to hætteglas adaptere samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver, et hætteglas med solvens, en hætteglas adapter samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver, to hætteglas med solvens, to hætteglas adaptere samt et filter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indledningsvist skal der bruges en pakning med solvens til parenteral anvendelse. Ved kronisk behandling med Flolan, kan det være nødvendigt med højere koncentrationer

opløsninger. Den endelige koncentration af opløsningen kan øges ved tilsætning af yderligere et hætteglas med 0,5 mg eller 1,5 mg frysetørret Flolan. Kun hætteglas af samme styrke frysetørret Flolan som startpakningen må anvendes til at øge koncentrationen af opløsningen til en højere slutkoncentration.

Flolan fremstillet med solvens (pH 11,7 – 12,3) må ikke anvendes sammen med tilberednings- eller administrationsmaterialer, der indeholder polyethylenterephthalat (PET) eller polyethylenterephthalatglycol (PETG). Baseret på tilgængelig data fra interne tests og offentliggjort litteratur er følgende tilberednings- og administrationsmaterialer, sandsynligvis forligelige:

- Modifieret akryl
- Acrylonitrilbutadienstyren (ABS)
- Cyclisk olefinpolymer
- Polyamid
- Polyetersulfon
- Polyethylen
- Polyisopren
- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (blødgjort med bis (2-ethylhexyl) phthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikone

Følgende ambulatoriske pumper kan anvendes:

- CADD-Legacy 1
 - CADD-Legacy PLUS
 - CADD-Solis VIP (variable infusion profile)
- Fremstillet af Smiths Medical.

Pumpe tilbehør der er kompatibelt er:

- CADD engangs lægemiddelkassettereservoir 50 ml og 100 ml fra Smiths Medical.
- CADD forlængersæt, *in-line* 0,2 mikrometer filter (CADD forlængersæt med han-luer, 0,2 mikrometer luft-elimineringsfilter, klemme, og integreret *anti-siphon* ventil med han-luer) fra Smiths Medical. Forlængelsessættet og *in-line* filteret skal skiftes mindst hver 48. time.

Rekonstitution:

1. Brug kun den medfølgende solvens til rekonstitution.
2. Træk ca. 10 ml solvens op i en steril injektionssprøjte, gennem en hætteglas adapter*.
3. Fjern injektionssprøjten fra hætteglas adapteren. Fastgør kanylen til injektionssprøjte, tilsæt de 10 ml solvens til hætteglasset, som indeholder Flolan-pulver, og ryst forsigtigt, indtil pulveret er opløst.
4. Træk den fremstillede epoprostenol-opløsning op i injektionssprøjten, fjern kanylen og injicer den i den resterende mængde solvens gennem adapteren* og

bland grundigt.

*Alternativt kan en kanyle anvendes i stedet for en hætteglas adapter.

Denne opløsning kaldes nu den koncentrerede opløsning og indeholder enten 10.000 nanogram Flolan/ml (for styrken 0,5 mg) eller 30.000 nanogram Flolan/ml (for styrken 1,5 mg). Det er kun koncentrerede opløsninger, som er egnet til yderligere fortynding før anvendelse. Brug en ny hætteglas adapter ved hvert ekstra hætteglas med steril solvens der kræves. Når 0,5 mg eller 1,5 mg Flolan-pulver rekonstitueres med 50 ml solvens, har den endelige injektionsvæske en pH på ca. 12 og et natriumindhold på ca. 73 mg.

Fortynding:

Ved behandling af pulmonal arteriel hypertension kan Flolan benyttes enten som koncentreret opløsning eller i fortyndet form. Det er kun koncentrerede opløsninger, som er egnet til yderligere fortynding med den sterile solvens før anvendelse. Kun den medfølgende solvens må benyttes til yderligere fortynding af den rekonstituerede Flolan, ved hjælp af en ny hætteglas adapter til hvert ekstra hætteglas med steril solvens der er påkrævet. 0,9 % w/v natriumchloridopløsning må ikke bruges, når Flolan anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension, da den nødvendige pH derved ikke opretholdes. Flolan opløsninger er mindre stabile ved lav pH.

Ved behandling af pulmonal arteriel hypertension må epoprostenol ikke administreres sammen med andre parenterale væsker eller lægemidler.

