

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Epoprostenol SUN 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Epoprostenol SUN 1,5 mg, poeder 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, 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 Epoprostenol SUN 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 EPOPROSTENOL SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Epoprostenol SUN bevat de werkzame stof epoprostenol dat behoort tot de groep van medicijnen die prostaglandines worden genoemd. Deze medicijnen remmen de bloedstolling en maken de bloedvaten wijder.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een longaandoening die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd. Dit betekent dat de bloeddruk in de bloedvaten van de longen hoog is. Dit medicijn maakt de bloedvaten wijder om de bloeddruk in de longen te verlagen.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor het voorkómen van bloedstolling tijdens nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) in noodsituaties, wanneer heparine niet kan worden gebruikt.

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.
- U heeft onvoldoende pompkracht van het hart (**hartfalen**).
- U ontwikkelt een ophoping van vocht in uw longen die zorgt voor kortademigheid na het starten van de behandeling.

Als u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, moet u contact opnemen met uw arts **voordat** u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als u gemakkelijk **bloedingen** krijgt (bijvoorbeeld een bloedneus).

Huidschade op de injectieplaats

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

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

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

Neem onmiddellijk contact op met het ziekenhuis voor advies als de injectieplaats gevoelig, pijnlijk of gezwollen wordt of als u blaren of loslaten van de huid ziet.

Invloed van dit medicijn op uw bloeddruk en hartslag

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Epoprostenol SUN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van Epoprostenol SUN of kunnen de kans op bijwerkingen groter maken.

Epoprostenol SUN kan ook invloed hebben op de werking van andere medicijnen als 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), bijvoorbeeld ibuprofen
- digoxine (om **hartaandoeningen** te behandelen).

Vertel het uw arts of verpleegkundige als 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.

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

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 **als u zich niet goed voelt.**

Epoprostenol SUN bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen natriumvrij.

De verdunde Epoprostenol SUN-oplossing (pH 12) mag niet worden gebruikt met toedieningsmaterialen die polyethyleentereftalaat (PET) of polyethyleentereftalaatglycol (PETG) bevatten.

3. HOE WORDT DIT MEDICIJN TOEGEDIEND?

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

Dit medicijn is een poeder in een kleine glazen injectieflacon. Voordat het wordt gebruikt, moet het poeder opgelost worden.

Dit medicijn mag niet worden toegediend via een snelle injectie in uw ader. Het moet altijd worden toegediend via een infuus in een ader (via druppelinfuus).

Uw arts beslist welke dosering van dit medicijn het meest geschikt is voor u. De hoeveelheid die u krijgt, wordt bepaald op basis van hoeveel u weegt (uw lichaamsgewicht) en uw aandoening. De dosering kan worden verhoogd of verlaagd afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

Dit medicijn wordt toegediend door het infuus langzaam te laten lopen (via druppelinfuus) in een ader.

Pulmonale arteriële hypertensie

Uw eerste behandeling zal in het ziekenhuis gebeuren omdat uw arts u in de gaten moet houden en de juiste dosering moet bepalen.

U zal starten met een infuus met dit medicijn. De dosis zal worden verhoogd totdat uw symptomen verminderen en de bijwerkingen onder controle blijven. Als de beste dosering is bepaald, zal een blijvend buisje (injectielijn) in een van uw bloedvaten worden geplaatst. U kunt dan worden behandeld met een infuuspomp.

Nierdialyse

U krijgt een infuus met dit medicijn tijdens uw nierdialyse.

Gebruik van dit medicijn thuis (alleen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)

Als u uzelf thuis behandelt, zal uw arts of verpleegkundige uitleggen hoe u dit medicijn moet klaarmaken en gebruiken. Zij zullen u ook vertellen hoe u de behandeling kunt stoppen als dit nodig is. Stoppen met dit medicijn moet in stappen gebeuren. Het is heel belangrijk dat u **alle** aanwijzingen goed opvolgt.

