Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flolan 0,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Flolan 1,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie

epoprostenol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FLOLAN EN WAARVOOR WORDT FLOLAN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLOLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U FLOLAN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLOLAN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

1. WAT IS FLOLAN EN WAARVOOR WORDT FLOLAN GEBRUIKT?

Wat is Flolan?

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

Waarvoor wordt Flolan gebruikt?

- Flolan wordt gebruikt voor de behandeling van een longaandoening die “pulmonale arteriële hypertensie” genoemd wordt. Dit betekent dat de druk in de bloedvaten in de longen hoog is. Flolan verwijdt de bloedvaten om de bloeddruk in de longen te verlagen.

- Flolan wordt gebruikt om bloedstolling tijdens nierdialyse te voorkomen in acute situaties, wanneer heparine niet gebruikt kan worden.

2. WANNEER MAG U FLOLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Flolan niet gebruiken?

- **u bent allergisch** voor Flolan of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft **hartfalen.**
- u begint na het starten van deze behandeling vocht op te hopen in uw longen wat leidt tot kortademigheid.

Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **mag u Flolan niet gebruiken** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flolan?

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

- als u eender welk probleem met **bloedingen** heeft.
- als u een natriumarm dieet volgt.

Huidbeschadiging op de injectieplaats

Flolan wordt geinjecteerd in een ader. Het is belangrijk dat het medicijn niet uit de ader naar het omgevende weefsel lekt. Wanneer dit gebeurt, kan dat de huid beschadigen. De symptomen hiervan zijn:

- gevoeligheid
- branderig gevoel
- prikkelend gevoel
- zwelling
- roodheid.

Later kunnen er ook blaren ontstaan of kan de huid loskomen. Wanneer u wordt behandeld met Flolan is het belangrijk dat u de zone rond de injectie in de gaten houdt.

Neem onmiddellijk **contact op met het ziekenhuis** voor advies wanneer de zone gevoelig, pijnlijk of gezwollen wordt of als u blaren of losse huid ziet.

Effect van Flolan op bloeddruk en hartslag

Flolan kan uw hart sneller of trager doen slaan. Ook kan uw bloeddruk te laag worden. Wanneer u wordt behandeld met Flolan zal uw hartslag en bloeddruk worden gecontroleerd. De symptomen van een lage bloeddruk zijn **duizeligheid** en **flauwvallen**.

Vertel het uw arts als u deze symptomen heeft. Het kan nodig zijn dat uw dosis wordt verlaagd of de infusie wordt stopgezet.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van Flolan, of de kans op bijwerkingen verhogen. Flolan kan ook invloed hebben op de werking van andere medicijnen, indien ze op hetzelfde ogenblik ingenomen worden. Deze middelen zijn:

- medicijnen om **hoge bloeddruk te behandelen**
- medicijnen om **bloedstolsels te voorkomen**
- medicijnen om **bloedstolsels op te lossen**
- medicijnen om **ontstekingen of pijn** te behandelen (ook “NSAID’s” genoemd)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van **hartziekte**).

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u een van deze middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, omdat uw symptomen kunnen verergeren bij een zwangerschap.

Het is niet bekend of de bestanddelen van Flolan terecht kunnen komen in de moedermelk. **U moet de borstvoeding van uw kind stopzetten tijdens de behandeling met Flolan.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw behandeling kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden.

Rijd niet met de auto of gebruik geen machines, tenzij u zich goed voelt.

Flolan bevat natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout).
Dit middel bevat natrium. Bij patiënten met een natriumvrij dieet moet hiermee rekening worden gehouden.

Gereconstitueerde (bereide) concentraat oplossing: Dit middel bevat 73 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon met geconcentreerde oplossing. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Poeder voor oplossing voor infusie: Dit middel bevat 3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon met poeder voor oplossing voor infusie. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Oplosmiddel voor toediening in een ader: Dit middel bevat 70 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon met oplosmiddel. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U FLOLAN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts beslist welke dosering Flolan geschikt is voor u. De hoeveelheid die u toegediend krijgt is gebaseerd op uw lichaamsgewicht, en de aard van uw ziekte. Uw dosis kan worden verhoogd of verlaagd afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

Flolan wordt toegediend door langzame infusie (druppelsgewijs) in de ader.

Pulmonale arteriële hypertensie
Uw eerste behandeling zal in het ziekenhuis plaatsvinden. Dit omdat uw arts u moet opvolgen en de beste dosering moet vastleggen.

Er wordt gestart met de infusie van Flolan. De dosis zal worden verhoogd totdat uw symptomen verminderen en de bijwerkingen beheersbaar blijven. Wanneer de beste dosering is vastgesteld zal een permanent buisje (lijn) in één van uw bloedvaten worden geplaatst. U kunt dan worden behandeld met een infuuspomp.

Nierdialyse
U krijgt een infuus met Flolan gedurende uw dialyse.

Gebruik van Flolan thuis (alleen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
Wanneer u uzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegkundige tonen hoe u Flolan moet klaarmaken en gebruiken. Zij zullen u ook informeren hoe u de behandeling kunt stoppen als dit nodig is. Stoppen met Flolan moet in stapjes gebeuren. Het is heel belangrijk dat u **al** hun instructies zorgvuldig volgt.

Flolan is een poeder in een glazen injectieflacon. Voor gebruik moet het poeder opgelost worden in het oplosmiddel dat bijgeleverd is. Het oplosmiddel bevat geen bewaarmiddel. Wanneer u oplosmiddel overhoudt, moet u dat weggooien.

