

## 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**

**Flolan 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie**

**Flolan 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie**

epoprostenol (als epoprostenolnatrium)

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

## **1. Wat is Flolan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

### **Wat is Flolan?**

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

### **Waarvoor wordt Flolan gebruikt?**

- Flolan is bestemd voor de behandeling van een longaandoening die pulmonale arteriële hypertensie genoemd wordt. Dit betekent dat de bloeddruk in de bloedvaten van de longen hoog is. Flolan verwijdt de bloedvaten om de bloeddruk in de longen te verlagen.
- Flolan is bestemd voor het voorkómen van bloedstolling tijdens nierdialyse in acute situaties, wanneer heparine niet gebruikt kan worden.

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

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft **hartfalen**
- u ontwikkelt na de start van de behandeling met Flolan een ophoping van vocht in uw longen die zorgt voor kortademigheid

Wanneer u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts of verpleegkundige **voordat u Flolan gebruikt**.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u **bloedingsproblemen** heeft
- als u een natriumarm dieet heeft

### **Huidschade op de injectieplaats**

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

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

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

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

### **Effect van Flolan op bloeddruk en hartslag**

Tijdens het gebruik van Flolan kan een versnelling of vertraging van de hartslag optreden. Ook kan uw bloeddruk te laag worden. Wanneer u wordt behandeld met Flolan zullen uw hartslag en bloeddruk worden gecontroleerd. De symptomen van een lage bloeddruk zijn onder andere **duizeligheid** en **flauwvallen**.

**Vertel het uw arts** als u deze symptomen krijgt. Het kan nodig zijn dat uw dosering wordt aangepast of dat het infuus wordt stopgezet.

### **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 recept kunt krijgen.

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

- medicijnen om **hoge bloeddruk te behandelen**
- medicijnen om **bloedstolsels te voorkomen**
- medicijnen om **bloedstolsels op te lossen**
- medicijnen om **ontstekingen of pijn** te behandelen (zogenaamde NSAID's)
- digoxine (voor de behandeling van **hartaandoeningen**)

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw klachten zouden erger kunnen worden tijdens de zwangerschap.

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

**Ga niet autorijden en bedien geen machines** wanneer u zich niet goed voelt.

#### **Flolan bevat natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout)**

Dit medicijn bevat natrium. Bij patiënten met een natriumvrij dieet moet hiermee rekening worden gehouden.

**Voor toediening gereed gemaakte concentraatoplossing:** Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn?**

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

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

Flolan wordt toegediend door langzame infusie (druppelinfuus) in een ader.

#### **Pulmonale arteriële hypertensie**

Uw eerste behandeling zal in het ziekenhuis plaatsvinden omdat uw arts u moet controleren en de juiste dosering moet vaststellen.

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

#### **Nierdialyse**

U krijgt een infuus met Flolan gedurende uw nierdialyse.

#### **Gebruik van Flolan thuis (alleen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)**

Wanneer u uzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegkundige uitleggen 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 **alle** instructies zorgvuldig volgt.

Flolan is een poeder in een glazen injectieflacon. Voor gebruik moet het poeder opgelost worden in het oplosmiddel dat is bijgeleverd. Het oplosmiddel bevat geen conserveermiddel. 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 dit gebied schoonhoudt, anders kunt u een infectie krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u uw “lijn” en het gebied eromheen schoon kunt houden. Het is heel belangrijk dat u hun instructies goed opvolgt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u meer Flolan heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven, **moet u onmiddellijk medische hulp inroepen**. Symptomen van een overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, misselijkheid, braken, snelle hartslag, warmte of tintelingen, of het gevoel hebben flauw te vallen (gevoel van slapte/duizeligheid).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stoppen met Flolan moet stapsgewijs gebeuren. Wanneer de behandeling te snel wordt gestopt, kunt u ernstige bijwerkingen krijgen, waaronder duizeligheid, zwak voelen en ademhalingsmoeilijkheden. Wanneer u problemen heeft met de infuus pomp of injectielijn waardoor de behandeling met Flolan niet voortgezet kan worden, moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuis**.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende klachten, omdat deze kunnen wijzen op een infectie in het bloed, lage bloeddruk of ernstige bloedingen:

