Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flolan 0,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Flolan 1,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Epoprostenol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FLOLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLOLAN BEACHTEN?
3. WIE IST FLOLAN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FLOLAN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
7. INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

1. WAS IST FLOLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Flolan?

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

Wofür wird Flolan angewendet?

- Flolan wird angewendet, um eine Lungenerkrankung, die sogenannte “pulmonale arterielle Hypertonie” zu behandeln. Dabei ist der Druck in den Blutgefäßen der Lunge hoch. Flolan erweitert die Blutgefäße, um so den Blutdruck in den Lungen zu senken.

- Flolan wird angewendet, um die Gerinnung des Blutes während einer Nierendialyse in einer Notfallsituation zu verhindern, wenn Heparin nicht verwendet werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLOLAN BEACHTEN?

Flolan darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Flolan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Herzschwäche** haben.
- wenn sich nach Beginn dieser Behandlung eine Wasseransammlung in Ihren Lungen zu bilden beginnt, die Kurzatmigkeit hervorruft.

Wenn Sie meinen, dass einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden Sie Flolan nicht an**, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Flolan anwenden:

- wenn Sie irgendwelche Probleme mit **Blutungen** haben.
- wenn Sie eine natriumkontrollierte Diät befolgen.

Hautschädigungen an der Injektionsstelle

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

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

Blasenbildung und Abschuppung der Haut könnte darauf folgen. Während der Behandlung mit Flolan ist es wichtig, dass Sie die Injektionsstelle überprüfen.

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

Auswirkung von Flolan auf den Blutdruck und den Herzschlag

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

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

Anwendung von Flolan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, außer Sie fühlen sich gut.

Flolan enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz)**.**
Dieses Arzneimittel enthält Natrium. Wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Rekonstituierte konzentrierte Lösung: Dieses Arzneimittel enthält 73 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche der konzentrierten Lösung. Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche des Pulvers. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Lösungsmittel zur Herstellung einer parenteralen Lösung: Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche des Pulvers. Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST FLOLAN ANZUWENDEN?

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

Ihr Arzt wird entscheiden wie viel Flolan richtig für Sie ist. Die Menge, die Ihnen verabreicht wird, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Krankheit. Je nachdem, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosierung erhöht oder vermindert werden.

Flolan wird als langsame Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Arterieller Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)
Ihre erste Behandlung wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht werden, da Ihr Arzt Sie überwachen und die beste Dosierung für Sie finden muss.

Sie werden mit einer Infusion von Flolan beginnen. Die Dosierung wird erhöht, bis sich Ihre Symptome bessern und jegliche Nebenwirkungen handhabbar sind. Wenn die beste Dosierung gefunden wurde, wird ein Permanent- Schlauch (Katheter) in eine Ihrer Venen eingebracht. Sie können dann über eine Infusionspumpe behandelt werden.

Nierendialyse
Es wird Ihnen für die Dauer Ihrer Dialyse eine Infusion Flolan verabreicht.

Anwendung von Flolan zu Hause (nur für die Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks (pulmonale arterielle Hypertonie))
Wenn Sie Flolan selbst zu Hause anwenden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Flolan vorzubereiten und anzuwenden ist. Sie werden Ihnen auch erklären, wie Sie die Anwendung beenden können, wenn es notwendig sein sollte. Die Anwendung von Flolan muss schrittweise beendet werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie **allen** ihren Anweisungen sorgfältig Folge leisten.

Flolan ist ein Pulver in einer Glasdurchstechflasche. Vor der Verwendung muss das Pulver in der mitgelieferten Flüssigkeit aufgelöst werden. Die Flüssigkeit enthält kein Konservierungsmittel. Wenn etwas von der Flüssigkeit überbleibt, muss sie weggeworfen werden.

Versorgung des Injektionskatheters
Wenn Ihnen ein Katheter in Ihre Vene gelegt wurde, ist es **sehr wichtig**, diesen Bereich sauber zu halten, da Sie sonst eine Infektion bekommen könnten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Katheter und der Bereich herum zu reinigen sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie allen ihren Anweisungen sorgfältig Folge leisten.

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

Begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben zu viel Flolan angewendet oder zu viel verabreicht bekommen zu haben. Symptome einer Überdosierung umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, schnelle Herzfrequenz, Wärme und ein kribbelndes Gefühl, oder das Gefühl, sie könnten ohnmächtig werden (kraftlos/schwindelig).
Wenn Sie eine größere Menge von Flolan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie die Anwendung von Flolan abbrechen
Flolan muss schrittweise abgesetzt werden. Wenn die Behandlung zu schnell abgesetzt wird, können Sie schwere Nebenwirkungen bekommen wie Schwindel, Schwächegefühl und Atembeschwerden. Wenn Sie Probleme mit der Infusionspumpe oder dem Injektionskatheter haben, die die Behandlung mit Flolan stoppen oder verhindern, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder das Krankenhaus**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

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

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

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

Häufige Nebenwirkungen, die bei Bluttests auftreten können

- Verminderte Anzahl der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Schwitzen
- Trockener Mund.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1 000** Behandelten betreffen:

- Infektionen an der Injektionsstelle.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 000** Behandelten betreffen:

- Engegefühl im Bereich der Brust
- Müdigkeit, Schwäche

- Erregung
- Blässe
- Rötung an der Injektionsstelle
- Überfunktion der Schilddrüse
- Verstopfung des Injektionskatheters.