Dit medicijn komt in de vorm van een poeder in een glazen injectieflacon. Voordat het wordt gebruikt, moet het poeder worden opgelost in een oplosmiddel. Het oplosmiddel bevat geen bewaarmiddel (conserveermiddel). Als u oplosmiddel overhoudt, moet u dat weggooien.

Verzorgen van de injectielijn

Als u een injectielijn in uw bloedvat heeft gekregen, is het **heel belangrijk** dat u dit gebied schoonhoudt, anders kunt u een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u uw injectielijn en het gebied eromheen schoon kunt houden. Het is heel belangrijk dat u hun aanwijzingen goed opvolgt. **Om het risico op een infectie te verminderen** is het ook **heel belangrijk** dat u alle aanwijzingen voor het vervangen van het bakje van de pomp waar het medicijn uit wordt afgegeven (medicijn-cassette) goed opvolgt. En ook dat u altijd een verlengset met een inline-filter gebruikt, volgens de aanwijzingen van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of toegediend heeft gekregen, **moet u onmiddellijk medische hulp inschakelen**. Symptomen van een overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, misselijkheid, braken, snelle hartslag, het warm hebben of tintelingen hebben, of het gevoel hebben dat u gaat flauw vallen (gevoel van slapte/duizeligheid).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stoppen met dit medicijn moet in stappen gebeuren. Als de behandeling te snel wordt gestopt, kunt u ernstige bijwerkingen krijgen, waaronder duizeligheid, zwak voelen en ademhalingsmoeilijkheden. Als u problemen heeft met de infuuspomp of injectielijn waardoor de behandeling met dit medicijn niet kan doorgaan, **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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende symptomen van een infectie in het bloed, lage bloeddruk of ernstige bloedingen krijgt:

- u voelt dat uw hart sneller klopt of u heeft pijn op de borst of bent kortademig
- u voelt zich duizelig of u voelt zich slap, vooral als u staat
- u heeft koorts of koude rillingen
- u heeft vaker of tijdens langere perioden last van bloedingen, bijvoorbeeld bloedneuzen
- de plaats van injectie wordt gevoelig, pijnlijk of gezwollen of u ziet blaren of dat uw huid loslaat (zie rubriek 2).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- kaakpijn
- pijn
- braken
- misselijkheid
- diarree
- plotseling rood worden in het gezicht (flushing).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie in het bloed (bloedvergiftiging; sepsis)
- versnelde hartslag
- langzame hartslag
- lage bloeddruk
- bloedingen op verschillende plaatsen en sneller blauwe plekken krijgen dan normaal, bijvoorbeeld een bloedneus of bloedend tandvlees
- buikklachten of buikpijn
- pijn op de borst
- gewrichtspijn
- angst, zenuwachtigheid
- huiduitslag
- pijn op de injectieplaats
- verminderd aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling van het bloed). Dit kan bij bloedonderzoek naar voren komen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zweten
- droge mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- infectie op de injectieplaats.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- drukkend gevoel rond de borst
- vermoeidheid, gevoel van zwakte
- gevoel van opwinding
- bleekheid
- roodheid op de injectieplaats
- verhoogde werking van de schildklier
- afsluiting van de injectielijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vergrote of verhoogde werking van de milt
- vochtophoping in de longen (pulmonaal oedeem)
- verhoging van de suikerspiegels (glucosespiegels) in het bloed
- zwelling door 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket van

de injectieflacon en het doosje na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De bereide oplossing moet binnen één uur na de bereiding verder worden verdund tot de eindconcentratie (zie *Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*).

Voor de voorwaarden van het bewaren (bewaarcondities) van het medicijn na het bereiden en verdunnen, zie de *informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er deeltjes in de gemengde oplossing zitten.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Epoprostenol SUN 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie:

- De werkzame stof in dit medicijn is epoprostenol (als epoprostenolnatrium).
Elke injectieflacon bevat 0,531 mg epoprostenolnatrium overeenkomend met 0,5 mg epoprostenol.
Eén ml van de gemengde oplossing bevat 0,1 mg epoprostenol (als epoprostenolnatrium).