- u voelt dat uw hart sneller klopt of u heeft pijn op de borst of bent kortademig
- u voelt zich duizelig of heeft het gevoel dat u moet flauwvallen, met name wanneer u staat
- u heeft koorts of rillingen
- u heeft vaker last van bloedingen of langere bloedingsperiodes

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

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen bij **meer dan 1 op de 10** personen voorkomen:

- hoofdpijn
- kaakpijn
- pijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- overmatig blozen in het gezicht

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 10** personen voorkomen:

- infectie in het bloed (sepsis)
- versnelde hartslag
- vertraagde hartslag
- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloedingen op verschillende plaatsen en eerder blauwe plekken dan normaal, bijvoorbeeld een bloedneus of bloedend tandvlees
- buikklachten of buikpijn
- pijn op de borst
- gewrichtspijn (artralgie)
- angst, zenuwachtigheid
- huiduitslag
- pijn op de injectieplaats

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen die bij bloedonderzoek naar voren kunnen komen**

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

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 100** personen voorkomen:

- zweten
- droge mond

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen voorkomen:

- infectie op de injectieplaats

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen voorkomen:

- beklemd gevoel rond de borst
- vermoeidheid, gevoel van zwakte
- opwinding
- bleekheid
- roodheid van de injectieplaats
- overactieve schildklier
- afsluiting van de injectiekatheter

#### **Andere bijwerkingen**

Het is niet bekend bij hoeveel personen deze voorkomen:

- een vergrote of overactieve milt
- vochtophoping (oedeemvorming) in de longen (pulmonaal oedeem)
- verhoging van de suikerspiegels (glucose) in het bloed

- zwelling als gevolg van vochtophoping rond de maag
- te veel rondpompen van bloed door het hart wat kan leiden tot kortademigheid, vermoeidheid, zwelling van de benen en onderbuik door ophoping van vloeistof, aanhoudend hoesten

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet in de vriezer bewaren.

### **Pulmonale arteriële hypertensie**

Voor oplossingen  $\leq 150.000$  ng/ml:

Vers bereide Flolan-oplossing (geconcentreerde of verder verdunde oplossing) kan direct worden toegediend of maximaal 8 dagen worden bewaard onder koele condities (2°C tot 8°C) en vanuit de medicatiecassette worden toegediend gedurende maximaal:

- 72 uur bij maximaal 25°C of
- 48 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 and  $\leq 300.000$ ng/ml:

Gereconstitueerde oplossingen die maximaal 7 dagen zijn bewaard tussen 2°C tot 8°C, moeten binnen 24 uur worden gebruikt bij maximaal 25°C.

Vers bereide gereconstitueerde oplossingen, of oplossingen die maximaal 5 dagen zijn bewaard tussen 2°C tot 8°C, moeten worden gebruikt binnen:

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

Na het verstrijken van deze periode moet de overgebleven oplossing worden vernietigd.

### **Nierdialyse**

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

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn middel is epoprostenolnatrium. Flolan Injectie is er in verschillende sterktes.

Iedere injectieflacon bevat:

- 0,5 mg epoprostenolnatrium of
- 1,5 mg epoprostenolnatrium
- zie rubriek 2 voor belangrijke informatie over natrium

De andere stoffen in dit medicijn 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 zes verpakkingen van Flolan voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie, de inhoud van elke verpakking is:

- een 0,5 mg injectieflacon met poeder, 1 injectieflacon met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
- een 0,5 mg injectieflacon met poeder, 2 injectieflacons met oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder, 1 injectieflacon met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder, 2 injectieflacons met oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;
- een 0,5 mg injectieflacon met poeder;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder.

Er is een verpakking Flolan voor gebruik tijdens nierdialyse, de inhoud van deze verpakking is:

- een 0,5 mg injectieflacon met poeder, een injectieflacon met oplosmiddel, een 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 BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

**Fabrikant:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A  
Strada Provinciale Asolana, 90  
43056 San Polo di Torrile  
Parma  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

Flolan 0,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	RVG 14469
Flolan 1,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	RVG 23525
Flolan 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie	RVG 23523
Flolan 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie	RVG 23524

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

Flolan: België, Denemarken, Estland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Spanje, Tjechië, Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

---

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



## 7. Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

### *Pulmonale arteriële hypertensie*

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

- een 0,5 mg injectieflacon met poeder, 1 injectieflacon met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
- een 0,5 mg injectieflacon met poeder, 2 injectieflacons met oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder, 1 injectieflacon met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder, 2 injectieflacons met oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;
- een 0,5 mg injectieflacon met poeder;
- een 1,5 mg injectieflacon met poeder.

