Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VELETRI, 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
VELETRI, 1,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Epoprostenolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek VELETRI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VELETRI
3. Jak przyjmować lek VELETRI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VELETRI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VELETRI i w jakim celu się go stosuje

Lek VELETRI zawiera substancję czynną epoprostenol, należący do grupy leków zwanych prostaglandynami, które hamują krzepnięcie krwi i rozszerzają naczynia krwionośne.

Lek VELETRI stosuje się w leczeniu choroby płuc zwanej tętniczym nadciśnieniem płucnym. To stan, w którym ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych w płucach jest za wysokie. Lek VELETRI rozszerza naczynia krwionośne zmniejszając w ten sposób ciśnienie krwi w płucach.

Lek VELETRI jest stosowany w celu zapobiegania krzepnięciu krwi podczas hemodializy w sytuacji, w której nie może być zastosowana heparyna.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VELETRI

Kiedy nie stosować leku VELETRI
- **jeśli pacjent ma uczulenie na** epoprostenol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **niewydolność serca**;
- jeśli po rozpoczęciu leczenia u pacjenta wystąpi gromadzenie płynu w płucach, powodujące duszność.

Jeśli pacjent uważa, że którakolwiek z opisanych sytuacji odnosi się do niego, **nie należy przyjmować leku VELETRI** przed skonsultowaniem się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku VELETRI należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku VELETRI lekarz musi wiedzieć:
- czy u pacjenta występują jakiekolwiek problemy z **krwawieniem**.

Uszkodzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia

Lek VELETRI jest podawany do żyły. Jest bardzo ważne, aby lek nie wydostał się poza żyłę, do otaczających tkanek. Jeśli to nastąpi, może dojść do uszkodzenia skóry. Objawami takiego uszkodzenia są:
- tkliwość (ból przy ucisku);
- pieczenie;
- kłucie;
- obrzęk;
- zaczerwienienie.

Następnie może dojść do powstania pęcherzy i złuszczania skóry. Podczas przyjmowania leku VELETRI należy koniecznie kontrolować miejsce wkłucia.

Należy natychmiast **skontaktować się ze szpitalem** w celu uzyskania porady, jeśli miejsce wkłucia stanie się bolesne lub opuchnięte, albo wystąpią pęcherze lub złuszczanie skóry.

Wpływ leku VELETRI na ciśnienie krwi i częstość akcji serca

Lek VELETRI może spowodować przyspieszenie lub spowolnienie bicia serca. Może również wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi. Podczas stosowania leku VELETRI u pacjenta będzie kontrolowana częstość akcji serca i ciśnienie krwi. Objawy niskiego ciśnienia krwi obejmują **zawroty głowy** i **omdlenie**.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy. Może to wymagać zmniejszenia dawki leku lub przerwania jego podawania.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku VELETRI u dzieci.

Inne leki i VELETRI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku VELETRI, albo mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Lek VELETRI może również wpływać na działanie innych leków stosowanych w tym samym czasie. Do leków tych należą:
- leki stosowane w **leczeniu wysokiego ciśnienia krwi**;
- leki stosowane w **zapobieganiu powstawania zakrzepów**;
- leki stosowane w celu **rozpuszczenia zakrzepów**;
- leki **przeciwzapalne i przeciwbólowe** (zwane też NLPZ);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu **chorób serca**).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić w czasie ciąży.

Nie wiadomo czy składniki leku VELETRI przenikają do mleka ludzkiego. **Należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku VELETRI.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

VELETRI zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w fiolce więc uznaje się go za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek VELETRI

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek VELETRI dostarczany jest w postaci proszku w małej szklanej fiolce. Przed zastosowaniem proszek musi zostać rozpuszczony.

Lek VELETRI nie powinien być podawany w postaci szybkiego wstrzyknięcia do żyły. Powinien być zawsze podawany w postaci infuzji dożylnej (wlewu).