Epoprostenol SUN 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie:

- De werkzame stof in dit medicijn is epoprostenol (als epoprostenolnatrium).
Elke injectieflacon bevat 1,593 mg epoprostenolnatrium overeenkomend met 1,5 mg epoprostenol.
Eén ml van de gemengde oplossing bevat 0,3 mg epoprostenol (als epoprostenolnatrium).

De andere stoffen in dit medicijn zijn glycine, sucrose en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Epoprostenol SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit poeder in een doorzichtige, glazen injectieflacon met een rubberen stop met een flip-off-dop van aluminium.

Epoprostenol SUN 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie: Elke verpakking bevat één injectieflacon met 0,5 mg poeder.

Epoprostenol SUN 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie Elke verpakking bevat één injectieflacon met 1,5 mg poeder.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Nederland

In het register ingeschreven onder:

Epoprostenol SUN 0,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie	RVG 120936
Epoprostenol SUN 1,5 mg, poeder voor oplossing voor infusie	RVG 120937

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Epoprostenol SUN
Italië	Epoprostenolo SUN
Nederland	Epoprostenol SUN
Spanje	Epoprostenol SUN
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Epoprostenol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

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

Nierdialyse

Er is één verpakking beschikbaar voor gebruik bij de behandeling van nierdialyse:

- één 0,5 mg injectieflacon met poeder.

Reconstitutie:

Zuig 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie op met een steriele injectiespuit. Injecteer dit in de injectieflacon met Epoprostenol SUN en schud rustig totdat het poeder is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan verdere verdunning worden geïnspecteerd. Het gebruik ervan is verboden als er deeltjes of verkleuring worden gezien. Alle ongebruikte gereconstitueerde oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verdunning:

De gereconstitueerde oplossing dient binnen één uur na reconstitutie verder te worden verdund tot de eindconcentratie. Verdere verdunning dient te geschieden met hetzelfde oplosmiddel als gebruikt voor de reconstitutie van het steriele, gevriesdroogde poeder.

Wanneer het gevriesdroogde Epoprostenol SUN poeder wordt gereconstitueerd met steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie, zal de pH-waarde van de gereconstitueerde injectieoplossing vallen tussen 11,5 en 12.

Berekening van de infusiesnelheid:

De infusiesnelheid wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{Infusiesnelheid (ml/min)} = \frac{\text{Dosering (ng/kg/min)} \times \text{Lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Concentratie oplossing (ng/ml)}}$$

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

Pulmonale arteriële hypertensie

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

- één 0,5 mg injectieflacon met poeder.
- één 1,5 mg injectieflacon met poeder.

Reconstitutie:

Zuig 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie op met een steriele injectiespuit. Injecteer dit in de injectieflacon met Epoprostenol SUN en schud rustig totdat het poeder is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet voorafgaand aan verdere verdunning worden geïnspecteerd. Het gebruik ervan is verboden als er deeltjes of verkleuring worden gezien. Alle ongebruikte gereconstitueerde oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verdunning:

De gereconstitueerde oplossing dient binnen één uur na reconstitutie verder te worden verdund tot de eindconcentratie. Verdere verdunning dient te geschieden met hetzelfde oplosmiddel als gebruikt voor de reconstitutie van het steriele, gevriesdroogde poeder. Epoprostenol SUN dient, wanneer het chronisch wordt toegediend, te worden bereid in een reservoir van een toedieningssysteem voor het medicijn dat geschikt is voor de infusiepomp.

Wanneer het gevriesdroogde Epoprostenol SUN poeder wordt gereconstitueerd met steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie, zal de pH-waarde van de gereconstitueerde injectieoplossing vallen tussen 11,5 en 12.

Van de volgende draagbare infusiepompen is aangetoond dat ze geschikt zijn voor Epoprostenol SUN:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS

Geproduceerd door Smiths Medical.