Verzorgen van de injectielijn
Wanneer u een injectielijn in uw bloedvat heeft gekregen is het **heel belangrijk** dat u deze zone schoon houdt, anders kunt u een infectie krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u uw “lijn” en zone eromheen schoon kan maken. Het is heel belangrijk dat u al hun instructies goed opvolgt.

Heeft u te veel van Flolan gebruikt?

Wanneer u meer Flolan heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven, **vraag dan dringend medische hulp**. Symptomen van overdosering kunnen onder meer hoofdpijn, misselijkheid, braken, snelle hartslag, warmte of tintelingen, of het gevoel hebben om flauw te vallen (zich zwak voelen/duizeligheid) zijn.
Wanneer u te veel van Flolan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Flolan te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Flolan
Stoppen met Flolan moet geleidelijk gebeuren. Wanneer de behandeling te snel wordt gestopt, kunt u ernstige bijwerkingen krijgen, waaronder duizeligheid, zich zwak voelen en ademhalingsmoeilijkheden. Wanneer u problemen heeft met de infuuspomp of injectielijn waardoor de behandeling met Flolan niet voortgezet kan worden of verhinderd wordt, **neem dan** onmiddellijk **contact op met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuis**.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige aangezien de volgende tekenen kunnen wijzen op een infectie in het bloed, lage bloeddruk of ernstige bloedingen.

- U voelt dat uw hart sneller slaat, of u heeft pijn op de borst of bent kortademig.
- U voelt zich duizelig of heeft het gevoel dat u gaat flauwvallen, met name wanneer u rechtop staat.
- U heeft koorts of rillingen.
- U heeft vaker, of gedurende langere periodes last van bloedingen.

Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **meer dan 1 op 10** personen:

- hoofdpijn
- kaakpijn
- pijn
- ziek zijn (braken)
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- diarree
- overmatig blozen in het gezicht (flush).

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **maximaal 1 op 10** personen:

- infectie in het bloed (*septicemie*)
- versnelde hartslag
- vertraagde hartslag
- lage bloeddruk
- bloedingen op verschillende plaatsen en gemakkelijker opkomen van blauwe plekken dan normaal, bijvoorbeeld uit de neus of van het tandvlees
- buikkramp of buikpijn
- pijn in de borstkas
- gewrichtspijn
- gevoel van angst, zenuwachtigheid
- huiduitslag
- pijn op de injectieplaats.

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken</u>

- vermindering in het aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling van het bloed)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **maximaal 1 op 100** personen:

- zweten
- droge mond.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **maximaal 1 op 1.000** personen:

- infectie van de injectieplaats.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **maximaal 1 op 10.000** personen:

- beklemd gevoel rond de borst
- gevoel van vermoeidheid, zwakte

- gevoel van opwinding
- bleekheid
- roodheid van de injectieplaats
- overactieve schildklier
- blokkering van de injectie-katheter.

Andere bijwerkingen
Het is niet bekend bij hoeveel personen deze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een vergrote of overactieve milt
- vochtophoping in de longen (longoedeem)
- verhoging van de suiker (glucose) in het bloed
- zwelling door vochtophoping rond de maag.
- het hart pompt te veel bloed rond, wat leidt tot kortademigheid, vermoeidheid, zwelling van de benen en de buik als gevolg van vochtophoping, aanhoudende hoest

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U FLOLAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren op een droge plaats.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

Pulmonale arteriële hypertensie

Voor oplossingen ≤ 150.000 ng/ml:
Nieuw bereide Flolan-oplossing (hetzij als een geconcentreerde oplossing hetzij als verder verdunde oplossing) kan onmiddellijk worden toegediend of maximaal 8 dagen worden bewaard onder koele condities (2 °C tot 8 °C) en vanuit de medicatiecassette worden toegediend gedurende maximaal:

- 48 uur bij maximaal 25 °C of
- 36 uur bij maximaal 30 °C of
- 24 uur bij maximaal 35 °C of
- 12 uur bij maximaal 40 °C

Voor oplossingen > 150.000 ng/ml en ≤ 300.000 ng/ml:
Gereconstitueerde oplossingen die maximaal 7 dagen zijn bewaard tussen 2 °C en 8 °C, moeten binnen 24 uur worden gebruikt bij maximaal 25 °C.
Nieuw bereide gereconstitueerde oplossingen, of oplossingen die maximaal 5 dagen zijn bewaard tussen 2 °C en 8 °C, moeten worden gebruikt binnen:

- 48 uur indien bewaard bij maximaal 25 °C of
- 24 uur indien bewaard bij maximaal 35 °C

Vernietig elke ongebruikte oplossing na het verstrijken van deze periode.

Nierdialyse
Als het Flolan poeder opgelost en verdund is, kan de ongebruikte oplossing bewaard worden bij 25 °C en gebruikt binnen de 12 uur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Flolan?

De werkzame stof in Flolan is natriumepoprostenol. Flolan Injectie is er in verschillende doseringen.

Iedere injectieflacon bevat:

- 0,5 mg epoprostenolnatrium of
- 1,5 mg epoprostenolnatrium.

Zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over natrium.

De andere stoffen in Flolan zijn: mannitol, glycine, natriumchloride, natriumhydroxide en water.

Hoe ziet Flolan eruit en wat zit er in een verpakking?

Injectie:

Flolan is een oplossing voor injectie die bestaat uit een poeder en een oplosmiddel. Het poeder is wit of gebroken wit en het oplosmiddel is helder en kleurloos.