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

In eerste instantie dient een verpakking Flolan mét oplosmiddel gebruikt te worden. Tijdens chronische behandeling met Flolan kunnen oplossingen met hogere concentratie nodig zijn. De eindconcentratie van de oplossing kan verhoogd worden door toevoeging van extra Flolan uit injectieflacons van 0,5 mg of 1,5 mg gevriesdroogd Flolan.

Om de eindconcentratie van de oplossing te verhogen kunnen verpakkingen met dezelfde hoeveelheid gevriesdroogd Flolan worden gebruikt als de eerste verpakking die wordt gebruikt voor de bereiding.

Flolan bereid met oplosmiddel (pH 11,7-12,3) mag niet worden gebruikt in combinatie met materialen voor bereiding of toediening die polyetyleen tereftalaat (PET) of polyethyleen tereftalaatglycol (PETG) bevatten.

Gebaseerd op beschikbare gegevens van intern uitgevoerde testen en gepubliceerde literatuur, mag van de volgende bereidings- en toedieningsmaterialen worden aangenomen dat zij geschikt zijn voor gebruik:

- Gemodificeerd acryl
- Acrylonitril-butadieen-styreen (ABS)
- Cyclische olefin polymeer
- Polyamide
- Polyethersulfon
- Polyethyleen
- Polyisopreen
- Polyolefin
- Polypropyleen
- Polytetrafluorethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (geplastificeerd met bis(2-ethylhexyl) ftalaat [DEHP])
- Polyvinylideenfluoride (PVDF)
- Silicone

Geschikte ambulante pompen om te gebruiken zijn:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variabel infusieprofiel)  
Geproduceerd door Smiths Medical.

Pomp onderdelen die verenigbaar zijn bevonden:

- CADD disposable Medication Cassette Reservoir 50 ml en 100 ml van Smiths Medical.
- CADD uitbreidingsset met in-line 0,2 micron filter (CADD uitbreidingsset met male luer, 0,2- micron air-eliminating filter, klem en integrale anti-sifonklep met male luer) van Smiths Medical. De uitbreidingsset en het in-line filter moeten op zijn minst elke 48 uur worden vervangen.

### **Reconstitutie:**

1. Gebruik alleen het bijgeleverde 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 steriele oplosmiddel in de injectieflacon met het Flolan-poeder en los de inhoud op door rustig te schudden.
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. Deze oplossing heeft een concentratie van ofwel 10.000 nanogram/ml voor de 0,5 mg sterkte ofwel 30.000 nanogram/ml voor de 1,5 mg sterkte Flolan. Alleen geconcentreerde oplossingen zijn geschikt voor verdere verdunning voor 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:**

Voor 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 steriel oplosmiddel voor gebruik. Voor verdere verdunning van het gereconstitueerde Flolan mag alleen het Flolan oplosmiddel gebruikt worden, waarbij voor elke extra injectieflacon oplosmiddel een nieuwe injectieflaconadapter moet worden gebruikt.

0,9% Natriumchloride-oplossing voor infusie mag niet worden gebruikt voor de verdunning van Flolan in de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie, omdat de vereiste pH dan niet wordt 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 eindoplossing 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 eindoplossing (ofwel als een geconcentreerde oplossing of als een verder verdunde oplossing) voor opslag in de medicatiecassette gefiltreerd worden met de verstrekte steriele 0,22 micron filter waarbij stevige maar geen overmatige kracht gebruikt moet worden. De filtratie van 50 ml duurt ongeveer 70 seconden.