Den endelige opløsning, der skal administreres til patienten, skal filtreres ved hjælp af et 0,22 eller 0,20 mikrometer filter. Brugen af et *in-line* filter som en del af infusionssættet under indgivelse foretrækkes. Alternativt, hvor *in-line* filtrering ikke er mulig, skal den endelige opløsning (enten som koncentreret eller yderligere fortyndet opløsning) filtreres med det vedlagte sterile 0,22 mikrometer filter, inden opbevaring i lægemiddeltasketten, ved et jævnt, ikke for kraftigt tryk. Det tager normalt ca. 70 sekunder at filtrere 50 ml opløsning.

Hvis et *in-line* filter er blevet anvendt under administration, skal *in-line* filteret kasseres, når infusionssættet bliver udskiftet.

Hvis der i stedet er blevet anvendt et sprøjtefilter under klargøring, skal sprøjtefilterenheden kun bruges under klargøring og derefter kasseres.

Følgende koncentrationer anvendes almindeligvis ved behandling af pulmonal arteriel hypertension:

- 5.000 nanogram/ml – Et hætteglas indeholdende 0,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.
- 10.000 nanogram/ml – To hætteglas indeholdende 0,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.

- 15.000 nanogram/ml – Et hætteglas indeholdende 1,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.
- 30.000 nanogram/ml – To hætteglas indeholdende 1,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.

Beregning af infusionshastighed:

Infusionshastigheden kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (ml/min)} = \frac{\text{dosis (nanogram/kg/min)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{koncentration af opløsningen (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infusionshastighed (ml/time)} = \text{Infusionshastighed (ml/min)} \times 60$$

Højere infusionshastigheder (og dermed mere koncentrerede opløsninger) kan være nødvendige ved langvarig administration af Flolan.

Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar Flolan på et tørt sted.

Må ikke nedfryses.

Se punkt 5 ("Opbevaring") for yderligere oplysninger om holdbarhed efter rekonstitution.

Solvensen indeholder ikke konserveringsmiddel og hætteglasset må derfor kun anvendes én gang, hvorefter det skal kasseres.

Hæmodialyse

Der findes kun én pakningsstørrelse egnet til hæmodialyse:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver, et hætteglas med solvens, en hætteglas adaptor og et filter.

Flolan fremstillet med steril solvens (pH 12) må ikke anvendes sammen med tilberednings- eller administrationsmaterialer, der indeholder polyethylenterephthalat (PET) eller polyethylenterephthalatglycol (PETG). Baseret på tilgængelig data fra interne tests og offentliggjort litteratur er følgende tilberednings- og administrationsmaterialer, sandsynligvis forligelige:

- Modifieret akryl
- Acrylonitrilbutadienstyren (ABS)
- Cyclisk olefinpolymer
- Polyamid
- Polyetersulfon

- Polyethylen
- Polyisopren
- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (blødgjort med bis (2-ethylhexyl) phthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikone

Rekonstitution:

1. Brug kun den medfølgende solvens til rekonstitution.
2. Træk ca. 10 ml solvens op i en steril injektionssprøjte, gennem en hætteglas adapter*.
3. Fjern injektionssprøjten fra hætteglas adapteren. Fastgør kanylen til injektionssprøjten, tilsæt de 10 ml solvens til hætteglasset, som indeholder 0,5 mg frysetørret Flolan-pulver, og ryst forsigtigt, indtil pulveret er opløst.
4. Træk den fremstillede Flolan-opløsning op i injektionssprøjten, fjern kanylen og injicer den i den resterende mængde solvens gennem hætteglas adapteren* og bland grundigt.

*Alternativt kan en kanyle anvendes i stedet for en hætteglas adapter.

Denne opløsning kaldes nu den koncentrerede opløsning og indeholder 10.000 nanogram Flolan/ml. Det er kun denne koncentrerede opløsning, som er egnet til yderligere fortynding før anvendelse. Når 0,5 mg Flolan-pulver rekonstitueres med 50 ml solvens, har den endelige injektionsvæske en pH på ca. 12 og et natriumindhold på ca. 73 mg.