Er zijn vier verpakkingen van Flolan beschikbaar voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie, de inhoud van elke verpakking is:

- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder en één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.
- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder en twee injectieflacons met oplosmiddel, twee injectieflaconadapters en een filter.
- Eén 1,5 mg injectieflacon met poeder en één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.
- Eén 1,5 mg injectieflacon met poeder en twee injectieflacons met oplosmiddel, twee injectieflaconadapters en een filter.

Er is slechts één verpakking Flolan beschikbaar voor gebruik tijdens nierdialyse, de inhoud van deze verpakking is:

- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder en één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

FLOLAN 0,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:
Oostenrijk, België, Tsjechië, Estland, Ierland, Italië, Luxembourg, Malta, Nederland, Noorwegen, Spanje: Flolan.
Denemarken: Epoprostenol.
FLOLAN 1,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie:
Oostenrijk, België, Tsjechië, Ierland, Italië, Luxembourg, Nederland, Noorwegen: Flolan.
Denemarken: Epoprostenol.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

FLOLAN 0,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (1 injectieflacon met oplosmiddel)	BE185595
FLOLAN 0,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (2 injectieflacons met oplosmiddel)	BE432196
FLOLAN 1,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (1 injectieflacon met oplosmiddel)	BE432214
FLOLAN 1,5 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie (2 injectieflacons met oplosmiddel)	BE214785

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

7. INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Pulmonale arteriële hypertensie

Er zijn vier verpakkingen beschikbaar voor gebruik bij de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie:

- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder, één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.
- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder, twee injectieflacons met oplosmiddel, twee injectieflaconadapters en een filter.
- Eén 1,5 mg injectieflacon met poeder, één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.
- Eén 1,5 mg injectieflacon met poeder, twee injectieflacons met oplosmiddel, twee injectieflaconadapters en een filter.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In eerste instantie dient een verpakking met oplosmiddel te worden gebruikt. Tijdens chronische behandeling met Flolan kunnen oplossingen met hogere concentratie nodig zijn. De finale concentratie van de oplossing kan verhoogd worden door toevoeging van extra injectieflacons van 0,5 mg of 1,5 mg gevriesdroogd Flolan.
Alleen injectieflacons met een hoeveelheid gevriesdroogd Flolan identiek aan die in de opstartverpakking, kunnen worden gebruikt om de finale concentratie van de oplossing te verhogen.

Flolan, gereconstitueerd met oplosmiddel (pH 11,7 - 12,3), mag niet worden gebruikt met bereidings- of toedieningsmateriaal dat PET of PETG bevat. Gebaseerd op beschikbare gegevens van intern uitgevoerde testen en gepubliceerde literatuur, mag van de volgende bereidings- en toedoeningsmaterialen worden aangenomen dat zij geschikt zijn voor gebruik:

- Gewijzigd acryl
- Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
- Cyclisch olefinepolymeer
- Polyamide
- Polyethersulfon
- Polyethyleen
- Polyisopreen
- Polyolefine
- Polypropyleen
- Polytetrafluoro-ethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (geplastificeerd met bis(2-ethylhexyl)ftalaat [DEHP])
- Polyvinylideenfluoride (PVDF)
- Silicone

Ambulante pompen die compatibel zijn voor gebruik, zijn o.a.:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variabel infusie profiel)

Gemaakt door Smiths Medical.

Pompaccessoires die compatibel zijn voor gebruik, zijn o.a.:

- CADD-wegwerpmedicatiecassettereservoir van 50 ml en 100 ml van Smiths Medical.
- CADD-uitbreidingsset met een inlinefilter van 0,2 micron (CADD-uitbreidingsset met mannelijke luerlock, een luchteliminerende filter van 0,2 micron, een klep en een integrale antisifonklep met mannelijke luerlock) van Smiths Medical. De uitbreidingsset en de inlinefilter moeten minstens om de 48 uur worden vervangen.

Reconstitutie:

1. Gebruik alleen het bijgeleverd oplosmiddel voor reconstitutie.
2. Zuig ongeveer 10 ml van het oplosmiddel op met een steriele injectiespuit door een injectieflaconadapter*.
3. Verwijder de spuit van de injectieflaconadapter. Bevestig een naald aan de spuit, injecteer de 10 ml van het oplosmiddel in de injectieflacon met Flolan poeder en schud voorzichtig totdat het poeder is opgelost.
4. Zuig de verkregen Flolan-oplossing op in de injectiespuit, verwijder de naald, injecteer dit weer bij de rest van het oplosmiddel door de adapter* en meng dit goed.

*Als alternatief voor de injectieflaconadapter kan een naald gebruikt worden.

Deze oplossing zal nu de geconcentreerde oplossing genoemd worden, en bevat 10.000 nanogram (voor de 0,5 mg dosering) of 30.000 nanogram per ml Flolan (voor de 1,5 mg dosering). Alleen geconcentreerde oplossingen zijn geschikt voor verdere verdunning alvorens gebruik. Gebruik voor elke extra injectieflacon steriel oplosmiddel die wordt gebruikt een nieuwe injectieflaconadapter.
Wanneer 0,5 mg of 1,5 mg Flolan poeder met 50 ml van het oplosmiddel wordt gereconstitueerd, heeft de uiteindelijke injectie een pH van circa 12 en een natriumgehalte van ongeveer 73 mg.

Verdunning:

In de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie kan Flolan gebruikt worden als geconcentreerde oplossing of na verdunning. Alleen geconcentreerde oplossingen zijn geschikt voor verdere verdunning met het steriele oplosmiddel voor het gebruik. Alleen het bijgeleverde oplosmiddel mag gebruikt worden voor de verdere verdunning van de gereconstitueerde Flolan, waarbij voor elke extra injectieflacon met steriel oplosmiddel een nieuwe injectieflaconadapter moet worden gebruikt.