Andere Nebenwirkungen
Es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte davon betroffen sind (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Vergrößerte oder überaktive Milz
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung rund um den Magen.
- zu starkes Pumpen von Blut aus dem Herzen, was zu Kurzatmigkeit führt, Müdigkeit, Schwellung von Beinen und Bauch aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit, anhaltender Husten

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST FLOLAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie Flolan an einem trockenen Ort auf.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Arterieller Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)

Für Lösungen ≤ 150 000 ng/ml:
Frisch zubereitete Flolanlösung (entweder als konzentrierte Lösung oder weiter verdünnte Lösung) kann sofort angewendet werden oder für die Dauer von maximal 8 Tagen im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) in einer Arznei-Kassette aufbewahrt und innerhalb von maximal

- 48 Stunden bei bis zu 25 °C oder
- 36 Stunden bei bis zu 30 °C oder
- 24 Stunden bei bis zu 35 °C oder
- 12 Stunden bei bis zu 40 °C

angewendet werden.

Für Lösungen > 150 000 ng/ml und ≤ 300 000 ng/ml:
Rekonstituierte Lösungen, die bis zu 7 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert wurden, können bis zu 24 Stunden bei 25 °C verabreicht werden.
Frisch hergestellte rekonstituierte Lösungen, oder Lösungen, die nicht länger als 5 Tage bei 2 °C bis 8 °C gelagert wurden, können bis zu

- 48 Stunden bei bis zu 25 °C oder
- 24 Stunden bei bis zu 35 °C

verabreicht werden.

Jede unverbrauchte Lösung ist nach diesem Zeitraum zu verwerfen.

Nierendialyse
Sobald das Flolan Pulver aufgelöst und verdünnt wurde, kann jede nicht benötigte Lösung bei 25 °C gelagert und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Flolan enthält

Der Wirkstoff ist Epoprostenol Natrium. Flolan Injektionen sind in unterschiedlichen Stärken verfügbar.

Jede Durchstechflasche enthält entweder:

- 0,5 mg Epoprostenol Natrium oder
- 1,5 mg Epoprostenol Natrium

Für weitere wichtige Informationen bezüglich Natrium siehe Abschnitt 2.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Glycin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser.

Wie Flolan aussieht und Inhalt der Packung

Injektion:

Flolan ist eine Injektionslösung, hergestellt aus Pulver und Lösungsmittel. Das Pulver ist weiß oder grauweiß und die Lösung ist klar und farblos.

Es sind vier Packungen von Flolan zur Verwendung bei der Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck erhältlich; der Inhalt jeder Packung umfasst:

- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, einen Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit

- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver und zwei Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, zwei Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit
- Eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, einen Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit
- Eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Pulver und zwei Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, zwei Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit

Es ist nur eine Packung von Flolan zur Verwendung bei der Behandlung bei renaler Dialyse erhältlich, der Inhalt jeder Packung umfasst:

- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, einen Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile (Parma)
Italien

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

FLOLAN 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Estland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Spanien: Flolan.
Dänemark: Epoprostenol.
FLOLAN 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung:
Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen: Flolan.
Dänemark: Epoprostenol.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer(n)

Flolan 0,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (1 Flasche Lösungsmittel)	BE185595; LU: 2003107742
Flolan 0,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (2 Flaschen Lösungsmittel)	BE432196; LU: 2003107742
Flolan 1,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (1 Flasche Lösungsmittel)	BE432214; LU: 2003107743
Flolan 1,5 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (2 Flaschen Lösungsmittel)	BE214785 ; LU: 2003107743

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Pulmonale arterielle Hypertonie

Es sind vier Packungen verfügbar zur Verwendung bei Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie:

- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver, eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, einem Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit.
- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver, zwei Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, zwei Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit.
- Eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Pulver; eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, einem Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit.
- Eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Pulver, zwei Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, zwei Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Anfänglich muss eine Packung, die das Lösungsmittel enthält, verwendet werden. Während der Dauertherapie mit Flolan können Lösungen mit höheren Konzentrationen erforderlich sein. Die Endkonzentration der Lösung kann durch Zufügen von weiteren 0,5 mg oder 1,5 mg Durchstechflaschen gefriergetrocknetes Flolan erhöht werden.
Es dürfen nur Durchstechflaschen, die die gleiche Menge gefriergetrocknetes Flolan wie die Starterpackung enthalten, verwendet werden, um die Endkonzentration der Lösung zu erhöhen.