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

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

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

- 5.000 nanogram/ml: 1 injectieflacon die 0,5 mg Flolan bevat gereconstitueerd en verdund tot een totaal volume van 100 ml in oplosmiddel
- 10.000 nanogram/ml: 2 injectieflacons die 0,5 mg Flolan bevatten gereconstitueerd en verdund tot een totaal volume van 100 ml in oplosmiddel
- 15.000 nanogram/ml: 1 injectieflacon die 1,5 mg Flolan bevat gereconstitueerd en verdund tot een totaal volume van 100 ml in oplosmiddel
- 30.000 nanogram/ml: 2 injectieflacons die 1,5 mg Flolan bevatten gereconstitueerd en verdund tot een totaal volume van 100 ml in oplosmiddel

### **Berekening van de infuussnelheid**

De infuussnelheid wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Infuussnelheid (ml/min)} = \frac{\text{dosering (nanogram/kg/min)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{concentratie Flolan-oplossing (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infuussnelheid (ml/uur)} = \text{infuussnelheid (ml/min)} \times 60$$

Hogere infusiesnelheden en daarom meer geconcentreerde oplossingen zijn mogelijk nodig bij langdurige behandeling met Flolan.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet in de vriezer bewaren.

Voor extra details over de stabiliteit na reconstitutie, zie rubriek 5 ('Hoe bewaart u dit middel') Het oplosmiddel bevat geen conserveringsmiddel en is daarom voor eenmalig gebruik bestemd en moet na gebruik worden vernietigd.

### *Nierdialyse*

Er is een verpakking voor gebruik bij nierdialyse:

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

Flolan bereid met steriel oplosmiddel (pH 12) mag niet worden gebruikt in combinatie met materialen voor bereiding of toediening die polyetyleen tereftalaat (PET) of polyethyleen tereftalaatglycol (PETG) bevatten.

Gebaseerd op beschikbare gegevens van intern uitgevoerde testen en gepubliceerde literatuur, mag van de volgende bereidings- en toedieningsmaterialen worden aangenomen dat zij geschikt zijn voor gebruik:

- Gemodificeerd acryl
- Acrylonitril-butadien-styreen (ABS)
- Cyclische olefin polymeer
- Polyamide
- Polyethersulfon

- Polyethyleen
- Polyisopreen
- Polyolefin
- Polypropyleen
- Polytetrafluorethyleen (PTFE)
- Polyurethaan
- Polyvinylchloride (PVC) (geplastificeerd met bis(2-ethylhexyl) ftalaat [DEHP])
- Polyvinylideenfluoride (PVDF)
- Silicone

### **Reconstitutie:**

1. Gebruik alleen het bijgeleverde 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 inhoud van deze injectiespuit in de flacon met 0,5 mg van het gevriesdroogde Flolan-poeder en los de inhoud door rustig schudden op.
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. Deze oplossing heeft een concentratie van 10.000 nanogram/ml Flolan. Alleen deze geconcentreerde oplossing is geschikt voor verdere verdunning voor gebruik.

Wanneer 0,5 mg Flolan-poeder voor oplossing voor infusie 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 geschieden met een 0,9% natriumchloride-oplossing voor infusie in een verhouding van 2,3 volumes van 0,9% natriumchloride-oplossing op 1 volume geconcentreerde oplossing. Bijvoorbeeld 50 ml geconcentreerde oplossing kan verder verdund worden met maximaal 117 ml 0,9% natriumchloride-oplossing voor infusie.

Andere gebruikelijke oplossingen voor infusie zijn ongeschikt voor verdunning van de geconcentreerde oplossing, omdat de gewenste pH dan niet kan worden gehandhaafd. Flolan-oplossingen zijn minder stabiel bij een lage pH.

Zuig voor verdunning de geconcentreerde oplossing op in een grotere injectiespuit en spuit de geconcentreerde oplossing direct in het gekozen oplosmiddel voor infusie. Meng goed.

De eindoplossing (ofwel als een geconcentreerde oplossing of als een verder verdunde oplossing) moet voor toediening worden overgebracht in een geschikte flacon of geschikt afleversysteem. Een 0,22 micron steriele filter moet worden gebruikt tijdens het overbrengen waarbij een stevige maar geen overmatige kracht gebruikt moet worden. De filtratie van 50 ml duurt ongeveer 70 seconden.

De spuitfilter moet alleen tijdens de bereiding worden gebruikt en daarna worden weggegooid.

Indien reconstitutie en verdunning volgens voorschrift zijn uitgevoerd, zal een oplossing voor infusie 90% van zijn aanvankelijke sterkte behouden gedurende ongeveer 12 uur bij 25°C.

