

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok**

**VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok**

epoprostenolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VELETRI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VELETRI používat
3. Jak se přípravek VELETRI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VELETRI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VELETRI a k čemu se používá**

Přípravek VELETRI obsahuje léčivou látku epoprostenol, která patří do skupiny léčiv nazývané prostaglandiny, které brání tvorbě krevních sraženin a rozšiřují krevní cévy.

Přípravek VELETRI se používá k léčbě plicního onemocnění nazývaného “plicní arteriální hypertenze,” při kterém dochází ke zvýšení krevního tlaku v cévách v plicích. Přípravek VELETRI krevní cévy rozšiřuje a tím krevní tlak v plicích snižuje.

Přípravek VELETRI se používá k zabránění tvorby krevních sraženin v průběhu hemodialýzy v případech, kdy nemůže být použit heparin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VELETRI používat**

##### **Nepoužívejte přípravek VELETRI**

- **jestliže jste alergický(á)** na přípravek VELETRI nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže máte srdeční selhání.**
- **jestliže u Vás po zahájení léčby tímto přípravkem začne docházet k hromadění tekutin v plicích způsobujícímu dušnost.**

Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z toho týká, **neužívejte přípravek VELETRI dříve, než se poradíte se svým lékařem.**

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku VELETRI se **poradte se svým lékařem.**

Než Vám bude přípravek VELETRI podán, **Váš lékař potřebuje vědět:**

- **zda nemáte nějaké problémy s krvácením.**

## Poškození kůže v místě vpichu injekce

Přípravek VELETRI se podává do žíly. Je důležité, aby nedocházelo k úniku tohoto léčivého přípravku z žíly do okolní tkáně. Pokud se tak stane, může dojít k poškození kůže s následujícími příznaky:

- citlivost (na dotek)
- pálení
- bodání
- otok
- zarudnutí.

Může dojít i k následné tvorbě puchýřů a olupování kůže. Při léčbě přípravkem VELETRI je důležité, abyste si kontroloval(a) místo vpichu injekce.

Pokud dojde v místě aplikace k zanícení, objeví se bolest nebo otok, nebo pokud zaznamenáte tvorbu puchýřů nebo olupování kůže, neprodleně **kontaktuje zdravotnické zařízení**.

## Účinky přípravku VELETRI na krevní tlak a srdeční frekvenci

Přípravek VELETRI může vést ke zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence. Rovněž může dojít k výraznému poklesu krevního tlaku. Při léčbě přípravkem VELETRI Vám budou srdeční frekvence a krevní tlak pravidelně kontrolovány. Příznaky nízkého krevního tlaku zahrnují **závrat'** a **mdlobu**.

Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **sdělte to svému lékaři**. Je možné, že bude potřeba dávku snížit, nebo infuzi zastavit.

## Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku VELETRI u dětí nebyla dosud stanovena.

## Další léčivé přípravky a přípravek VELETRI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat způsob, jakým přípravek VELETRI účinkuje, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky. Přípravek VELETRI může rovněž ovlivňovat způsob, jakým účinkují jiné léky. To se týká:

- léků užívaných k léčbě **vysokého krevního tlaku**
- léků užívaných k **prevenci tvorby krevních sraženin**
- léků užívaných k **rozpuštění krevních sraženin**
- léků užívaných k léčbě **zánětů nebo bolesti** (rovněž nazývaných nesteroidní antiflogistika, NSAID)
- digoxinu (užívaného k léčbě **srdečních onemocnění**).

Pokud kterýkoli z těchto léků užíváte, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože příznaky Vašeho onemocnění se mohou během těhotenství zhoršit.

**Není známo**, zda složky přípravku VELETRI mohou přecházet do mateřského mléka. **Po dobu léčby přípravkem VELETRI své dítě nekojte**.

## Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše léčba může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Neříd'te ani neobsluhujte stroje**, pokud se necítíte naprosto v pořádku.

### **Přípravek VELETRI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek VELETRI používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek VELETRI je dodáván jako prášek v malé skleněné lahvičce. Prášek se musí před použitím naředit.

Přípravek VELETRI se nesmí podávat jako rychlá injekce do žíly. Musí se vždy podávat do žíly jako infuze.

Váš lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku VELETRI je vhodná právě pro Vás. Podávané množství přípravku se stanovuje na základě tělesné hmotnosti a typu onemocnění. Dávka může být zvyšována nebo snižována v závislosti na odpovědi na léčbu.

Přípravek VELETRI se podává pomalou infuzí (kapačkou) přímo do žíly.

#### **Plicní arteriální hypertenze**

První dávka se podává v nemocnici. To je proto, že Vás lékař musí pečlivě sledovat a najít pro Vás nejvhodnější dávku.

