

## KULLANMA TALİMATI

### VELETRİ 1,5 mg infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

#### Steril

#### Damar içine infüzyonla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1,5 mg epoprostenole eşdeğer olan 1,593 mg epoprostenol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, l-arjinin, Sodyum hidroksit (pH ayarı için), Azot

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VELETRİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VELETRİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VELETRİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VELETRİ'nin saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VELETRİ nedir ve ne için kullanılır?**

- VELETRİ, kanın pıhtılaşmasını önleyen ve kan damarlarını genişleten prostaglandin adlı ilaç grubuna ait olan epoprostenol etkin maddesini içerir.
- VELETRİ 'pulmoner arteriyel hipertansiyon' adlı akciğer hastalığının tedavisinde kullanılır. Bu hastalıkta akciğerlerdeki kan damarlarında basınç yüksektir. VELETRİ akciğerlerdeki kan basıncını azaltmak için kan damarlarını genişletir.
- VELETRİ, heparin kullanılmadığı zaman böbrek diyalizi sırasında kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır.

## **2. VELETRİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VELETRİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- VELETRİ'ye veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
  - Kalp yetmezliğiniz varsa
  - Bu tedaviye başladıktan sonra akciğerlerinizde nefessiz kalmanıza neden olan sıvı birikimi (nefes darlığı) oluşursa .
- Yukarıdaki durumlardan birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışmadan VELETRİ kullanmayınız.

### **VELETRİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Kanama ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa,

### **Enjeksiyon bölgesinde cilt hasarı**

VELETRİ damara enjekte edilir. İlacın damardan çevre dokuya sızması önemlidir. Sızması halinde cilt zarar görebilir. Belirtileri:

- Hassasiyet
- Yanma
- Sızlama
- Şişme
- Kızarma.

Bunu ciltte kabarma ve döküntü takip edebilir. VELETRİ ile tedavi edilirken enjeksiyon bölgesini kontrol etmeniz önemlidir.

Enjeksiyon bölgesinde yara, ağrı veya şişme oluşursa veya herhangi bir kabarma veya döküntü fark ederseniz, derhal hastaneye başvurun.

### **VELETRİ'nin kan basıncı ve kalp atış hızı üzerindeki etkileri**

VELETRİ kalbinizin daha hızlı veya daha yavaş atmasına neden olabilir. Aynı zamanda kan basıncınız fazlasıyla düşebilir. VELETRİ ile tedavi sırasında, kalp atış hızınız ve kan basıncınız kontrol edilecektir. Düşük kan basıncı belirtileri arasında baş dönmesi ve bayılma bulunur.

VELETRİ kullanımı esnasında akciğerlerinizde ödem gelişebilir. Kan şekeriniz yükselebilir.

Bu belirtiler meydana gelirse doktorunuza bildirin. Dozunuzun azaltılması veya infüzyonun durdurulması gerekebilir.

Ayrıca; VELETRİ kullanmadan önce doktorunuz:

- Herhangi bir kanama sorunuz olup olmadığını bilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VELETRİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VELETRİ'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız, zira hamilelik sırasında hastalıkla ilgili şikayetleriniz kötüye gidebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VELETRİ'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. VELETRİ kullanan hastalar emzirmeyi kesmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Tedaviniz, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç veya makine kullanmayın.

## **VELETRİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ilaç doz başına 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum" içermez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Bazı ilaçlar VELETRİ'nin çalışma şeklini etkileyebilir veya yan etki görülme olasılığını artırabilir. VELETRİ aynı zamanda, birlikte alındığında diğer ilaçların çalışma şeklini de etkileyebilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar
- Kan pıhtılarını çözmek için kullanılan ilaçlar
- Yangı veya ağrıyı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar ('NSAİİ'ler' olarak da bilinir)
- Digoksin (kalp hastalığı tedavisinde kullanılır)

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. VELETRİ nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VELETRİ'yi her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın size aynen söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız takdirde doktor veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz VELETRİ'yi hangi dozda ve ne şekilde almanız gerektiğine karar verecektir. Size verilen miktar kilonuza ve hastalığınızın tipine bağlıdır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozunuz artırılabilir veya azaltılabilir.