Lekarz zdecyduje jaka dawka leku VELETRI jest odpowiednia dla danego pacjenta. Podawana ilość leku zależy od masy ciała pacjenta i rodzaju choroby. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie dawka może być zwiększona lub zmniejszona.

Lek VELETRI podawany jest w powolnej infuzji do żyły.

Tętnicze nadciśnienie płucne
Po raz pierwszy lek będzie zastosowany w szpitalu. Wynika to z faktu, że lekarz musi kontrolować stan pacjenta i ustalić najlepszą dawkę leku.

Leczenie rozpoczyna się od infuzji (wlewu) leku VELETRI. Dawka leku jest zwiększana do momentu, w którym objawy są złagodzone lub ustępują, a działania niepożądane są łatwe do opanowania. Po ustaleniu właściwej dawki pacjent będzie miał założony na stałe cewnik do żyły. Leczenie można kontynuować za pomocą pompy infuzyjnej.

Hemodializa
Pacjent będzie otrzymywał lek VELETRI podczas trwania zabiegu dializy.

Stosowanie leku VELETRI w domu (tylko w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego)
Jeśli pacjent stosuje lek samodzielnie w domu, zostanie poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę jak przygotowywać i stosować lek VELETRI. Otrzyma także informacje na temat tego jak przerwać leczenie, jeśli będzie to konieczne. Przerywanie podawania leku VELETRI musi odbywać się stopniowo. Bardzo istotne jest staranne przestrzeganie **wszystkich** zaleceń.

Lek VELETRI dostarczany jest w postaci proszku w szklanej fiolce. Przed zastosowaniem proszek musi być rozpuszczony w odpowiednim płynie. Płyn ten nie zawiera substancji konserwujących. Jeśli pozostanie jakakolwiek ilość niewykorzystanego płynu, należy go wyrzucić.

Pielęgnacja cewnika do podawania leku
Jeśli pacjent ma na stałe podłączony cewnik do żyły, **bardzo ważne** jest utrzymywanie tego miejsca w czystości, w przeciwnym wypadku może dojść do zakażenia. Lekarz lub pielęgniarka poinstruuje pacjenta jak należy czyścić cewnik i miejsce wokół niego. Bardzo istotne jest staranne przestrzeganie wszystkich tych zaleceń. Także **bardzo ważne** jest ścisłe przestrzeganie wszelkich instrukcji dotyczących zmiany zbiornika z lekiem w pompie (kasety) oraz stosowanie zawsze zestawu do infuzji z filtrem, tak jak zalecił lekarz, **aby zmniejszyć ryzyko zakażenia**. Przy ponownym podłączeniu zestawu przedłużającego zawsze należy upewnić się, że wszelkie ewentualne krople zostały starte, aby

w przestrzeni zewnętrznej między zestawem przedłużającym a złączami przewodów injekcyjnych nie było cieczy, ponieważ może ona uszkodzić materiały.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VELETRI

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną jeśli pacjent uważa, że przyjął lub otrzymał zbyt dużą dawkę leku VELETRI. Objawy przedawkowania mogą obejmować ból głowy, mdłości, wymioty, przyspieszenie akcji serca, uczucie gorąca lub mrowienie, poczucie zbliżającego się omdlenia (osłabienie, zawroty głowy).

Pominięcie przyjęcia leku VELETRI
Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku VELETRI
Przerywanie podawania leku VELETRI musi odbywać się stopniowo. Jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt szybko, u pacjenta mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zawroty głowy, osłabienie i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią problemy z pompą infuzyjną lub z cewnikiem, prowadzące do przerwania leczenia lekiem VELETRI, należy natychmiast **skontaktować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub personelem szpitala**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:
- ból głowy,
- ból szczęki,
- ból,
- wymioty,
- mdłości (nudności),
- biegunka,
- zaczerwienienie twarzy (uderzenia gorąca).