Een 0,9% natriumchloride-oplossing (w/v) mag niet gebruikt worden wanneer Flolan gebruikt wordt in de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie omdat de gewenste pH niet kan worden gehandhaafd. Flolan-oplossingen zijn minder stabiel bij een lage pH.

Epoprostenol mag niet worden toegediend met andere parenterale oplossingen of medicatie wanneer het wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

De finale oplossing moet voor toediening aan de patiënt worden gefiltreerd door een 0,22 of 0,20 micron filter. Het gebruik van een in-line filter als onderdeel van de infusieset tijdens de toediening verdient de voorkeur. Als alternatief, wanneer een in-line filtratie niet mogelijk is, moet de finale oplossing (hetzij als een geconcentreerde oplossing, hetzij als verder verdunde oplossing) voor opslag in de medicatiecassette gefiltreerd worden met de verstrekte 0,22 micron filter waarbij een stevige, maar geen overmatige, kracht gebruikt moet worden. De gewoonlijke duur voor de filtratie van 50 ml oplossing is 70 seconden.

Wanneer een in-line filter is gebruikt tijdens de toediening, dan moet de in-line filter worden weggegooid wanneer de infusieset wordt gewisseld.

Wanneer een spuitfilter is gebruikt tijdens de bereiding, dan moet de spuitfilter alleen tijdens het bereiden worden gebruikt en daarna worden weggegooid.

In de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie zijn de volgende concentraties gebruikelijk:

- 5.000 nanogram/ml - één injectieflacon met 0,5 mg gereconstitueerd Flolan en verdund in een totaal volume van 100 ml in het oplosmiddel.
- 10.000 nanogram/ml - twee injectieflacons met 0,5 mg gereconstitueerd Flolan en verdund in een totaal volume van 100 ml in het oplosmiddel.
- 15.000 nanogram/ml - één injectieflacon met 1,5 mg gereconstitueerd Flolan en verdund in een totaal volume van 100 ml in het oplosmiddel.
- 30.000 nanogram/ml - twee injectieflacons met 1,5 mg gereconstitueerd Flolan en verdund in een totaal volume van 100 ml in het oplosmiddel.

Berekening van de infuussnelheid:

De infuussnelheid wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Infuussnelheid (ml/min)} = \frac{\text{dosering (nanogram/kg/min) x lichaamsgewicht (kg)}}{\text{concentratie van de oplossing (nanogram/ml)}}$$

Infuussnelheid (ml/uur) = infuussnelheid (ml/min) x 60

Hogere infuussnelheden en daarom meer geconcentreerde oplossingen zijn mogelijk nodig bij langdurige toediening van Flolan.

Speciale voorzorgen bij bewaring

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Droog bewaren.
Niet in de vriezer bewaren.

Voor extra details over de stabiliteit na reconstitutie, zie rubriek 5 (“Hoe bewaart u Flolan”)
Het oplosmiddel bevat geen bewaarmiddel. Daarom mag de injectieflacon maar éénmaal gebruikt worden en moet deze daarna weggegooid worden.

Nierdialyse

Er is slechts één verpakking beschikbaar voor gebruik in nierdialyse:

- Eén 0,5 mg injectieflacon met poeder en één injectieflacon met oplosmiddel, één injectieflaconadapter en een filter.

Folan, bereid met steriel oplosmiddel (pH 12), mag niet worden gebruikt met bereidings- of toedieningsmateriaal dat PET of PETG bevat. Gebaseerd op beschikbare gegevens van intern uitgevoerde testen en gepubliceerde literatuur, mag van de volgende bereidings- en toedoeningsmaterialen worden aangenomen dat zij geschikt zijn voor gebruik:

- Gewijzigd acryl
- Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
- Cyclisch olefinepolymeer
- Polyamide
- Polyethersulfon
- Polyethyleen
- Polyisopreen
- Polyolefine
- Polypropyleen
- Polytetrafluoro-ethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (geplastificeerd met bis(2-ethylhexyl)ftalaat [DEHP])
- Polyvinylideenfluoride (PVDF)
- Silicone

Reconstitutie:

1. Gebruik alleen het bijgeleverd oplosmiddel voor reconstitutie.
2. Zuig ongeveer 10 ml van het oplosmiddel op met een steriele injectiespuit door een injectieflaconadapter*.
3. Verwijder de spuit van de injectieflaconadapter. Bevestig een naald aan de spuit, injecteer de 10 ml van het oplosmiddel in de injectieflacon met 0,5 mg van het gevriesdroogde Flolan-poeder en schud voorzichtig totdat het poeder is opgelost.
4. Zuig de verkregen Flolan-oplossing op in de injectiespuit, verwijder de naald, injecteer dit weer bij de rest van het oplosmiddel door de injectieflaconadapter* en meng dit goed.

* Als alternatief voor de injectieflaconadapter kan een naald gebruikt worden.

Deze oplossing zal nu de geconcentreerde oplossing genoemd worden, en bevat 10.000 nanogram/ml Flolan. Alleen deze geconcentreerde oplossing is geschikt voor verdere verdunning alvorens gebruik.
Wanneer 0,5 mg Flolan poeder met 50 ml van het oplosmiddel wordt gereconstitueerd, heeft de uiteindelijke injectie een pH van circa 12 en een natriumgehalte van ongeveer 73 mg.