VELETRİ küçük bir cam flakonda toz olarak tedarik edilir. Kullanılmadan önce tozun sulandırılması gerekir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

VELETRİ yavaş infüzyonla (damla damla) damara verilir.

VELETRİ damara hızlı enjeksiyon ile verilmemelidir. Her zaman intravenöz infüzyonla verilmesi gerekmektedir.

### **Pulmoner arteriyel hipertansiyon**

İlk tedaviniz hastanede uygulanacaktır. Bunun nedeni, doktorunuzun sizi izlemesini ve sizin için en doğru dozu bulmasını sağlamaktır.

VELETRİ infüzyonu ile başlayacaksınız. Belirteleriniz hafifleyene ve yan etkiler yönetilebilir hale gelene kadar doz artırılacaktır. En uygun doz bulunduğu zaman, damarlarınızdan birine kalıcı bir tüp (hat) yerleştirilecektir. Bundan sonra taşınabilir bir infüzyon pompası kullanarak tedavinize devam edebilirsiniz.

### **Böbrek diyalizi**

Diyaliz süresince VELETRİ infüzyonla verilecektir.

### **VELETRİ'nin evde kullanımı (yalnızca Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon tedavisi için)**

Tedavinizi evde yürütüyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz VELETRİ'yi nasıl hazırlayacağınızı ve kullanacağınızı gösterecektir. Gerekirse, tedaviyi nasıl durduracağınızı da açıklanacaktır. VELETRİ kademeli olarak durdurulmalıdır. **Tüm** talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz çok önemlidir.

VELETRİ cam flakonda toz olarak tedarik edilir. Kullanılmadan önce, tozun bir sıvı içinde çözündürülmesi gerekir. Sıvı koruyucu içermez. Artan sıvı atılmalıdır.

### **Enjeksiyon hattının bakımı**

Damarınıza bir 'hat' yerleştirildiyse bu alanı temiz tutmanız **çok önemlidir**, aksi takdirde enfeksiyon kapabilirsiniz. Doktor veya hemşireniz 'hattı' ve çevresindeki alanı nasıl temizleyeceğinizi size gösterecektir. Tüm talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz çok önemlidir. **Enfeksiyon riskini azaltmak için** doktorunuzun belirttiği gibi, pompa ilaç uygulama haznesinin (kaset) değiştirilmesiyle ilgili tüm talimatları dikkatli bir şekilde takip etmeniz ve her zaman dahili filtreli bir uzatma seti kullanmanız da **çok önemlidir**. Uzatma setinizi yeniden takarken, materyale zarar vermemesi açısından fazla damlaların temizlendiğinden, böylece uzatma seti ve enjeksiyon hattı bağlantı parçaları arasındaki harici boşlukta sıvı olmadığından emin olun.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda VELETRİ'nin güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

VELETRİ'nin kullanımı ile ilgili 65 yaş üzeri hastalarla ilgili veri mevcut değildir. Genel olarak, yaşlı bir hasta için doz seçimi karaciğer, böbrek (pulmoner arteriyel hipertansiyon durumunda) veya kalple ilgili fonksiyonlarda azalma ve eş zamanlı hastalıklar veya diğer ilaç tedavilerinin birlikte kullanımının daha sık olduğu göz önünde bulundurularak dikkatli bir

şekilde yapılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer VELETRİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VELETRİ kullandıysanız:**

*Doktorunuz tarafından size reçete edilen VELETRİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir tıbbi yardım alın veya Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) ile iletişime geçin.*

Aşırı doz belirtileri baş ağrısı, bulantı, kusma, kalbin hızlı atması, ateşlenme veya karıncalanma ve bayılma hissini (halsiz düşme/baş dönmesi hissi) içerebilir.