Mit Lösungsmittel (pH-Wert 11,7 - 12,3) zubereitetes Flolan darf nicht mit anderen Zubereitungen oder Materialien für die Verabreichung angewendet werden, die Polyethylenterephthalat (PET) oder mit Glycol modifiziertes Polyethylenterephthalat (PETG) enthalten. Auf Grundlage verfügbarer Daten aus intern durchgeführten Tests und veröffentlichter Literatur umfassen Materialien für die Zubereitung und Verabreichung, die wahrscheinlich kompatibel sind:

- Modifizierte Acrylsäure
- Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
- Zyklisches Olefinpolymer
- Polyamid
- Polyethersulfon
- Polyethylen
- Polyisopren
- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (mit Weichmacher Diethylhexylphthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikon

Geeignete ambulante Pumpen, die zu verwenden sind, umfassen:
- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variierbares Infusionsprofil)

Hergestellt durch Smiths Medical.

Pumpenzubehör, das sich als kompatibel erwiesen hat, umfasst:
- CADD Einweg-Arzneimittelkassetten-Behälter 50 ml und 100 ml von Smiths Medical.
- CADD Verlängerungsset mit integriertem 0,2-Mikron-Filter (CADD Verlängerungsset mit männlichem Luer-Lock-Anschluss, luftabscheidendem 0,2-Mikron-Filter, Klemme und integriertem Anti-Siphon-Ventil mit männlichem Luer-Lock-Anschluss) von Smiths Medical. Das Verlängerungsset und der integrierte Filter müssen spätestens alle 48 Stunden gewechselt werden.

Rekonstitution:

1. Nur das mitgelieferte Lösungsmittel zur Rekonstitution verwenden.
2. Ungefähr 10 ml Lösungsmittel durch den Adapter für Durchstechflaschen* in eine sterile Spritze aufziehen.
3. Die Spritze vom Adapter entfernen. Die Nadel an der Spritze anbringen, die 10 ml Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit gefriergetrockneten Flolan Pulver injizieren und vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver gelöst hat.
4. Die so hergestellte Flolan-Lösung in die Spritze aufziehen, die Nadel entfernen, die Lösung durch den Adapter* in das restliche Lösungsmittelvolumen zurückinjizieren und gründlich mischen.

*Anstelle des Adapters für Durchstechflaschen kann alternativ eine Nadel verwendet werden.
Diese Lösung wird nun als konzentrierte Lösung bezeichnet und enthält entweder 10 000 Nanogramm/ml (für die 0,5 mg Stärke) oder 30 000 Nanogramm pro ml Flolan (für die 1,5 mg Stärke). Nur konzentrierten Lösungen sind zur weiteren Verdünnung vor der Anwendung geeignet. Verwenden Sie für jede zusätzlich erforderliche sterile Durchstechflasche für Lösungsmittel einen neuen Adapter für Durchstechflaschen. Wenn 0,5 mg oder 1,5 mg Flolan Pulver mit 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert ist, dann hat die fertige Injektion einen pH-Wert von ungefähr 12 und der Natriumionengehalt liegt bei ungefähr 73 mg.

Verdünnung:

Flolan kann entweder als konzentrierte Lösung oder in verdünnter Form zur Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie verwendet werden. Nur konzentrierte Lösungen sind zur weiteren Verdünnung mit dem sterilen Lösungsmittel vor der Anwendung geeignet. Nur das mitgelieferte

Lösungsmittel darf zur weiteren Verdünnung des rekonstituierten Flolans verwendet werden, unter Verwendung eines neuen Adapters für Durchstechflaschen für jede zusätzlich erforderliche Durchstechflasche mit Lösungsmittel..

Die 0,9% Natriumchloridlösung darf nicht verwendet werden, wenn Flolan zur Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie verwendet wird, da der notwendige pH-Wert nicht beibehalten wird. Flolan Lösungen sind bei niedrigem pH-Wert weniger stabil.

Epoprostenol darf bei pulmonaler arterieller Hypertonie nicht mit anderen parenteralen Lösungsmitteln oder Arzneimitteln angewendet werden.

Die finale an den Patienten zu verabreichende Lösung muss durch einen 0,22 oder 0,20 Mikrofilter gefiltert werden. Die Verwendung eines Einbaufilters als Teil des Infusionssets während der Verabreichung ist zu bevorzugen. Sollte eine Filtration mittels Einbaufilter nicht möglich sein, muss die gebrauchsfertige Lösung (entweder als konzentrierte oder weiter verdünnte Lösung) vor der Aufbewahrung in der Medikationskassette durch den beigelegten sterilen 0,22 Mikron Einbaufilter gefiltert werden. Dafür wird starker, aber nicht übermäßiger Druck angewendet; die typische Zeit, die zur Filtration von 50 ml Lösung benötigt wird, ist 70 Sekunden

Wenn während der Verabreichung ein Einbaufilterr verwendet wurde, muss er nach Austausch des Infusionssets verworfen werden.