Verdunning:

De geconcentreerde oplossing wordt normaliter verder verdund voor gebruik. De verdunning kan gebeuren met een 0,9% natriumchloride-oplossing (w/v) voor infusie, in een verhouding van 2,3 volumes 0,9% natriumchloride-oplossing (w/v) op 1 volume geconcentreerde oplossing. Bijvoorbeeld 50 ml geconcentreerde oplossing kan verder verdund worden met 117 ml 0,9% natriumchloride-oplossing (w/v).
Andere gebruikelijke intraveneuze oplossingen voor infusie zijn ongeschikt voor verdunning van de geconcentreerde oplossing, omdat de gewenste pH niet kan worden gehandhaafd. Flolan-oplossingen zijn minder stabiel bij een lage pH.

Om de geconcentreerde oplossing te verdunnen, zuig het op in een grotere injectiespuit en transfereer de geconcentreerde oplossing rechtstreeks in de gekozen infuusoplossing. Meng goed.

De finale oplossing (ofwel als een geconcentreerde oplossing of als een verder verdunde oplossing) moet voor toediening in een geschikte flacon of geschikt afleversysteem worden overgebracht. Een 0,22 micron steriele spuitfilter moet worden gebruikt bij het overbrengen, waarbij een stevige, maar geen overmatige, kracht gebruikt moet worden. De gewoonlijke duur voor de filtratie van 50 ml oplossing is 70 seconden.

De spuitfilter moet alleen tijdens het bereiden worden gebruikt en daarna worden weggegooid.

Indien gereconstitueerd en verdund zoals hierboven vermeld, zullen Flolan infuusoplossingen 90% van hun aanvankelijke sterkte behouden gedurende ongeveer 12 uur bij 25 °C.

Berekening van de infuussnelheid:

De infuussnelheid wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Infuussnelheid (ml/min)} = \frac{\text{dosering (nanogram/kg/min) x lichaamsgewicht (kg)}}{\text{concentratie van de oplossing (nanogram/ml)}}$$

Infuussnelheid (ml/uur) = infuussnelheid (ml/min) x 60

Indien voor toediening een pomp gebruikt wordt die geschikt is om constante infusies met een klein volume af te leveren, kan een deel van de geconcentreerde oplossing met steriel natriumchloride 0,9% w/v oplossing worden verdund.

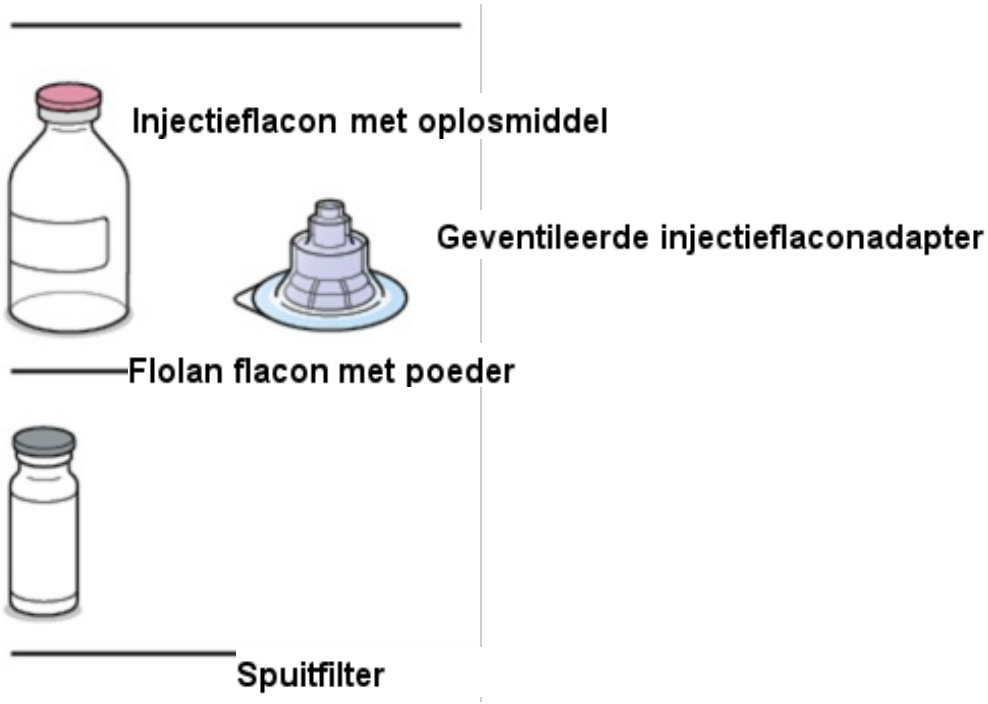
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

GSK

Flolanoplossing
Instructies voor gebruik van een injectieflaconadapter en ambulante infusiepompen
Lees deze instructies voordat u begint met de bereiding van de Flolanoplossing. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige wanneer u vragen of zorgen heeft.
• Was uw handen grondig voordat u alle benodigdheden verzamelt.
• Doe handschoenen aan voor (Stap1) 'Gereedmaken' van Flolan.
• Houd uw werkgebied en uw Flolanvoorraden schoon en droog om ervoor te zorgen dat u Flolan op een hygiënische manier klaarmaakt.
• Volg altijd precies de instructies van uw arts of verpleegkundige; de informatie in deze instructies voor gebruik zijn bedoeld als een geheugensteun van het proces.

Informatie over het bewaren

• Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
• Bewaar Flolan op een koele, droge plek.
• Bewaar Flolan tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Gebruik Flolan **niet** na de vervaldatum op het etiket.
Niet in de vriezer bewaren.