#### **VELETRİ kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VELETRİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

VELETRİ kademeli olarak durdurulmalıdır. Tedavi çok hızlı durdurulursa baş dönmesi, güçsüz hissetme ve solunum güçlüğü gibi ciddi yan etkiler yaşayabilirsiniz. İnfüzyon pompası veya infüzyon hattında VELETRİ ile tedaviyi durduran veya önleyen sorunlar yaşarsanız derhal **doktor, hemşire ve hastane ile temas kurun.**

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınız ya da hemşirenize danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VELETRİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

**Aşağıdaki durumlar kan enfeksiyonu veya düşük kan basıncı ya da ciddi kanama işaretleri olabilir. Eğer aşağıdakilerden biri olursa, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kalbinizin daha hızlı attığını veya göğüs ağrınız ya da nefes darlığınız olduğunu hissederseniz.
- Özellikle ayaktayken baş dönmesi veya baygınlık hissi yaşarsanız.
- Ateşiniz varsa veya üşüyorsanız.
- Sık veya uzun süreli kanamanız olursa.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Çene ağrısı
- Ağrı
- Hasta olma (kusma)
- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- Diyare (ishal)
- Yüzde kızarma

### **Yaygın**

- Abdominal kolik (Aralıklı olan karın ağrısı)
- Trombosit sayısında azalma
- Kana bakteri veya toksin karışması (sepsis)
- Bağışıklık sisteminin bir enfeksiyona aşırı tepki vermesi (sepsis)
- Kalbin daha hızlı atması
- Yavaş kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Çeşitli bölgelerde kanama ve normalden daha kolay morarma (örneğin akciğer (pulmoner), ağız ile anüs arası (gastrointestinal), burun (epistaksis), kafa içi (intrakraniyal), tıbbi işlem sonrası (post prosedürel), dişeti (retroperitoneal))
- Mide rahatsızlığı veya ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Eklem ağrısı
- Endişeli hissetme, sinirli hissetme
- Döküntü
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı

### **Yaygın olmayan**

- Terleme
- Ağız kuruluğu

### **Seyrek**

- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

### **Çok seyrek**

- Göğüs çevresinde sıkışma hissi
- Yorgun ve halsiz hissetme
- Huzursuzluk ve tedirgin hissetme (ajitasyon)
- Ciltte solgunluk
- Enjeksiyon bölgesinde kızarma
- Aşırı aktif tiroit bezi
- İnfüzyon kateterinin tıkanması

### **Bilinmiyor**

- Büyümüş ya da aşırı aktif dalak (splenomegali-hipersplenizm)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem)
- Kan şekerinde (glukoz) artış

- Karın zarında sıvı birikmesi (assit)
- Kalpten çok fazla kan pompalanmasına bağlı nefes darlığı, yorgunluk, sıvı birikmesine bağlı bacaklarda ve karın boşluğunda şişme, kalıcı öksürük
- Kurdeşen (ürtiker)

### **Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler**

Kan trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, eczacınızı veya hemşirenizi bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. VELETRİ’nin saklanması**

VELETRİ’yi *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Sulandırılan çözelti hemen nihai

konsantrasyona seyreltilmelidir (Sağlık Çalışanlarına Yönelik İlave Bilgi bölümüne bakınız). İlaç kaseti içinde belirtilen şekilde nihai konsantrasyona seyreltilen VELETRİ hazırlandıktan hemen sonra oda sıcaklığında (25°C) veya kullanım koşullarına uygun olarak 2 ila 8°C’de en fazla 8 güne kadar saklandıktan sonra uygulanabilir. Tamamen seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız. Sulandırılan çözelti seyreltilmeden önce incelenmelidir. Seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VELETRİ’yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Patheon Italia S.p.A – Monza/İtalya

*Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.*

---

## SAĞLIK PROFESYONELLERİNE YÖNELİK İLAVE BİLGİ

### **Böbrek Diyalizi**

Böbrek diyalizi tedavisi için kullanılan 1 ambalaj bulunmaktadır:

- Tek başına tedarik edilen steril, 1,5 mg VELETRİ'ye eşdeğer dondurularak kurutulmuş VELETRİ içeren bir flakon.

