

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.

Přípravek VELETRI obsahuje sodík (méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce).

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.

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

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 vloženým filtrem, a to podle pokynů Vašeho lékaře.

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 (závrať).

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 léčivého 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 čelistí
- 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 1000:

- 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

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:

Do 28.3.2019

Actelion Registration Ltd
Chiswick Tower 13th Floor
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
Velká Británie

Od 29.3.2019

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce:

Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Německo

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
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: 01/2019