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:
- zakażenie krwi (posocznica),
- przyspieszone bicie serca,
- wolne bicie serca,
- niskie ciśnienie krwi,
- łatwiejsze niż zwykle krwawienie z różnych miejsc (np. z nosa, z dziąseł) i powstawanie sińców,
- dyskomfort w jamie brzusznej lub ból brzucha,
- ból w klatce piersiowej,
- bóle stawów,
- uczucie lęku, nerwowość,
- wysypka,
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Częste działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek uczestniczących w krzepnięciu krwi).

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:
- pocenie się,
- suchość w ustach.

Rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów:
- zakażenie w miejscu wkłucia.

Bardzo rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:
- uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- uczucie zmęczenia, osłabienia,
- uczucie pobudzenia,
- bladość skóry,
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia,
- nadczynność tarczycy,
- zablokowanie cewnika do podawania leku.

Inne działania niepożądane
Nie wiadomo, u ilu pacjentów występuje:
- powiększona lub nadczynna śledziona,
- gromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc),
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi,
- wodobrzusze (nagromadzenie się płynu wewnątrz brzucha),
- pompowanie zbyt dużej ilości krwi z serca, powodujące duszność, uczucie zmęczenia, obrzęk nóg i brzucha z powodu nagromadzenia płynów, uporczywy kaszel
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ poniższe objawy mogą świadczyć o zakażeniu krwi, obniżeniu ciśnienia krwi lub o ciężkim krwawieniu:
- pacjent czuje szybsze bicie serca, albo ból w klatce piersiowej lub duszność;
- pacjent ma zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, zwłaszcza podczas wstawania;
- pacjent ma gorączkę lub dreszcze;
- pacjent ma częstsze lub dłuższe incydenty krwawienia.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VELETRI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie zamrażać.

Po rekonstytucji roztwór należy natychmiast rozcieńczyć do ostatecznego stężenia (patrz Informacje przeznaczone dla personelu medycznego).
Warunki przechowywania roztworu leku po rekonstytucji oraz po rozcieńczeniu, patrz Informacje przeznaczone dla personelu medycznego.

Nie stosować tego leku, jeśli w roztworze po rekonstytucji zauważy się jakiekolwiek cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VELETRI

VELETRI 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
- Substancją czynną jest epoprostenol (w postaci epoprostenolu sodowego).
  Każda fiolka zawiera 0,531 mg epoprostenolu sodowego, co odpowiada 0,5 mg epoprostenolu.
  Jeden ml roztworu po rekonstytucji zawiera 0,1 miligrama epoprostenolu (w postaci epoprostenolu sodowego).

VELETRI 1,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
- Substancją czynną jest epoprostenol (w postaci epoprostenolu sodowego).
  Każda fiolka zawiera 1,593 mg epoprostenolu sodowego, co odpowiada 1,5 mg epoprostenolu.
  Jeden ml roztworu po rekonstytucji zawiera 0,3 miligrama epoprostenolu (w postaci epoprostenolu sodowego).

Pozostałe składniki leku to: sacharoza, arginina i wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek VELETRI i co zawiera opakowanie

Biały lub białawy proszek w fiolce z bezbarwnego szkła (typu I) zamkniętej korkiem gumowym i aluminiową nakładką typu „flip-off”.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę zawierającą 0,5 mg proszku.
Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę zawierającą 1,5 mg proszku.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 237 60 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia, Czechy, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania, (Irlandia Północna): VELETRI
Włochy: CARIPUL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Hemodializa
Dostępny jest 1 rodzaj opakowania do stosowania w hemodializie, zawierający:
- tylko jedną fiolkę zawierającą jałowy, liofilizowany produkt VELETRI w ilości równoważnej 0,5 mg produktu VELETRI.