### **Sulandırma:**

5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisini steril bir enjektöre çekin, enjektör içeriğini VELETRİ steril liyofilize toz içeren flakona enjekte edin ve toz çözünene kadar yavaşça çalkalayın. Sulandırılan çözelti tekrar seyreltilmeden önce incelenmelidir. Renk değişikliği veya partikül bulunması halinde kullanılmamalıdır. Kullanılmayan sulandırılmış çözelti 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Seyreltme:**

Sulandırılan çözelti derhal nihai konsantrasyona seyreltilmelidir. Seyreltme işlemi steril, liyofilize tozun sulandırılması için kullanılan aynı sulandırıcıyla gerçekleştirilmelidir.

### **İnfüzyon hızının hesaplanması:**

İnfüzyon hızı aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$\text{İnfüzyon hızı (ml/dk.)} = \frac{\text{Doz (ng/kg/dk)} \times \text{vücut ağırlığı (kg)}}{\text{Çözelti konsantrasyonu (ng/ml)}}$$

$$\text{İnfüzyon hızı (ml/sa)} = \text{İnfüzyon hızı (ml/dk)} \times 60$$

### **Pulmoner Arteriyel Hipertansiyon**

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanılan 2 ambalaj aşağıdaki gibidir:

- Tek başına tedarik edilen steril, 0,5 mg VELETRİ'ye eşdeğer dondurularak kurutulmuş VELETRİ içeren bir flakon.
- Tek başına tedarik edilen steril, 1,5 mg VELETRİ'ye eşdeğer dondurularak kurutulmuş VELETRİ içeren bir flakon.

### **Sulandırma:**

5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisini steril bir enjektöre çekin, enjektör içeriğini VELETRİ steril liyofilize toz içeren flakona enjekte edin ve toz çözünene kadar yavaşça çalkalayın. Sulandırılan çözelti tekrar seyreltilmeden önce incelenmelidir. Renk değişikliği veya partikül bulunması halinde kullanılmamalıdır. Kullanılmayan sulandırılmış çözelti 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Seyreltme:**

Sulandırılan çözelti derhal nihai konsantrasyona seyreltilmelidir. Seyreltme işlemi steril, liyofilize tozun sulandırılması için kullanılanla aynı seyrelticiyle gerçekleştirilmelidir. VELETRİ, kronik olarak uygulandığı zaman infüzyon pompası için uygun bir ilaç uygulama haznesinde hazırlanmalıdır.

VELETRİ uygulamasında kullanılabilen Smiths Medical grup tarafından üretilen uygun taşınabilir pompalar aşağıdadır:



- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variable infusion profile-değişken infüzyon profili)

VELETRİ uygulamasında kullanılan pompa ile uyumlu olan sarf malzemeleri aşağıdadır:

- Smiths Medical tarafından üretilen CADD tek kullanımlık İlaç KasetiRezevuarı 50 ml; 100 ml Smiths Medical tarafından üretilen dahili 0,2 mikron filtreli CADD uzatma seti (erkek lüerli, 0,2 mikron hava geçirimsiz filtreli, pensli ve erkek lüerli anti-sifon valfli CADD uzatma seti)

Kurum içi testlerden elde edilen mevcut verilere ve üretici eklentileri kullanım talimatlarına dayanarak, uyumlu olması muhtemel hazırlık ve uygulama malzemeleri şunları içerir:

- Akrilik
- Akrilonitril bütadien stiren (ABS)
- Polikarbonat
- Polietersülfon
- Polipropilen
- Politetrafloroetilen (PTFE)
- Poliüretan
- Polivinil klorür (PVC) (DEHP ile plastize edilmiş)
- Silikon

Poliyeten tereftalat (PET) ve poliyeten tereftalat (PETG)'in VELETRİ ile geçimli olup olmadığı bu materyallerin VELETRİ ile test edilmemiş olmasından ötürü bilinmemektedir, bu sebeple bu materyallerin kullanımı önerilmemektedir.