Wenn statt dessen während der Zubereitung ein Spritzenfilter verwendet wurde, darf das Spritzenfilterset nur einmal während der Zubereitung verwendet werden und ist danach zu verwerfen.

Häufig verwendete Konzentrationen zur Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie sind wie folgt:

- 5 000 Nanogramm/ml – eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Flolan rekonstituiert und verdünnt mit Lösungsmittel auf ein Gesamtvolumen von 100 ml
- 10 000 Nanogramm/ml – zwei Durchstechflaschen mit je 0,5 mg Flolan rekonstituiert und verdünnt mit Lösungsmittel auf ein Gesamtvolumen von 100 ml
- 15 000 Nanogramm/ml – eine Durchstechflasche mit 1,5 mg Flolan rekonsituiert und verdünnt mit Lösungsmittel auf ein Gesamtvolumen von 100 ml
- 30 000 Nanogramm/ml – zwei Durchstechflaschen mit je 1,5 mg Flolan rekonstituiert und verdünnt mit Lösungsmittel auf ein Gesamtvolumen von 100 ml

Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsrate kann mit folgender Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsrate (ml/min)} = \frac{\text{Dosis (Nanogramm/kg/min) x Körpergewicht (kg)}}{\text{Konzentration der Lösung (Nanogramm/ml)}}$$

Infusionsrate (ml/h) = Infusionsrate (ml/min) x 60

Höhere Infusionsraten und daher höher konzentrierte Lösungen können bei der Langzeitverabreichung von Flolan notwendig sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Für weitere Informationen zur Stabilität nach der Rekonstitution siehe Abschnitt 5. (“Wie ist Flolan aufzubewahren? ”).
Das Lösungsmittel enthält keine Konservierungsmittel, daher sollte die Durchstechflasche nur einmal verwendet und danach verworfen werden.

Renale Dialyse

Es gibt nur eine Packung zur Anwendung bei Renaler Dialyse:

- Eine Durchstechflasche mit 0,5 mg Pulver und eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, ein Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit.

Mit sterilem Verdünnungsmittel (pH-Wert 12) zubereitetes Flolan darf nicht mit anderen Zubereitungen oder Materialien für die Verabreichung angewendet werden, die Polyethylenterephthalat (PET) oder mit Glycol modifiziertes Polyethylenterephthalat (PETG) enthalten. Auf Grundlage verfügbarer Daten aus intern durchgeführten Tests und veröffentlichter Literatur umfassen Materialien für die Zubereitung und Verabreichung, die wahrscheinlich kompatibel sind:

- Modifizierte Acrylsäure
- Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)
- Zyklisches Olefinpolymer
- Polyamid
- Polyethersulfon
- Polyethylen
- Polyisopren

- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (mit Weichmacher Diethylhexylphthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikon

Rekonstitution:

1. Nur das mitgelieferte Lösungsmittel zur Rekonstitution verwenden.

2. Ungefähr 10 ml Lösungsmittel durch den Adapter für Durchstechflaschen* in eine sterile Spritze aufziehen.

3. Die Spritze vom Adapter entfernen. Die Nadel an der Spritze anbringen, die 10 ml Lösungsmittel, in die Durchstechflasche mit 0,5 mg gefriergetrockneten Flolan Pulver injizieren und vorsichtig schütteln, bis sich das Pulver gelöst hat.

4. Die so hergestellte Flolan-Lösung in die Spritze aufziehen, die Nadel entfernen, die Lösung durch den Adapter* in das restliche Lösungsmittelvolumen zurückinjizieren und gründlich mischen.

* Anstelle des Adapters für Durchstechflaschen kann alternativ eine Nadel verwendet werden.

Diese Lösung wird als konzentrierte Lösung bezeichnet und enthält 10 000 Nanogramm Flolan pro ml. Nur diese konzentrierte Lösung ist zur weiteren Verdünnungen vor der Anwendung geeignet. Wenn 0,5 mg Flolan Pulver mit 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert ist, dann hat die fertige Injektion einen pH-Wert von ungefähr 12 und der Natriumionengehalt liegt bei ungefähr 73 mg.

Verdünnung:

Die konzentrierte Lösung wird normalerweise vor der Anwendung weiter verdünnt. Sie kann mit einer 0,9% w/v Natriumchloridlösung verdünnt werden, in einem Verhältnis von 2,3 Volumina 0,9% w/v Natriumchloridlösung zu 1 Volumen konzentrierter Lösung; z. B. werden 50 ml der konzentrierten Lösung mit 117 ml 0,9% w/v Natriumchloridlösung weiter verdünnt.
Andere herkömmlichen i.v. Flüssigkeiten sind nicht geeignet zur Verdünnung der konzentrierten Lösung, da der notwendige pH-Wert nicht beibehalten wird. Flolan-Lösungen sind bei niedrigen pH weniger stabil.