Toebehoren bij de pomp die verenigbaar zijn bevonden met de toediening van Epoprostenol SUN zijn onder andere:

- CADD wegwerp 'Medication Cassette Reservoir' 50 ml; 100 ml van Smiths Medical.
- CADD verlengset met inline-filter van 0,2 micron (CADD verlengset met 'male' luer, ontluuchtingsfilter van 0,2 micron, klem, en geïntegreerde antisifonklep met 'male' luer) van Smiths Medical.

Er mogen alleen verlengsets worden gebruikt met een inline-filter van 0,22 micron dat tussen de infusiepomp en de katheter is geplaatst. Aanbevolen wordt om filters met een hydrofiel polyethersulfonmembraan te gebruiken. De verlengset en het inline-filter moeten ten minste om de 48 uur worden vervangen.

De verdunde Epoprostenol SUN-oplossing (pH 12) mag niet worden gebruikt met toedieningsmaterialen die polyethyleentereftalaat (PET) of polyethyleentereftalaatglycol (PETG) bevatten.

De injectieflacon met 0,5 mg epoprostenol moet worden gebruikt voor het bereiden van oplossingen met een eindconcentratie lager dan 15.000 ng/ml.

In tabel 1 staan voorbeelden voor het bereiden van vaak gebruikte concentraties van epoprostenol-oplossingen. Elke injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Tabel 1: Vaak gebruikte concentraties - voorbeelden van reconstitutie en verdunning

Eindconcentratie (ng/ml)	Aanwijzingen:
3.000 ng/ml	Los de inhoud van één 0,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig 3 ml van de inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
5.000 ng/ml	Los de inhoud van één 0,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
10.000 ng/ml	Los de inhoud van twee 0,5 mg injectieflacons op, elk in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacons op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.

15.000 ng/ml*	Los de inhoud van één 1,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
30.000 ng/ml*	Los de inhoud van twee 1,5 mg injectieflacons op, elk in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacons op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 100 ml te verkrijgen.
30.000 ng/ml*	Los de inhoud van één 1,5 mg injectieflacon op in 5 ml steriel water voor injectie of 0,9% natriumchlorideoplossing voor injectie. Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon op en voeg toe aan een voldoende hoeveelheid identiek oplosmiddel om in totaal 50 ml te verkrijgen.
* Oplossingen met een hogere eindconcentratie kunnen nodig zijn bij patiënten die langdurig met Epoprostenol SUN worden behandeld.	

Epoprostenol SUN dat volgens de aanwijzingen in het reservoir van het toedieningssysteem voor geneesmiddelafgifte is verdund tot de eindconcentratie, kan onmiddellijk bij kamertemperatuur (25 °C) worden toegediend of maximaal acht dagen bij 2 tot 8 °C worden bewaard overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden in tabel 2.

Tabel 2: Maximale duur van toediening (uur) bij kamertemperatuur (25 °C) van volledig verdunde oplossingen bewaard in het reservoir van het toedieningssysteem voor geneesmiddelafgifte

Eindconcentratiebereik	Onmiddellijke toediening*	Indien maximaal acht dagen bewaard bij 2 tot 8 °C*
≥ 3.000 ng/ml en < 15.000 ng/ml	48 uur	24 uur
≥ 15.000 ng/ml	48 uur	48 uur

De volledig verdunde oplossing niet blootstellen aan direct zonlicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

De gereconstitueerde oplossing dient binnen één uur na reconstitutie verder te worden verdund tot de eindconcentratie.

Reconstitutie en verdunning dienen onmiddellijk voor het gebruik plaats te vinden.

Vers bereide epoprostenoloplossingen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie kunnen onmiddellijk bij 25 °C worden toegediend of maximaal acht dagen bij 2 tot 8 °C worden bewaard in het reservoir van het toedieningssysteem voor geneesmiddelafgifte ter bescherming tegen licht overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden in tabel 2.