**Berekening van de infuussnelheid:**

De infuussnelheid wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Infuussnelheid (ml/min)} = \frac{\text{dosering (nanogram/kg/min)} \times \text{lichaamsgewicht (kg)}}{\text{concentratie Flolan-oplossing (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infuussnelheid (ml/uur)} = \text{infuussnelheid (ml/min)} \times 60$$

Voor toediening met een pomp die constante infusie van kleine volumes kan leveren, kunnen geschikte hoeveelheden geconcentreerde oplossing worden verdund met steriel natriumchlorideoplossing 0,9%.



## Flolanoplossing

### Gebruiksaanwijzing voor gebruik van een injectieflaconadapter en ambulante infusiepompen

**Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft 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 goed voordat u alles wat u nodig heeft bij elkaar zoekt.
- Doe handschoenen aan voor (Stap 1) 'Bereiden van Flolan.
- Zorg dat de plek waar u de bereiding maakt en uw Flolanmaterialen schoon en droog blijven zodat u Flolan op een hygiënische manier klaar maakt.
- Volg altijd precies de uitleg van uw arts of verpleegkundige; de informatie in deze gebruiksaanwijzing zijn 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 het doosje om tegen licht te beschermen.

Gebruik Flolan **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket.

**Niet** in de vriezer bewaren.

---

### **Injectieflacon met oplosmiddel**



### **Geventileerde injectieflaconadapter**



---

### **Flolan injectieflacon met poeder**



---

### **Spuitfilter**



Uw verpakking bevat het volgende:

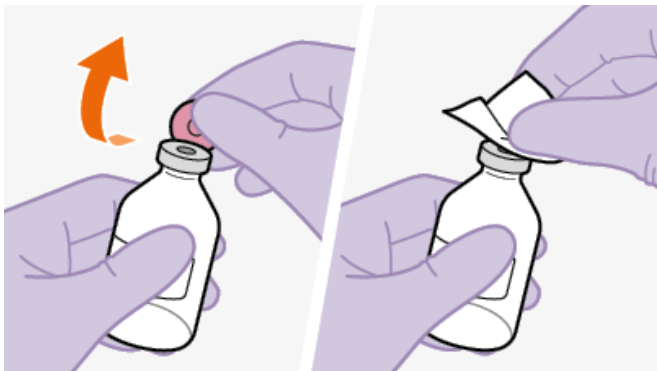
- 1 x injectieflacon poeder, 1 injectieflacon oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter en een filter;
- OF
- 1 x injectieflacon poeder, 2 injectieflacons oplosmiddel, 2 injectieflaconadapters en een filter;
- OF
- 1 injectieflacon poeder.

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

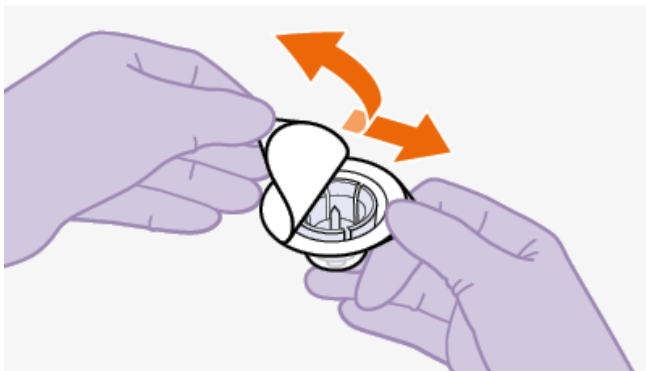
### 1. Verwijder het dopje van de injectieflacon met oplosmiddel



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



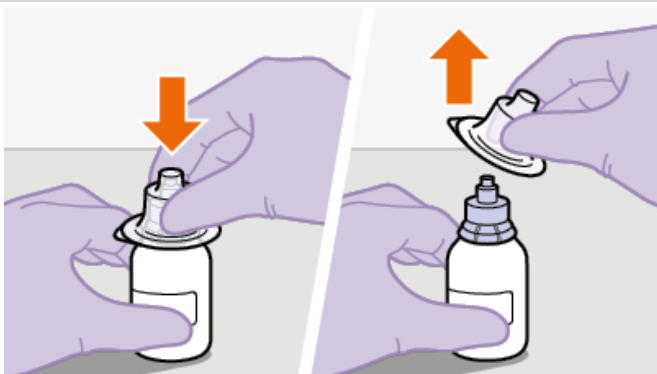
- Haal het papier van de verpakking van de injectieflaconadapter.