Um die konzentrierte Lösung zu verdünnen, ist sie in eine größere Spritze aufzuziehen und, die konzentrierte Lösung direkt in die gewählte Infusionslösung transferieren. Gut mischen.

Die finale Infusionslösung (entweder als konzentrierte Lösung oder als weiter verdünnte Lösung) muss vor der Verabreichung in einen passenden Behälter oder ein Verabreichungssystem transferiert werden. Während des Transfers muss ein steriler 0,22 Mikron Spritzenvorsatzfilter verwendet werden, indem starker, aber nicht übermäßiger Druck angewendet wird, die typische Zeit, die zur Filtration von 50 ml Lösung benötigt wird, ist 70 Sekunden

Die Spritzenfiltereinheit darf nur während der Zubereitung verwendet werden und ist dann zu verwerfen.

Wenn wie oben beschrieben rekonstituiert und verdünnt, bleibt die anfängliche Wirkstärke von Flolan Infusionslösungen für ca. 12 Stunden bei 25 °C zu 90% erhalten.

Berechnung der Infusionsrate:

Die Infusionsrate kann mit folgender Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsrate (ml/min)} = \frac{\text{Dosis (Nanogramm/kg/min) x Körpergewicht (kg)}}{\text{Konzentration der Lösung (Nanogramm/ml)}}$$

Infusionsrate (ml/h) = Infusionsrate (ml/min) x 60

Bei Verabreichung mit einer Pumpe, die konstant kleine Infusionsvolumina liefert, können geeignete Aliquote der konzentrierten Lösung mit steriler 0,9% w/v Natriumchloridlösung verdünnt werden.

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

GSK

Flolan Lösung
Anleitung zur Anwendung mit einem Adapter für Durchstechflaschen und ambulanten Infusionspumpen
Bitte lesen Sie diese Anleitung bevor Sie beginnen, Ihre Flolanlösung zuzubereiten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Bedenken haben.
• Waschen Sie sorgfältig Ihre Hände, bevor Sie Ihre Materialien zusammentragen.
• Ziehen Sie ihre Handschuhe vor der (Schritt 1) "Zubereitung" von Flolan an.
• Halten Sie Ihren Arbeitsbereich und die Flolan Materialien sauber und trocken um sicherzustellen, dass Sie Flolan hygienisch zubereiten..
• Befolgen Sie stets genau die Anweisungen des medizinischen Fachpersonals: Die Information in dieser Anleitung zur Anwendung soll als Erinnerung des Arbeitsvorgangs fungieren.

Informationen zur Aufbewahrung

• Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
• Flolan kühl und trocken lagern.
• Flolan bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren um es vor Licht zu schützen.
Flolan nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum **verwenden.**
Nicht einfrieren.

Ihre Packung enthält folgendes:

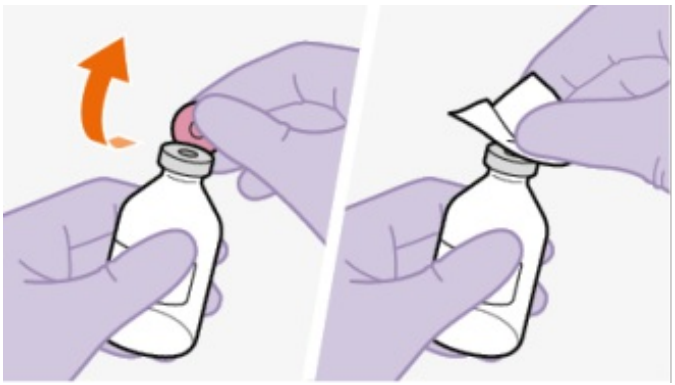
• 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel, 1 Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit;
ODER
• 1 Durchstechflasche mit Pulver, 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel, 2 Adapter für Durchstechflaschen und eine Filtereinheit;

Außerdem benötigen Sie (wird nicht mitgeliefert):

• 1x 60 ml Spritze
• 1x Nadel
• 1x Kassette
• 1x ambulante Pumpe
• 1x Infusionsett
• Handschuhe
• Alkoholtupfer