Fortynding:

Den koncentrerede opløsning fortyndes normalt yderligere før anvendelse. Den kan fortyndes med 0,9 % w/v natriumchloridopløsning, i forholdet 2,3 dele natriumchloridopløsning til 1 del koncentreret opløsning, f.eks. 50 ml koncentreret opløsning fortyndes yderligere med 117 ml natriumchloridopløsning. Andre ofte anvendte intravenøse væsker er ikke egnede til fortynding af den koncentrerede opløsning, da den krævede pH ikke kan opretholdes. Flolan er mindre stabilt ved lav pH.

Ved fortynding af den koncentrerede opløsning skal man trække den op i en større injektionssprøjte og overføre den koncentrerede opløsning direkte til det valgte volumen af infusionsvæske. Bland grundigt.

Den endelige opløsning til infusion (enten en koncentreret eller yderligere fortyndet opløsning) bør overføres til en passende beholder eller indgivelsessystem inden administration. Et 0,22 mikrometer sterilt sprøjtefilter skal anvendes under overførsel

ved et jævnt, ikke for kraftigt tryk. Det tager normalt ca. 70 sekunder at filtrere 50 ml opløsning.

Sprøjtefilteret må kun anvendes under overførsel og skal derefter kasseres.

Når Flolan infusionsvæske er rekonstitueret og fortyndet som anvist ovenfor, vil infusionsvæsken beholde 90 % af den initiale styrke i ca. 12 timer ved 25 °C.

Beregning af infusionshastighed:

Infusionshastigheden kan beregnes ud fra følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (ml/min)} = \frac{\text{dosis (nanogram/kg/min)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{koncentration af opløsningen (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infusionshastighed (ml/time)} = \text{Infusionshastighed (ml/min)} \times 60$$

Ved administration ved hjælp en pumpe, som kan give små infusioner med konstant volumen, kan passende mængder af den koncentrerede opløsning fortyndes med sterilt natriumchloridopløsning 0,9 % w/v.

Flolan opløsning

Brugsanvisning med en hætteglas adapter og ambulante infusionspumper

Læs venligst denne vejledning, inden du begynder at forberede din Flolan opløsning, hvis du har spørgsmål eller bekymringer, kontakt da sundhedspersonalet.

- Vask dine hænder grundigt, inden du samler dine forsyninger.
- Tag handsker på før (Trin 1) 'forberedelse' af Flolan.
- Hold dit arbejdsområde og dine Flolan forsyninger rene og tørre for at sikre, at du forbereder Flolan under sanitære forhold.
- Følg altid din læges eller sygeplejerskes instruktioner nøjagtigt; oplysningerne i denne vejledning er beregnet til at fungere som en påmindelse om processen.

Information om opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Flolan på et tørt og køligt sted.
- Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke Flolan efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.

Må ikke nedfryses.

Hætteglas med solvens



Hætteglas adapter



Hætteglas med Flolan pulver



Sprøjtefilter



Din pakning vil indeholde følgende:

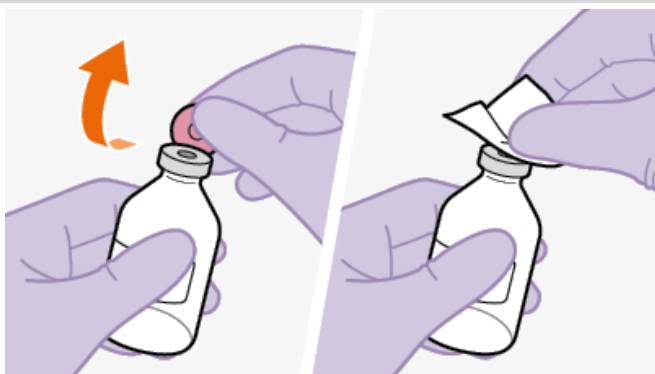
- 1 x hætteglas med pulver, 1 hætteglas med solvens, 1 hætteglas adapter samt et filter;
- ELLER
- 1 x hætteglas med pulver, 2 hætteglas med solvens, 2 hætteglas adaptere samt et filter;

Du får yderligere brug for (medfølger ikke):

- 1 x 60 ml sprøjte
- 1 x kanyle
- 1 x kassette
- 1 x ambulant infusionspumpe
- 1 x infusionssæt
- Handsker
- Desinficerende servietter