**Let op:** Houd de adapter op zijn plek 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. Maak de injectieflaconadapter vast



- Houd de injectieflaconadapter vast met de verpakking er nog omheen. Plaats de punt die op de adapter zit rechtop (verticaal) in het rubberen stopje op de injectieflacon met oplosmiddel, tot de adapter op zijn plek schiet.

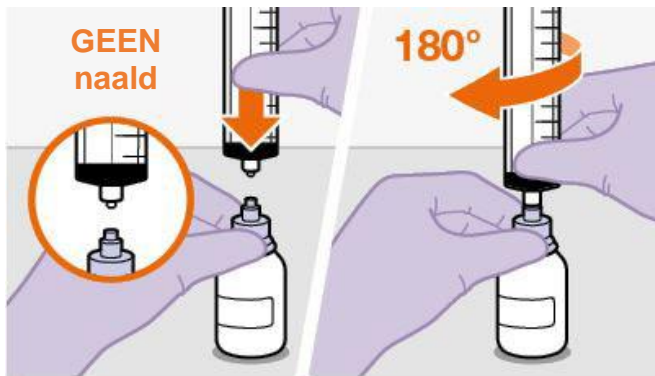
- Controleer of de adapter goed op zijn plaats zit voordat u de verpakking weghaalt.

- Maak de punt van de injectieflaconadapter schoon met een alcoholdoekje.

Raak de bovenkant van de adapter of spuit **niet** aan.

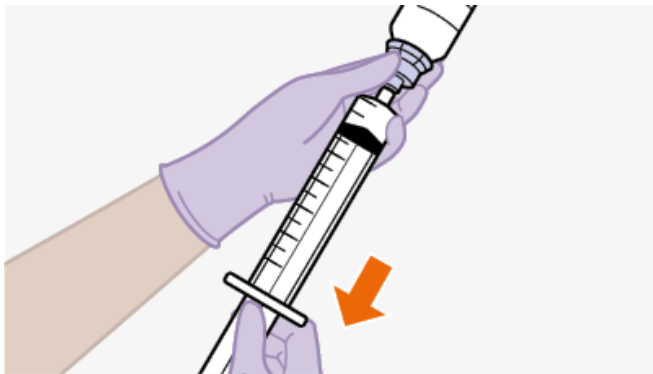


#### 4. Maak de spuit vast zonder naald



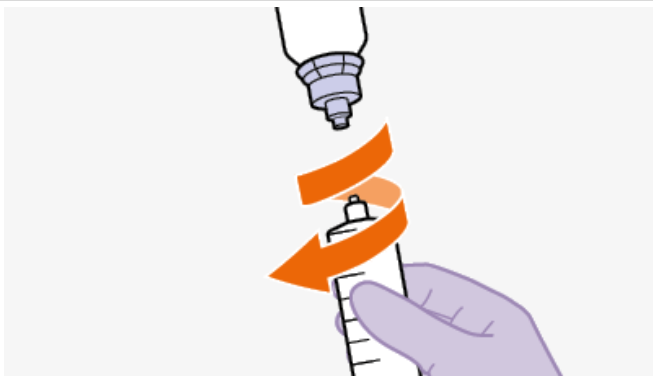
- Maak de spuit vast op de adapter zonder naald.
- Houd de onderkant van de adapter vast wanneer u de spuit vast maakt.
- Druk en draai de spuit 180° met de wijzers van de klok mee op de adapter. Doe nog **geen** naald op de spuit.

#### 5. Trek het oplosmiddel in de spuit



- Houd de injectieflacon goed vast en boven de spuit.
- Trek 10 ml van het steriele oplosmiddel in de spuit, door de injectieflaconadapter heen.

#### 6. Draai de spuit los



- Laat de punt van de spuit omhoog wijzen. Haal de adapter van de spuit terwijl u de onderkant van de adapter vasthoud. Draai de spuit tegen de wijzers van de klok in, om deze van de injectieflaconadapter te halen.

**Let op:**

Als u het oplosmiddel gaat gebruiken om Flolanpoeder op te lossen, ga verder met stap 7.