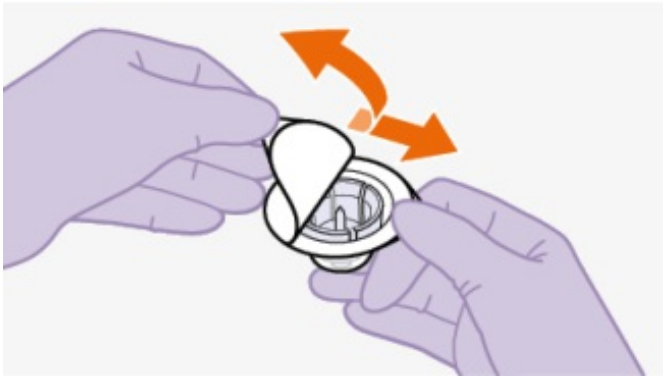
Vorbereitung

1. Kappe der Lösungsmitteldurchstechflasche entfernen



Verwenden Sie nur das mitgelieferte Lösungsmittel für die Rekonstitution.
• Entfernen Sie die Kappe der Lösungsmitteldurchstechflasche und reinigen Sie den Gummistoppel, indem Sie ihn mit einem Alkoholtupfer abwischen.

2.Adapter für Durchstechflaschen öffnen

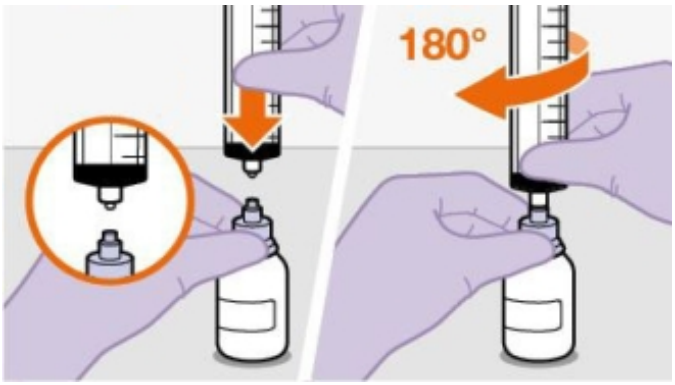


• Ziehen Sie das Abdeckpapier von der Verpackung des Adapters für Durchstechflaschen ab.
Hinweis: Belassen Sie den Adapter für den nächsten Schritt in seiner Verpackung
Verwenden Sie den Adapter für Durchstechflaschen **nicht,** wenn die Verpackung beschädigt ist. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker für weitere Informationen.
Verwenden Sie den Adapter **nicht,** wenn er aus der Verpackung herausfällt.

3. Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen

• Halten Sie den Adapter an der Verpackung fest und setzen Sie den inneren Dorn senkrecht auf den Gummistoppel der Lösungsmitteldurchstechflasche auf bis der Adapter einrastet.
• Vergewissern Sie sich dass der Adapter festsitzt bevor Sie die Verpackung entfernen.
• Wischen Sie die Spitze des Adapters für Durchstechflaschen mit einem Alkoholtupfer ab.
Die Spitze des Adapters oder die Spritze **nicht berühren.**

4. Spritze ohne Nadel anbringene



• Setzen Sie die Spritze gerade auf den Adapter auf ohne die Nadel zu verwenden.
• Halten Sie das Unterteil des Adapters fest während Sie die Spritze anbringen.
• Drücken und drehen Sie die Spritze im Uhrzeigersinn um 180° auf den Adapter.
Befestigen Sie **keine** Nadel an der Spritze.

5. Aufziehen des Lösungsmittelst

• Halten Sie die Durchstechflasche fest über der Spritze.
• Ziehen Sie 10 ml des sterilen Lösungsmittels durch den Adapter in die Spritze auf.

6. Spritze abschrauben

• Halten Sie die Spitze der Spritze aufrecht und entfernen Sie den Adapter von der Spritze, während Sie das Unterteil des Adapters festhalten. Schrauben Sie die Spritze gegen den Uhrzeigersinn vom Adapter ab.
Hinweis: Bei Zubereitung einer Lösung mit Schritt 7 fortfahren. Bei unmittelbarer Injektion der Lösung mit Schritt 13 fortfahren.