Uw verpakking bevat het volgende:

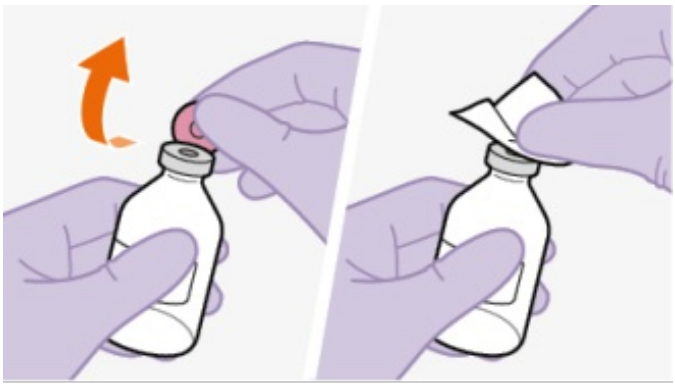
• 1 x injectieflacon poeder, 1 injectieflacon oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
OF
• 1 x injectieflacon poeder, 2 injectieflacons oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;

U heeft verder nodig (wordt niet meegeleverd):

• 1 x 60 ml spuit
• 1 x naald
• 1 x cassette
• 1 x ambulante pomp
• 1 x infusieset
• Handschoenen
• Alcoholdoekjes

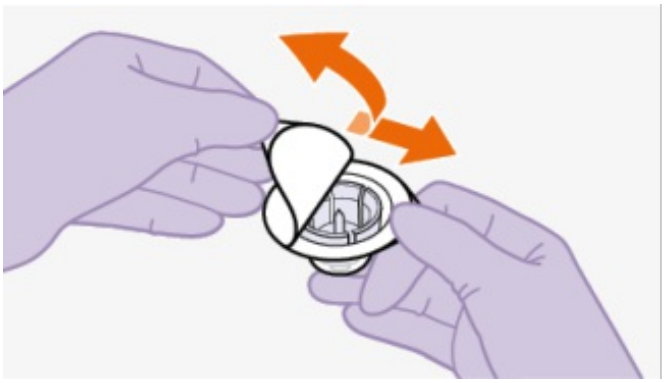
Bereiding

1. Verwijder het dopje van de injectieflacon met oplosmiddel



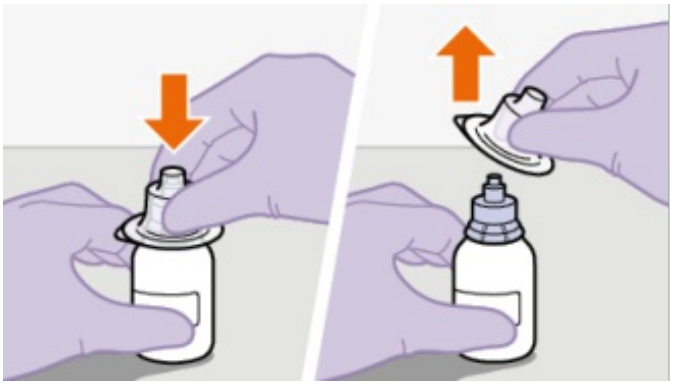
Gebruik alleen het oplosmiddel dat is meegeleverd voor de bereiding.
• Verwijder het dopje van de injectieflacon met oplosmiddel, en maak het rubber stopje schoon met een alcoholdoekje.

2. Open de verpakking van de injectieflaconadapter



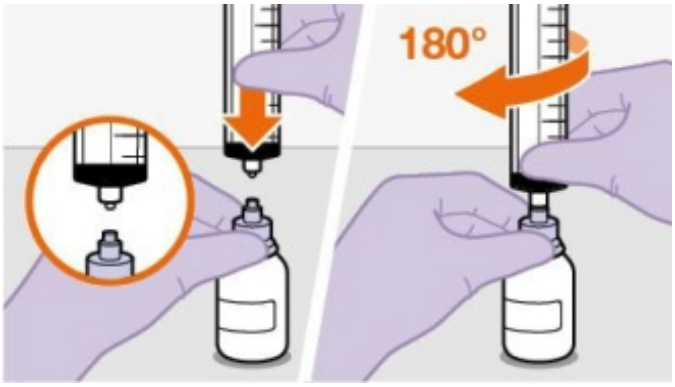
• Haal de papieren afdeklaag van de verpakking van de injectieflaconadapter.
Let op: Houd de adapter in de verpakking voor de volgende stap.
Gebruik de injectieflaconadapter **niet** als de verpakking beschadigd is. Vraag uw arts of apotheker om advies.
Gebruik de injectieflaconadapter **niet** als deze uit de verpakking is gevallen.

3. Bevestig de injectieflaconadapter



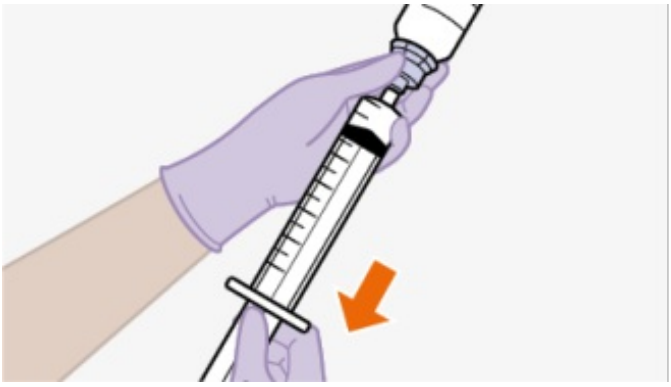
• Houd de injectieflaconadapter vast bij de verpakking. Plaats de punt die op de adapter zit verticaal in het rubberen stopje op de injectieflacon met oplosmiddel, tot de adapter op zijn plek schiet.
• Controleer of de adapter veilig op zijn plaats zit voordat u de verpakking verwijdert.
• Maak de punt van de injectieflacon-adapter schoon met een
alcoholdoekje.
Raak de bovenkant van de adapter of spuit **niet** aan.