Als u het oplosmiddel direct in de cassette gaat spuiten, ga verder met stap 13.

## Een Flolanoplossing maken

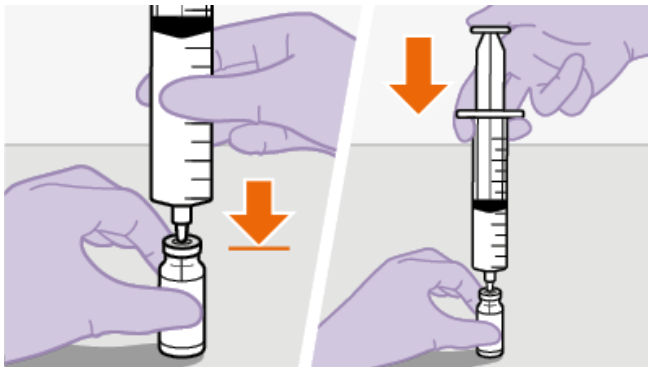
### 7. Maak de naald vast



- Haal de naald uit de verpakking.
- Maak de naald vast aan de spuit.
- Haal de bescherming van de naald.

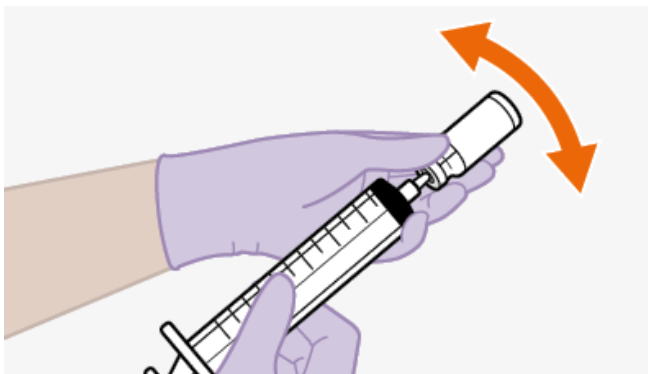
**Let op:** Controleer of de naald goed op zijn plek zit voordat u de bescherming van de naald afhaalt. Pas op dat u de punt van de naald niet aanraakt.

### 8. Spuit oplossing 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 recht (verticaal) door het midden van het rubberen stopje en spuit de 10 ml oplosmiddel in de injectieflacon met poeder.

### 9. Meng de oplossing voorzichtig



- Houd de naald in de injectieflacon en schud deze voorzichtig, totdat al het poeder is opgelost en de oplossing helder is.

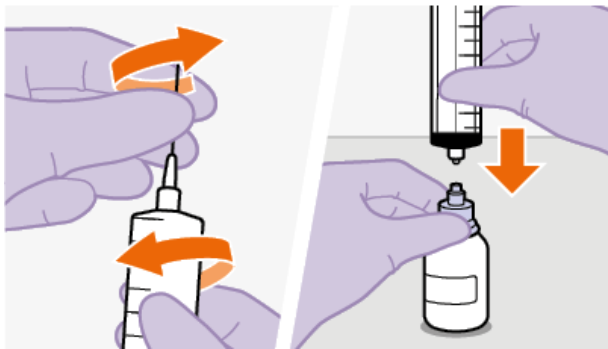
1. Gebruik de oplossing **niet** als de oplossing gekleurd is, of wanneer het poeder niet helemaal is opgelost.

## 10. Trek de bereide oplossing in de spuit



- Draai de injectieflacon ondersteboven als de oplossing helder is, en trek de Flolanoplossing in de spuit. De spuit wijst naar boven.
- Houd de naald in de vloeistof zodat er geen lucht in de spuit komt.
- Haal de naald uit de injectieflacon.

## 11. Spuit de oplossing in het oplosmiddel



- Verwijder de naald van de spuit en gooi deze weg in een container voor gebruikte naalden.
- Maak de spuit weer vast aan de injectieflaconadapter die op de injectieflacon met het oplosmiddel zit.
- Spuit de Flolanoplossing door de injectieflaconadapter terug in de flacon met het overgebleven oplosmiddel.

Gebruik de naald **niet** tegelijk met de injectieflaconadapter.