Léčba se zahajuje infuzí přípravku VELETRI. Dávka se postupně zvyšuje, dokud nedojde ke zmírnění příznaků onemocnění a dokud je možné zvládat všechny nežádoucí účinky. Jakmile je stanovena nejvhodnější dávka, zavede se do žíly permanentní žilní katetr (trubička). Poté lze v léčbě pokračovat pomocí infuzní pumpy.

#### **Hemodialýza**

Infuze přípravku VELETRI se podává v průběhu dialýzy.

#### **Užívání přípravku VELETRI v domácím prostředí (pouze při léčbě plicní arteriální hypertenze)**

Pokud se léčíte sám(sama) v domácím prostředí, Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží, jak se přípravek VELETRI připravuje a používá. Rovněž Vám poradí, jak v případě nutnosti léčbu ukončit. Ukončení léčby přípravkem VELETRI musí být postupné. Je velmi důležité, abyste postupoval(a) přesně podle **všech** jejich instrukcí.

Přípravek VELETRI se dodává ve formě prášku ve skleněné injekční lahvičce. Před použitím je potřeba prášek rozpustit v přiloženém roztoku. Tento roztok neobsahuje žádné konzervační látky. Pokud Vám část dávky zbude, je nutné ji vyhodit.

#### **Péče o injekční set**

Pokud máte v žíle zavedenou kanylu, je **velmi důležité**, abyste toto místo udržoval(a) zcela čisté, jinak byste mohl(a) dostat infekci. Lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží, jak se kanyla a okolní kůže čistí. Je velmi důležité, abyste postupoval(a) přesně podle všech jejich instrukcí. Rovněž je **velmi důležité**, abyste **ke snížení rizika infekce** pečlivě dodržoval(a) všechny pokyny ohledně výměny zásobníku na léčivo (kazety) a abyste vždy používal(a) extenzní set s in-line filtrem, a to podle pokynů Vašeho lékaře. Při opětovném připojování extenzního setu vždy dbejte na to, aby byly **setřeny všechny**

**přebytečné kapky** tak, aby ve vnějším prostoru mezi extenzním setem a spojkami injekční sady nebyla žádná tekutina, protože by mohlo dojít k poškození materiálů.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku VELETRI, než jste měl(a)**

Jestliže se domníváte, že jste použil(a) nebo Vám bylo podáno více přípravku VELETRI, než jste měl(a), **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**. Příznaky předávkování mohou zahrnovat bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, zrychlení srdeční frekvence, pocit horka nebo mravenčení, pocit na omdlení (závrat’).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VELETRI**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek VELETRI**

Ukončení léčby přípravkem VELETRI musí být postupné. Pokud je léčba zastavena příliš rychle, mohou se objevit závažné nežádoucí účinky, včetně závratí, pocitu slabosti a obtíží s dýcháním. Pokud máte potíže s infuzní pumpou nebo s injekční linkou, která se zastaví nebo brání léčbě přípravkem VELETRI, neprodleně kontaktujte **svého lékaře, zdravotní sestru nebo nemocnici**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **u více než 1 osoby z 10**:

- bolest hlavy
- bolest čelisti
- bolest
- zvracení
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- zarudnutí obličeje

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10**:

- infekce v krvi (septikémie, sepse)
- zrychlení srdeční frekvence
- pomalá srdeční frekvence
- nízký krevní tlak
- krvácení z různých míst (například z nosu nebo z dásní) a snadnější tvorba modřin než obvykle
- žaludeční nevolnost nebo bolest břicha
- bolest na hrudi
- bolest kloubů
- pocit úzkosti, nervozity
- vyrážka
- bolest v místě vpichu injekce

#### **Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech**

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které se podílejí na srážení krve)

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- pocení
- sucho v ústech

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 1 000:**

- infekce v místě vpichu injekce

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10 000:**

- pocit tísně na hrudi
- pocit únavy, slabost
- pocit podrážděnosti
- bledost kůže
- zarudnutí v místě vpichu injekce
- zvýšená činnost štítné žlázy
- zablokování žilního přístupu

#### **Další nežádoucí účinky**

Není známo, u jakého počtu osob se mohou objevit:

- zvětšená nebo hyperfunkční slezina
- hromadění tekutin v plicích (plicní edém)
- zvýšení hladiny cukru (glukózy) v krvi
- ascites (hromadění tekutin v břiše)
- přílišné čerpání krve ze srdce, které vede k dušnosti, únavě, otokům nohou a břicha v důsledku nahromadění tekutin, přetrvávající kašel

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás objeví následující příznaky, sdělte to neprodleně svému lékaři nebo zdravotní sestře, protože to mohou být známky infekce v krvi nebo nízkého krevního tlaku nebo závažného krvácení:

- Cítíte, že Vaše srdce bije rychleji, nebo máte bolesti na hrudi nebo jste dušný(á).
- Pociťujete závrať nebo máte pocit na omdlení, zejména pokud stojíte.
- Máte horečku nebo třesavku (zimnici).
- Dochází u Vás k častějšímu nebo déle trvajícím krvácením.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek VELETRI uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek (prášek pro infuzní roztok) nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok se musí ihned dále naředit na konečnou koncentraci (viz bod 7).  
Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění léčivého přípravku najdete v bodě 7.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic v rekonstituovaném roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek VELETRI obsahuje

VELETRI 0,5 mg prášek pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je epoprostenolum (ve formě epoprostenolum natriicum).  
Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum natriicum 0,531 mg, což odpovídá epoprostenolum 0,5 mg.  
Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje epoprostenolum 0,1 mg (ve formě epoprostenolum natriicum).

VELETRI 1,5 mg prášek pro infuzní roztok

- Léčivou látkou je epoprostenolum (ve formě epoprostenolum natriicum).  
Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum natriicum 1,593 mg, což odpovídá epoprostenolum 1,5 mg.  
Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje epoprostenolum 0,3 mg (ve formě epoprostenolum natriicum).
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, arginin a hydroxid sodný (k úpravě pH).

### Jak přípravek VELETRI vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý prášek v lahvičce na injekci z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým odklápěcím víčkem.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku s 0,5 mg prášku.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku s 1,5 mg prášku.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

Výrobce:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Francie, Polsko, Portugalsko, Velká Británie, Nizozemsko: VELETRI  
Itálie: CARIPUL

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2022.**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## 7. INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

### Hemodialýza

Pro použití při hemodialýze je k dispozici 1 typ balení:

- Jedna injekční lahvička obsahující sterilní lyofilizovaný prášek VELETRI odpovídající 0,5 mg přípravku VELETRI, dodávaná samostatně.

#### Rekonstituce:

Natáhněte 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného jako rozpouštědla do sterilní stříkačky, vstříkněte obsah stříkačky do injekční lahvičky obsahující přípravek VELETRI a jemně třepejte, dokud se prášek nerozpustí. Před dalším naředěním je nutné rekonstituovaný roztok zkontrolovat. Je zakázáno používat roztok, který je zabarvený nebo obsahuje částice. Veškerý nepoužitý rekonstituovaný roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Ředění:

Rekonstituovaný roztok se musí ihned dále naředit na konečnou koncentraci. K dalšímu ředění je třeba použít stejné rozpouštědlo, jaké bylo použito pro rekonstituci sterilního lyofilizovaného prášku.

#### Výpočet rychlosti infuze:

Rychlost infuze se vypočítá podle následující rovnice:

$$\text{rychlost infuze (ml/min)} = \frac{\text{dávka (ng/kg/min)} \times \text{tělesná hmotnost (kg)}}{\text{koncentrace roztoku (ng/ml)}}$$

$$\text{rychlost infuze (ml/h)} = \text{rychlost infuze (ml/min)} \times 60$$

### Plicní arteriální hypertenze

K léčbě plicní arteriální hypertenze jsou k dispozici následující dvě velikosti balení:

- Jedna injekční lahvička obsahující sterilní lyofilizovaný prášek VELETRI odpovídající 0,5 mg přípravku VELETRI, dodávaná samostatně.
- Jedna injekční lahvička obsahující sterilní lyofilizovaný prášek VELETRI odpovídající 1,5 mg přípravku VELETRI, dodávaná samostatně.

#### Rekonstituce:

Natáhněte 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného jako rozpouštědla do sterilní stříkačky, vstříkněte obsah stříkačky do injekční lahvičky obsahující přípravek VELETRI a jemně třepejte, dokud se prášek nerozpustí. Před dalším naředěním je nutné rekonstituovaný roztok zkontrolovat. Je zakázáno používat roztok, který je zabarvený nebo obsahuje částice. Veškerý nepoužitý rekonstituovaný roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### Ředění:

Rekonstituovaný roztok se musí ihned dále naředit na konečnou koncentraci. K dalšímu ředění je třeba použít stejné rozpouštědlo, jaké bylo použito pro rekonstituci sterilního lyofilizovaného prášku. Pokud se přípravek VELETRI podává dlouhodobě, musí se připravovat v zásobníku na léčivo vhodném pro infuzní pumpu.

Vhodné ambulantní pumpy pro podávání přípravku VELETRI zahrnují:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (s variabilním infuzním profilem)

Vyrábí Smiths Medical.

Příslušenství k pumpám, které bylo shledáno vhodným k podávání přípravku VELETRI zahrnuje

- CADD jednorázový zásobník Medication Cassette Reservoir 50 ml; 100 ml od firmy Smiths Medical.
- CADD extenzní set s in-line filtrem o velikosti pórů 0,2 mikronu (CADD extenzní set se spojkou male luer, filtrem eliminujícím vzduch o velikosti pórů 0,2 mikronu, svorkou a s integrovaným protikondenzačním ventilem (anti-siphon valve) se spojkou male luer) od firmy Smiths Medical.