4. Bevestig de spuit zonder naald



• Bevestig de spuit direct op de adapter zonder gebruik van een naald.
• Houd de basis van de adapter vast wanneer u de spuit bevestigt.
• Druk en draai de spuit 180° met de wijzers van de klok mee op de adapter.
Bevestig **geen** naald op de spuit.

5. Trek het oplosmiddel op



• Houd de injectieflacon veilig boven de spuit.
• Trek 10 ml van het steriele oplosmiddel op in de spuit, door de injectieflaconadapter.

6. Draai de spuit los

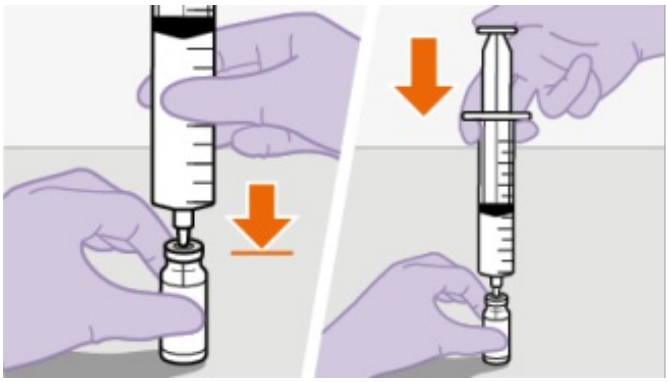
• Laat de punt van de spuit omhoog wijzen en verwijder, terwijl u de onderkant van de adapter vasthoud, de adapter van de spuit. Draai de spuit tegen de wijzers van de klok in, om deze van de injectieflaconadapter te halen.
Let op: Als u een oplossing maakt, ga verder met stap 7. Als u het opgetrokken oplosmiddel direct in de cassette gaat spuiten, ga verder met stap 13.

Een Flolanoplossing maken

7. Bevestig de naald

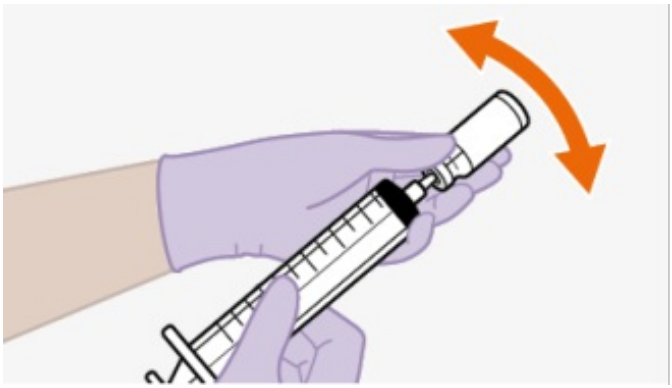
• Verwijder de verpakking van de naald.
• Bevestig de naald aan de spuit.
• Verwijder de bescherming van de naald.
Let op: Controleer of de naald veilig op zijn plaats zit voordat u de bescherming van de naald afhaalt. Pas op dat u de punt van de naald niet aanraakt.

8. Injecteer het oplosmiddel in de injectieflacon met Flolanpoeder



• Verwijder het dopje van de injectieflacon met Flolan poeder en maak het rubberen stopje schoon met een alcoholdoekje.
• Steek de naald verticaal door het midden van het rubberen stopje en injecteer de 10 ml oplosmiddel in de injectieflacon met poeder.

9. Meng de oplossing voorzichtig

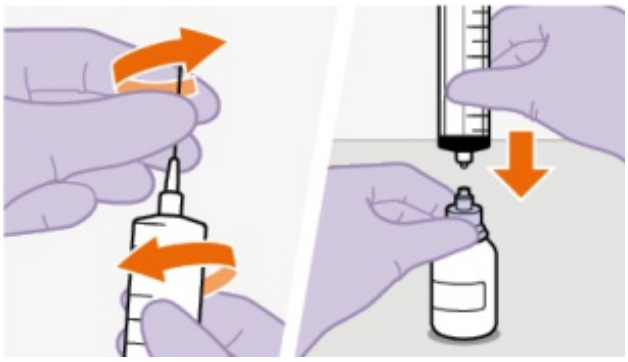


• Meng het geheel voorzichtig met de naald nog altijd in de injectieflacon, totdat al het poeder is opgelost en de oplossing helder is.
Gebruik de oplossing **niet** als de oplossing gekleurd is, of wanneer het poeder niet helemaal is opgelost.

10. Trek de bereide oplossing op

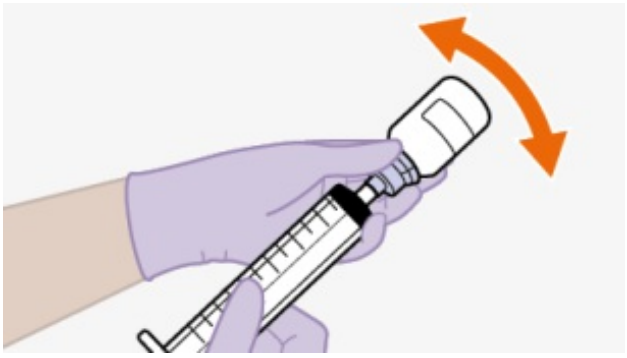
• Draai de injectieflacon ondersteboven als de oplossing helder is, en trek de Flolanoplossing op in de spuit. De spuit wijst naar boven.
• Houd de naald onder het vloeistofoppervlak om te voorkomen dat er lucht in de spuit komt.
• Verwijder de naald van de injectieflacon.