## 12. Meng goed



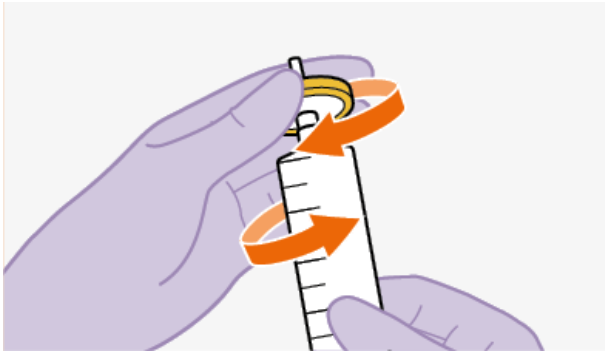
- Meng goed. Deze oplossing wordt vanaf nu geconcentreerde oplossing genoemd.
  - Trek alle geconcentreerde oplossing uit de injectieflacon in de spuit.
  - Maak de spuit los van de injectieflaconadapter zoals te zien is in Stap 6.
- Let op:** Alleen deze geconcentreerde oplossing kan verder worden verdund voor

gebruik.

### **Bereiding van de cassette**

**\*De stappen met oranje band erboven zijn optioneel: u hoeft dit alleen te doen als het nodig is**

### \*Bevestig de spuitfilter

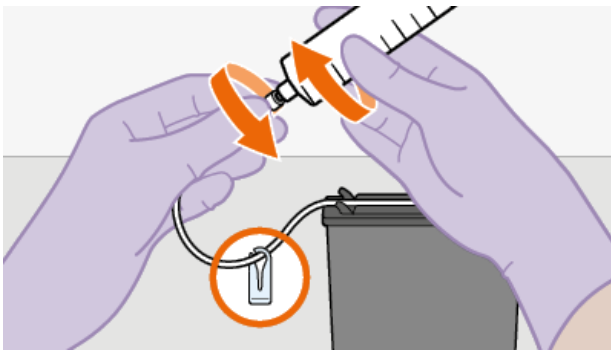


**Let op:** Bij uw uitbreidingsset (ambulante pomp) moet een in-line filter zitten (zie stap 15).

Wanneer er geen in-line filter bij uw uitbreidingsset zit, dan moet de meegeleverde spuitfilter worden gebruikt om de oplossing te filteren als u de cassette vult.

- Maak de steriele spuitfilter, uit uw Flolanverpakking, vast aan de spuit.
- Maak dit vast aan het slangetje van de cassette.

### 13. Vullen van de cassette



- Maak de spuit aan het slangetje van de cassette.
- Spuit langzaam de spuit leeg in de cassette.
- Trek met de spuit het teveel aan lucht uit de cassette.

**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 in plaats van stap 5 de informatie hieronder om het oplosmiddel in de spuit te trekken.

- Houd de injectieflacon goed vast en veilig boven de spuit.
- Trek de benodigde hoeveelheid oplosmiddel (of oplossing) uit de injectieflacon.

### 14. Meng de cassette rustig



- Bevestig het klemmetje op de slang.
- Meng goed, door de cassette voorzichtig te draaien of te zwenken.

**Schud niet** met de cassette.

## 15. Ambulante pomp



- Volg de gebruiksaanwijzing van uw ambulante pomp.

## Weggoien

### Weggoien van gebruikte materialen

- Gooi het steriele filter en andere spullen die u gebruikt heeft weg als u klaar bent met de bereiding van uw Flolanoplossing. U moet ook overgebleven oplosmiddel (pH 12) weggoien, want dit kan niet worden bewaard (bevat geen conserveringsmiddel).

## 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 kan alleen uw Flolanoplossing bewaren nadat deze volledig verdund is; de bereide oplossing mag nooit worden bewaard voordat deze is verdund.
- Bewaar uw Flolanocassettes bovenin de koelkast in een doos die goed afsluit en zorg ervoor dat de cassettes apart van eten worden bewaard.
- Vers bereide Flolan of Flolan die maximaal acht dagen in de koelkast is bewaard, kan worden gebruikt:
  - tot 72 uur bij maximaal 25°C
  - tot 48 uur bij maximaal 30°C
  - tot 24 uur bij maximaal 35°C
  - tot 12 uur bij maximaal 40°C
- Gooi ongebruikte oplossing daarna weg.