Forberedelse

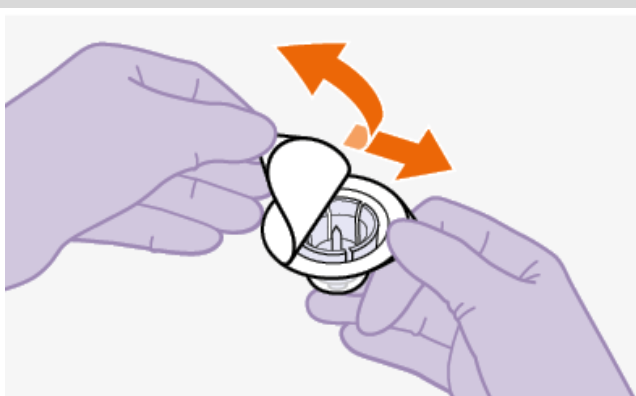
1. Fjern hættten på hætteglasset



Brug kun den medfølgende solvens til rekonstitution.

- Fjern hættten på hætteglasset med solvens og rengør gummiproppen ved at tørre den af med en desinficerende serviet.

2. Åben emballagen til hætteglas adapteren



- Åben papirbagsiden af emballagen til hætteglas adapteren.

Bemærk: Behold adapteren i den åbne emballage til det næste trin.

Brug ikke hætteglas adapteren, hvis emballagen er beskadiget. Kontakt din læge eller apotekspersonalet for yderligere information.

Brug ikke hætteglas adapteren, hvis den falder ud af emballagen.

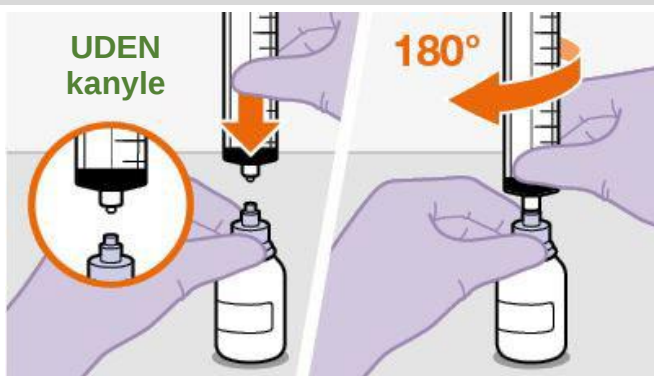
3. Fastgør hætteglas adapter



- Hold hætteglasadapteren ved emballagen, og anbring den indre spids lodret i gummiproppen på hætteglasset med solvens, indtil adapteren klikker på plads.
- Bekræft, at adapteren sidder sikkert fast, inden emballagen fjernes.
- Tør spidsen af hætteglas adapteren med en desinficerende serviet.

Rør ikke ved spidsen af adapteren eller sprøjten.

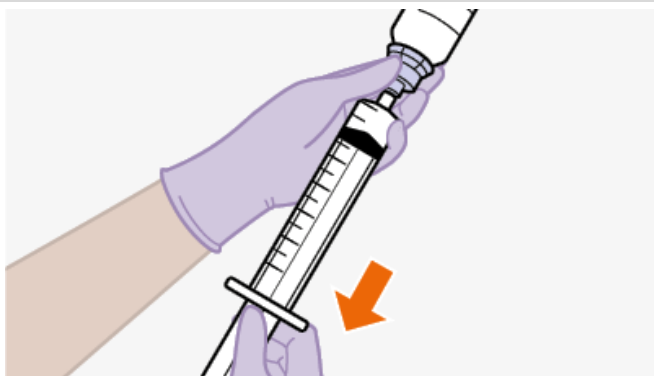
4. Fastgør sprøjte uden kanyle



- Fastgør sprøjten direkte på adapteren uden anvendelse af kanyle.
- Hold på bunden af adapteren, mens du fastgør sprøjten.
- Tryk og skru sprøjten 180° med uret på adapteren.

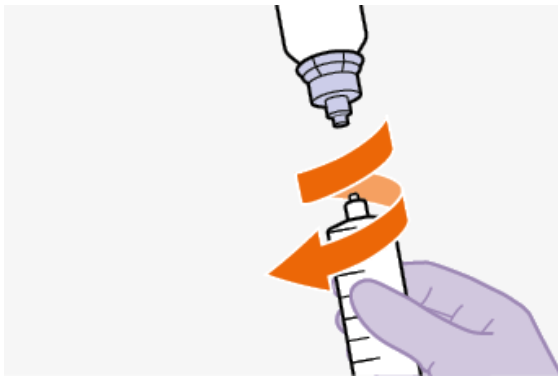
Sæt ikke en kanyle på sprøjten.