11. Injecteer de oplossing in het oplosmiddel



• Verwijder de naald van de spuit en gooi deze weg in een container voor gebruikte naalden.
• Bevestig de spuit weer aan de injectieflaconadapter die op de injectieflacon met het oplosmiddel zit.
• Injecteer de Flolanoplossing in het overgebleven volume van het oplosmiddel door de injectieflaconadapter.
Gebruik de naald **niet** tegelijk met de injectieflaconadapter.

12. Meng zorgvuldig

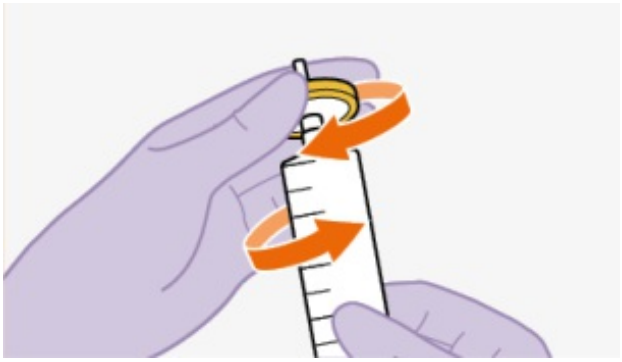


• Meng zorgvuldig.
Deze oplossing wordt nu aangeduid als de geconcentreerde oplossing.
• Trek het volledige volume van de geconcentreerde oplossing op uit de injectieflacon.
• Maak de spuit los van de injectieflaconadapter zoals te zien is in Stap 6.
Let op: Alleen deze geconcentreerde oplossing is geschikt voor verdere verdunning voor gebruik.

Bereiding van de cassette

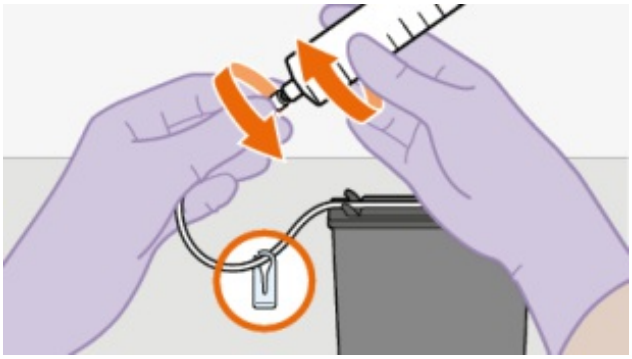
***Oranje stappen zijn optioneel: alleen indien nodig**

***Bevestig de spuitfilter**



Let op: Een in-line filter moet worden meegeleverd als deel van uw uitbereidingsset (zie Stap 15).
Wanneer er geen in-line filter is verstrekt als onderdeel van uw uitbereidingsset, dan moet de meegeleverde spuitfilter worden gebruikt om de oplossing te filteren tijdens de bereiding van de cassette.
• Bevestig de steriele spuitfilter, die in uw Flolanverpakking zit, aan de spuit.
• Bevestig de filter en de spuit aan de cassette met het slangetje.

13. Vullen van de cassette



• Bevestig de spuit aan het slangetje van de cassette.
• Injecteer langzaam de inhoud van de spuit in de cassette.
• Gebruik de spuit om het teveel aan lucht uit de cassette te verwijderen.
Let op: Zorg ervoor dat het klemmetje open staat.

*Verdunnen van de oplossing

Let op: Wanneer uw dosis moet worden verdund, bereid dan extra oplosmiddel voor injectie door stappen 1 tot 6 en 13 te herhalen.
Volg daarbij de instructies hieronder in plaats van stap 5 voor het volume oplosmiddel dat opgetrokken moet worden.
• Houd de injectieflacon veilig boven de spuit.
• Trek de benodigde hoeveelheid oplosmiddel (of oplossing) op uit de injectieflacon.

14. Meng de cassette voorzichtig

• Bevestig het klemmetje op de slang.
• Meng zorgvuldig, door de cassette voorzichtig te draaien of te zwenken.
Schud de cassette **niet**.

15. Ambulante pomp

• Volg de instructies voor het gebruik van uw ambulante pomp.

Verwijdering

Weggooien van gebruikte materialen

• Gooi de steriele filter weg als u klaar bent met de bereiding van uw Flolanoplossing, net als andere gebruikte onderdelen. U moet ook overgebleven oplosmiddel (pH 12) weggooien, want dit bevat geen conserveermiddel.

Opslag (Oplossingen met een concentratie lager of gelijk aan 150.000 ng/ml)

Opslag van bereide oplossing

• Als u klaar bent met de bereiding van uw Flolanoplossing kunt u het direct gebruiken of het maximaal acht dagen bewaren in een koelkast bij 2-8 °C.
• De verdunde oplossing moet beschermd worden tegen licht. U moet alleen uw Flolanoplossing bewaren nadat het volledig verdund is; de bereide oplossing moet nooit worden bewaard voordat het is verdund.
• Bewaar uw Flolancassettes bovenin de koelkast in een goedsluitende doos en zorg ervoor dat het afzonderlijk van eten wordt bewaard.
• Vers bereide Flolan, of Flolan die maximaal acht dagen in de koelkast is bewaard, kan worden gebruikt:
– tot 48 uur bij maximaal 25 °C
– tot 36 uur bij maximaal 30 °C
– tot 24 uur bij maximaal 35 °C
– tot 12 uur bij maximaal 40 °C
• Vernietig elke ongebruikte oplossing na het verstrijken van deze periode.