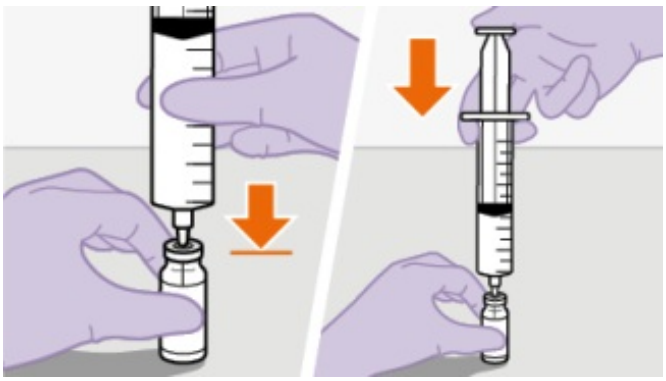
© Pharma.be

Zubereitung der Flolan Lösung

7. Nadel befestigen

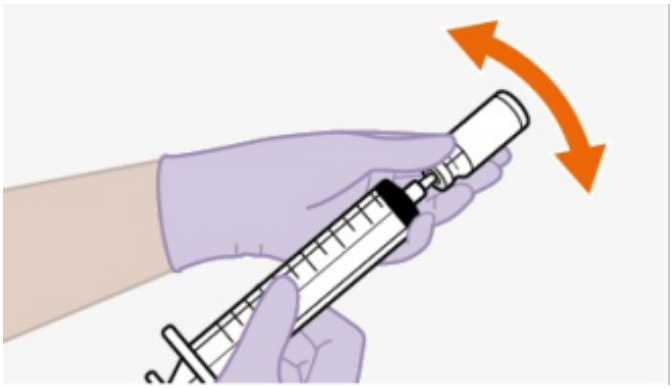
• Entfernen Sie die Verpackung der Nadel.
• Befestigen Sie die Nadel an der Spritze.
• Entfernen Sie die Nadelkappe.
Hinweis: Prüfen Sie, dass die Nadel fest angebracht ist bevor Sie die Nadelkappe entfernen. Achten Sie darauf, die Spitze der Nadel nicht zu berühren.

8. Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit Pulver injizieren



• Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche mit Folan Pulver und reinigen Sie den Gummi Stoppel mit einem Alkoholtupfer.
• Stechen Sie die Nadel senkrecht durch die Mitte des Gummi Stoppels und injizieren Sie 10 ml des Lösungsmittels in die Duchstechflasche mit dem Pulver.

9. Die Lösung vorsichtig vermischen.

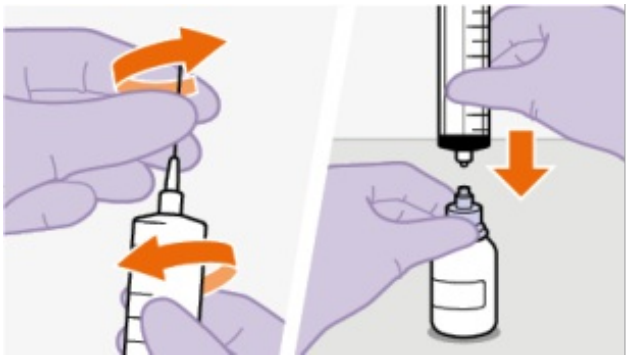


• Während die Nadel noch in der Durchstechflasche steckt, schütteln Sie vorsichtig die Mischung bis das gesamte Pulver aufgelöst und die Lösung klar ist.
Verwenden Sie die Lösung **nicht,** wenn sie gefärbt ist oder sich das Pulver nicht vollständig gelöst hat.

10. Aufziehen der zubereiteten Lösung

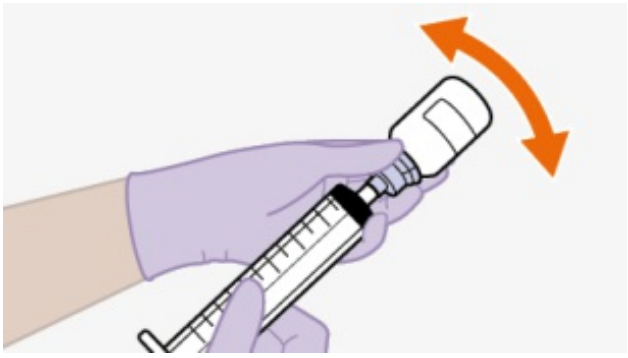
• Wenn die Lösung klar ist, drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie die Flolan Lösung mit der hinauf gerichteten Spritze in die Spritze auf.
• Halten Sie die Nadel unter der Lösungsoberfläche, um das Eindringen von Luft in die Spritze zu verhindern.
• Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.

11. Injizieren der Lösung in das Lösungsmittel



• Entfernen Sie die Nadel von der Spritze und entsorgen Sie sie in einem durchstichsicheren Behälter für medizinischen Sondermüll.
• Befestigen Sie die Spritze erneut am Adapater auf der Durchstechflasche des Lösungsmittels.
• Injizieren Sie die Flolanlösung durch den Adapter in die verbleibende Menge des Lösungsmittels.
Verwenden Sie nicht die Nadel zusammen mit dem Adapter für Durchstechflaschen**.**

12. Gründlich mischen



• Gründlich mischen.
Diese Lösung wird jetzt als konzentrierte Lösung bezeichnet..
• Ziehen Sie die gesamten Inhalt der konzentrierten Lösung aus der Durchstechflasche auf.
• Ziehen Sie die Spritze vom Adapter ab wie in Schritt 6 dargestellt.
Hinweis: Nur diese konzentrierte Lösung ist für eine weitere Verdünnung vor der Anwendung geeignet.