Na základě dostupných údajů z interního testování a pokynů výrobce příslušenství pro použití, přípravu a podání, mezi pravděpodobně kompatibilní materiály patří:

- akryl
- akrylonitrilbutadienstyren (ABS)
- polykarbonát
- polyethersulfon
- polypropylen
- polytetrafluorethylen (PTFE)
- polyurethan
- polyvinylchlorid (PVC) (plastifikovaný pomocí DEHP)
- silikon

Není známo, zda je s přípravkem VELETRI kompatibilní polyethyltereftalát (PET) a polyethyltereftalátglykol (PETG), protože tyto materiály nebyly s přípravkem VELETRI testovány, a proto se používání těchto materiálů nedoporučuje.

Smějí se používat pouze extenzní sety s in-line filtrem o velikosti pórů 0,22 mikronu umístěným mezi infuzní pumpou a centrálním žilním katetrem. Doporučuje se používat filtry s hydrofilní membránou z polyethersulfonu. Extenzní set a in-line filtr se musí měnit přinejmenším každých 48 hodin.

Pro přípravu roztoků s konečnou koncentrací nižší než 15 000 ng/ml se musí použít injekční lahvička s obsahem 0,5 mg epoprostenolu.

Tabulka 1 uvádí příklady přípravy roztoků přípravku VELETRI v často používaných koncentracích. Každá injekční lahvička je pouze pro jedno použití.

**Tabulka 1: Často používané koncentrace – příklady rekonstituce a ředění**

<b>Konečná koncentrace (ng/ml)</b>	<b>Pokyny:</b>
3 000 ng/ml	Rozpusťte obsah jedné 0,5 mg lahvičky s 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla. Odeberte 3 ml z obsahu lahvičky a přidejte k dostatečnému množství stejného rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového objemu 100 ml.
5 000 ng/ml	Rozpusťte obsah jedné 0,5 mg lahvičky s 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla. Odeberte celý obsah lahvičky a přidejte k dostatečnému množství stejného rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového



	objemu 100 ml.
10 000 ng/ml	Rozpusťte obsah dvou 0,5 mg lahviček, každou s 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla. Odeberte celý obsah lahviček a přidejte k dostatečnému množství stejného rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového objemu 100 ml.
15 000 ng/ml*	Rozpusťte obsah jedné 1,5 mg lahvičky s 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla. Odeberte celý obsah lahvičky a přidejte k dostatečnému množství stejného rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového objemu 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpusťte obsah dvou 1,5 mg lahviček, každou s 5 ml sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla. Odeberte celý obsah obou lahviček a přidejte k dostatečnému množství stejného rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového objemu 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpusťte obsah jedné 1,5 mg lahvičky s 5 ml rozpouštědla Odeberte celý obsah lahvičky a přidejte k dostatečnému množství stejného sterilní vody na injekci nebo injekčního roztoku 0,9 % chloridu sodného jako rozpouštědla, aby se dosáhlo celkového objemu 50 ml.

\* Roztoky s vyššími konečnými koncentracemi mohou být potřebné pro pacienty, kterým je přípravek VELETRI podáván dlouhodobě.

Přípravek VELETRI naředěný na konečnou koncentraci v zásobníku na léčivo tak, jak je uvedeno, se může podat ihned při pokojové teplotě (25 °C), nebo ho lze uchovat po dobu maximálně 8 dní při teplotě 2 °C - 8 °C a podat za podmínek pro použití uvedených v tabulce 2.

**Tabulka 2: Maximální doba podání (hodiny) při pokojové teplotě (25 °C) úplně naředěných roztoků uchovávaných v zásobníku na léky**

Rozmezí konečných koncentrací	Okamžité podání	Při uchovávání po dobu max 8 dní při teplotě 2 °C - 8 °C
$\geq 3\,000$ ng/ml a $< 15\,000$ ng/ml	48 hodin	24 hodin
$\geq 15\,000$ ng/ml	48 hodin	48 hodin

Nevystavujte úplně naředěný roztok přímému slunečnímu světlu.

### Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaný roztok se musí ihned dále naředit na konečnou koncentraci.

Rekonstituci a ředění je třeba provádět těsně před použitím.

Naředěné roztoky čerstvě připraveného epoprostenolu k léčbě plicní arteriální hypertenze se mohou podávat okamžitě při teplotě 25 °C nebo uchovávat v zásobníku na léky, aby byl chráněn před světlem a může se uchovávat, po dobu maximálně 8 dnů při teplotě 2 °C - 8 °C, jak je uvedeno v podmínkách pro použití uvedených v tabulce 2.