5. Træk solvens op



- Hold hætteglasset sikkert fast over sprøjten.
- Træk 10 ml af den sterile solvens ind i sprøjten gennem hætteglas adapteren.

6. Skru sprøjten af



- Hold spidsen af sprøjten opad, og tag adapteren ud af sprøjten, mens du griber fat i adapterens bund. Skru sprøjten mod uret for at fjerne den fra hætteglas adapteren.

Bemærk: Når du forbereder en opløsning, skal du fortsætte til trin 7. Når du skal injicere en opløsning direkte, skal du fortsætte til trin 13.

Fremstilling af Flolan opløsning

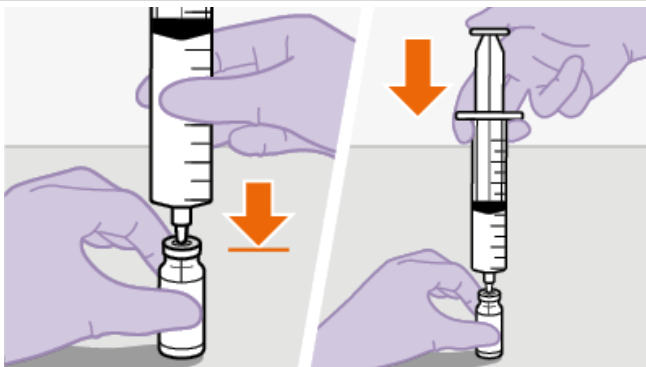
7. Fastgør kanylen



- Fjern kanylen emballagen.
- Fastgør kanylen til sprøjten.
- Fjern kanylehætten.

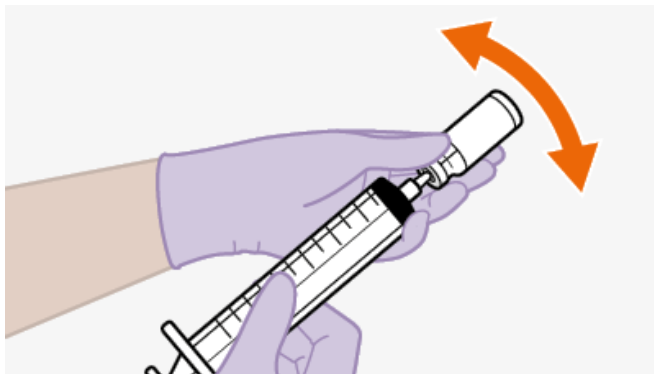
Bemærk: Bekræft, at kanylen sidder sikkert på plads, før du fjerner kanylehætten. Pas på ikke at røre ved kanylens spids.

8. Injicer opløsningen i Flolan hætteglasset med pulver



- Fjern kapslen på hætteglasset med Flolan pulver og rengør gummiproppen ved at tørre den af med en desinficerende serviet.
- Indsæt sprøjten med kanylen lodret gennem midten af gummiproppen, og injicér 10 ml solvens i hætteglasset med pulver.

9. Bland forsigtigt opløsningen



- Med kanylen stadig indsat i hætteglasset, rystes blandingen forsigtigt, indtil alt pulveret er opløst, og opløsningen er klar.

1. Brug ikke opløsningen, hvis den har en farve, eller hvis pulveret ikke er helt opløst.

10. Træk den fremstillede opløsning op

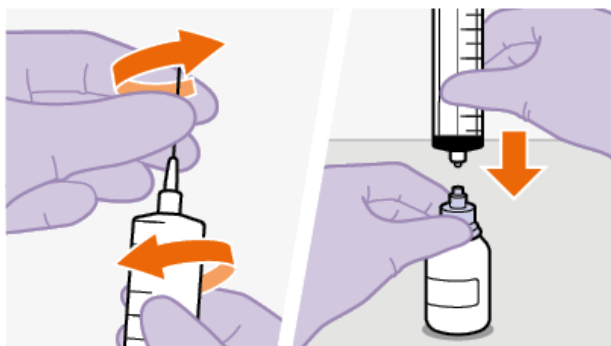


- Når opløsningen er klar, vendes hætteglasset på hovedet med sprøjten pegende op, træk Flolan opløsningen op i sprøjten.