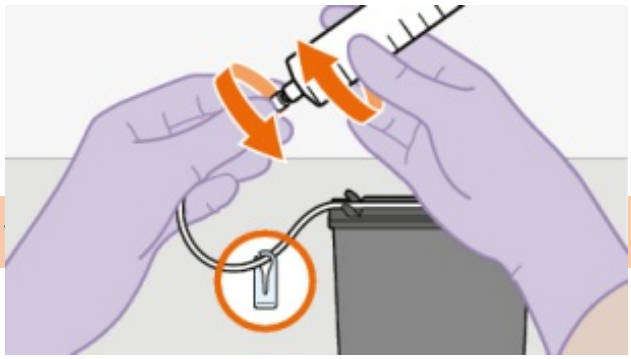
Vorbereitung der Kassette

***Schritte in Orange sind optional: nur falls erforderlich**

*Spritzenfilter anbringen

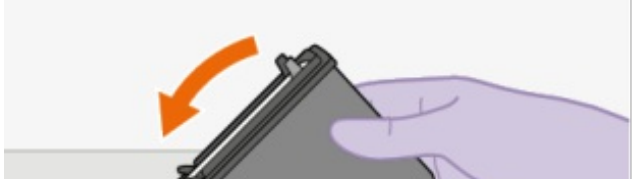
Hinweis: Ein Einbaufilter sollte als Teil Ihres Erweiterungssets mitgeliefert sein (siehe Schritt 15)
Wenn kein Einbaufilter als Teil Ihres Erweiterungssets mitgeliefert wurde, muss der mitgelieferte Spritzenfilter zur Filtration der Lösung während der Vorbereitung der Kassette verwendet werden.
• Bringen Sie den in Ihrer Flolan Packung mitgelieferten sterillen Spritzenfilter an der Spritze an.
• Befestigen Sie den Filter und die Spritze mit dem Schlauch an der Kassette.

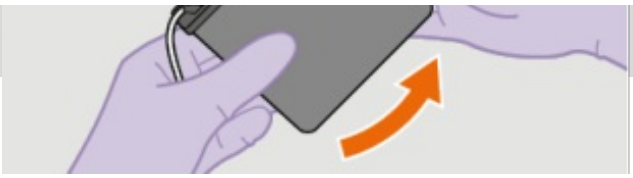
•Bringen Sie die Spritze an dem Kassettenschlauch an.
• Injizieren Sie langsam den Inhalt der Spritze in die Kassette.
•Verwenden Sie die Spritze um überschüssige Luft aus der Kassette zu entfernen.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemme geöffnet ist.



Hinweis: Wenn Ihre Dosis verdünnt werden muss, bereiten Sie eine zusätzliche Lösungsmittel-Injektionslösung zu, indem Sie Schritte 1 bis 6 und 13 wiederholen.
Befolgen Sie statt Schritt 5 die folgenden Anweisungen für die aufzuziehende Menge an Lösungsmittel
• Halten Sie die Durchstechflasche sicher über der Spritze fest.
• Ziehen Sie die erforderliche Menge and Lösungsmittel (oder Lösung) von der Durchstechflasche auf.

• Schließen sie die Schiebeklemme..
• Mischen Sie gründlich, indem Sie die Kassette vorsichtig drehen oder schwenken.
Schütteln Sie die Kassette **nicht.**





• Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zur Verwendung Ihrer ambulanten Pumpe.

Verwerfen von gebrauchtem Material

• Verwerfen Sie den sterilen Filtergmeinsam mit den anderen gebrauchten Materialien, nachdem Sie die Flolan Lösung fertig zubereitet haben. Sie müssen auch jeglichen Rest des pH 12 Lösungsmittels verwerfen, da es keine Konservierungsmittel enthält.

Lagerung (Lösungen mit einer Konzentration von gleiner als oder gleich 150 000 ng/ml)

Aufbewahrung der zubereiteten Lösung

• Nachdem Sie die Flolan Lösung fertig zubereitet haben, können sie sie sofort anwenden oder für die Dauer von maximal acht Tagen im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
• Die verdünnte Lösung muss vor Licht geschützt werden. Sie dürfen Ihre Flolan Lösung nur aufbewahren, nachdem sie vollständig verdünnt wurde; die rekonstituierte Lösung darf nicht aufbewahrt werden bevor sie verdünnt wurde.
• Lagern Sie die Flolan Kassetten in einer Kiste mit einem festen und dicht schließenden Deckel im oberen Bereich des Kühlschranks und achten Sie darauf, dass sie getrennt von allen Lebensmitteln aufbewahrt werden.
• Frisch zubereitete Flolanlösung oder Flolan, das für die Dauer von maximal acht Tagen im Kühlschrank aufbewahrt wurde, kann bis zu
- 48 Stunden bei bis zu 25 °C oder
- 36 Stunden bei bis zu 30 °C oder
- 24 Stunden bei bis zu 35 °C oder
- 12 Stunden bei bis zu 40 °C

angewendet werden.
• Verwerfen Sie jede unverbrauchte Lösung nach diesem Zeitraum.