Yalnızca, infüzyon pompası ile kateter arasına yerleştirilen dahili 0,22 mikron filtre içeren uzatma setleri kullanılmalıdır. Hidrofilik polietersülfon membranlı filtrelerin kullanılması önerilmektedir. Uzatma seti ve dahili filtre en az 48 saatte bir değiştirilmelidir.

Nihai konsantrasyonları 15.000 ng/ml'nin altında olan çözeltiler hazırlanırken 0,5 mg epoprostenol içeren flakon kullanılmalıdır.

Tablo 1'de VELETRİ çözeltilerinin sık kullanılan konsantrasyonlarının hazırlanmasına yönelik örnekler sunmaktadır. Her flakon yalnızca tek kullanımlıktır.

Tablo 1: Sık kullanılan konsantrasyonlar - Sulandırma ve Seyreltme Örnekleri

| Nihai Konsantrasyon (ng/ml) | Talimatlar:                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.000 ng/ml                 | 0,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Flakon içeriğinin 3 ml'sini çekin ve toplam 100 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek syreltin. |

|                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.000 ng/ml                                                                                                        | 0,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Tüm flakon içeriğini çekin ve toplam 100 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek seyreltin. |
| 10.000 ng/ml                                                                                                       | 0,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Tüm flakon içeriğini çekin ve toplam 100 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek seyreltin. |
| 15.000 ng/ml*                                                                                                      | 1,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Tüm flakon içeriğini çekin ve toplam 100 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek seyreltin. |
| 30.000 ng/ml*                                                                                                      | 1,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Tüm flakon içeriğini çekin ve toplam 100 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek seyreltin. |
| 30.000 ng/ml*                                                                                                      | 1,5 mg'lık bir flakonun içeriğini 5 ml Steril Enjeksiyonluk Su veya Sodyum Klorür % 0,9 çözeltisi ile sulandırın.<br>Tüm flakon içeriğini çekin ve toplam 50 ml'ye tamamlanincaya kadar aynı sulandırıcıdan yeterli hacimde ekleyerek seyreltin.  |
| * Uzun süreli VELETRİ uygulaması alan hastalar için daha yüksek nihai konsantrasyonlu çözeltiler gerekli olabilir. |                                                                                                                                                                                                                                                   |

Belirtildiği şekilde ilaç uygulama haznesinde nihai konsantrasyona seyreltilen VELETRİ, oda sıcaklığında (25°C) hemen veya Tablo 2'de belirtilen koşullara uygun olarak 2 - 8°C'de 8 güne kadar saklandıktan sonra uygulanabilir.

Tablo 2: İlaç Uygulama Haznesinde Saklanan Tamamen Seyreltilmiş Çözeltilerin Oda Sıcaklığında (25°C) Maksimum Uygulama Süresi (saat)

| Nihai konsantrasyon aralığı    | Hemen uygulama* | 2° - 8°C'de 8 güne kadar saklandığında * |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------|
| ≥ 3.000 ng/ml ve <15.000 ng/ml | 48 saat         | 24 saat                                  |
| ≥ 15.000 ng/ml                 | 48 saat         | 48 saat                                  |

Tamamen seyreltilmiş çözeltiyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

### **Özel saklama önlemleri**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.Dondurmayın.

Sulandırılan çözelti hemen tekrar nihai konsantrasyona seyreltilmelidir. Sulandırma ve seyreltme kullanımdan hemen önce yapılmalıdır.

Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için taze olarak hazırlanan seyreltilmiş epoprostenol çözeltileri, Tablo 2'de belirtilen kullanım koşullarına göre, 25°C'de hemen veya ışıktan korumak üzere 2°C - 8°C'de ilaç uygulama haznesinde 8 güne kadar saklandıktan sonra uygulanabilir.