- Hold kanylespiden under overfladen af opløsningen for at forhindre, at der kommer luft ind i sprøjten.

- Fjern kanylen fra hætteglasset.

11. Injicer opløsning i solvens



- Fjern kanylen fra sprøjten og bortskaf den i en beholder til skarpe genstande.

- Fastgør sprøjten uden kanylen til hætteglas adapteren.

- Injicer Flolan opløsningen i den resterende mængde solvens gennem adapteren.

Brug ikke kanylen sammen med hætteglas adapteren.

12. Bland grundigt



- Bland grundigt. Denne opløsning kaldes nu den koncentrerede opløsning.

- Træk hele mængden af den koncentrerede opløsning op af hætteglasset.

- Fjern sprøjten fra hætteglas adapteren som vist i trin 6.

Bemærk: kun denne koncentrerede opløsning er egnet til yderligere fortynding før anvendelse.

Forberedelse til kassette.

*Orange trin er frivillig: kun når det er krævet

• Fastgør sprøjtefilter



Bemærk: Et *in-line* filter burde være en del af forlængelsessettet (se trin 15).

Hvis et *in-line* filter ikke er en del af forlængelsessettet, skal sprøjtefilter bruges til at filtrere opløsningen under forberedelsen af kassetten.

- Fastgør det sterile sprøjtefilter, fra din Flolan pakning, på sprøjten.
- Fastgør filter og sprøjteenheden til kassetten med slangen.

13. Påfyldning af kassetten



- Fastgør sprøjten til kassetteslangen.
- Injicér langsomt sprøjtens indhold i kassetten.
- Brug sprøjten til at fjerne overskydende luft fra kassetten.

Bemærk: Sørg for, at glideklemmen er åben.

*Fortynding af opløsningen



Bemærk: Hvis din dosis skal fortyndes, skal du forberede yderligere solvens opløsning til injektion ved at gentage trin 1 til 6 og 13.

Følg nedenstående instruktioner i stedet for trin 5 for den mængde der skal trækkes op.

- Hold hætteglasset sikkert over sprøjten.
- Træk det krævede mængde solvens (eller opløsning) op af hætteglasset.

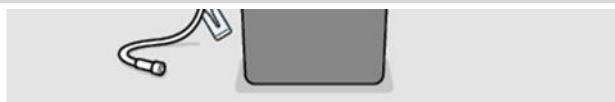
14. Bland forsigtigt kassetten



- Fastgør glideklemmen.
- Bland grundigt ved at forsigtigt rotere eller hvirvle kassetten.

Ryst ikke kassetten.

15. Ambulant pumpe



- Se instruktionerne til brug af din ambulante pumpe.

Bortskaffelse

Kassér brugte materialer

- Kassér det sterile filter, når du er færdig med at forberede din Flolan opløsning sammen med andre brugte materialer. Du skal også smide resterende pH 12 opløsning ud, da det ikke indeholder konserveringsmidler.

Opbevaring (Opløsninger med koncentration mindre end eller lig med 150.000 ng/ml)

Opbevaring af den forberedte opløsning

- Efter du er færdig med at forberede din Flolan-opløsning, kan du administrere den med det samme eller opbevare den på køl i op til 8 dage ved 2-8 ° C.
- Den fortyndede opløsning skal beskyttes mod lys. Du bør kun opbevare din Flolan opløsning, efter at den er blevet fuldstændig fortyndet; den rekonstituerede opløsning bør aldrig opbevares, før den er blevet fortyndet.
- Opbevar dine Flolan kassetter øverst i køleskabet i en æske med et sikkert, tætsiddende låg, og sørg for, at de opbevares adskilt fra al mad.
- Nyfremstillet Flolan, eller Flolan der har været på køl i op til 8 dage, kan anvendes:
 - Op til 72 timer ved højst 25 °C eller
 - Op til 48 timer ved højst 30 °C eller
 - Op til 24 timer ved højst 35 °C eller
 - Op til 12 timer ved højst 40 °C
- Herefter skal alt ubrugt opløsning kasseres.