Rekonstytucja:
Do jałowej strzykawki pobrać 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki zawierającej produkt VELETRI i delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Roztwór po rekonstytucji należy skontrolować przed dalszym rozcieńczeniem. Nie wolno podawać produktu w razie stwierdzenia zmiany zabarwienia roztworu lub obecności cząstek stałych. Wszelkie resztki niewykorzystanego przygotowanego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Rozcieńczanie:
Po rekonstytucji roztwór należy natychmiast rozcieńczyć do ostatecznego stężenia. Do dalszego rozcieńczenia należy użyć tego samego rozcieńczalnika, który został użyty do rekonstytucji jałowego liofilizowanego proszku.

Obliczanie szybkości infuzji:
Szybkość infuzji można wyliczyć korzystając z następującego wzoru:

$$\text{Szybkość infuzji (ml/min)} = \frac{\text{Dawkowanie (ng/kg mc./min)} \times \text{masa ciała (kg)}}{\text{Stężenie roztworu (ng/ml)}}$$

Szybkość infuzji (ml/godz.) = szybkość infuzji (ml/min) × 60

Tętnicze nadciśnienie płucne

Dostępne są następujące dwa rodzaje opakowań do stosowania w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego, zawierające:
- tylko jedną fiolkę zawierającą jałowy, liofilizowany produkt VELETRI w ilości równoważnej 0,5 mg produktu VELETRI.

- tylko jedną fiolkę zawierającą jałowy, liofilizowany produkt VELETRI w ilości równoważnej 1,5 mg produktu VELETRI.

Rekonstytucja:
Do jałowej strzykawki pobrać 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań, wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki zawierającej produkt VELETRI i delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Roztwór po rekonstytucji należy skontrolować przed dalszym rozcieńczeniem. Nie wolno podawać produktu w razie stwierdzenia zmiany zabarwienia roztworu lub obecności cząstek stałych. Wszelkie resztki niewykorzystanego przygotowanego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Rozcieńczanie:
Po rekonstytucji roztwór należy natychmiast rozcieńczyć do ostatecznego stężenia. Do dalszego rozcieńczenia należy użyć tego samego rozcieńczalnika, który został użyty do rekonstytucji jałowego liofilizowanego proszku.
Roztwór produktu VELETRI przeznaczony do długotrwałego podawania powinien być przygotowany w pojemniku do podawania leku zgodnym ze stosowaną pompą infuzyjną.

Odpowiednie pompy ambulatoryjne nadające się do podawania produktu VELETRI obejmują:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (zmienny profil infuzji)

Produkowane przez firmę Smiths Medical.

Stwierdzono, że następujące elementy wyposażenia pomp nadają się do podawania produktu VELETRI:

- Jednorazowy kasetowy pojemnik na lek CADD o pojemności 50 ml lub 100 ml firmy Smiths Medical.
- Zestaw do infuzji CADD z przepływowym filtrem 0,2 mikrona (zestaw do infuzji CADD z męskim złączem luer, filtrem pęcherzyków powietrza 0,2 mikrona, zaciskiem i wbudowanym zaworem antylewarowym z męskim złączem luer) firmy Smiths Medical.

Na podstawie dostępnych danych z badań wewnętrznych i instrukcji producenta dotyczących akcesoriów do stosowania, materiały do przygotowania i podawania, które mogą być kompatybilne, obejmują:
- Akryl
- Terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS)
- Poliwęglan
- Polieterosulfon
- Polipropylen
- Politetrafluoroetylen (PTFE)
- Poliuretan
- Chlorek poliwinylu (PVC) (plastyfikowany za pomocą DEHP)
- Silikon

Nie wiadomo, czy politereftalan etylenu (PET) i glikol politereftalanu etylenu (PETG) są kompatybilne z produktem VELETRI, ponieważ materiały te nie były testowane z produktem VELETRI, dlatego nie zaleca się stosowania tych materiałów.

Wolno stosować wyłącznie zestawy infuzyjne z przepływowym filtrem 0,22 mikrona, umieszczonym pomiędzy pompą infuzyjną, a cewnikiem. Zaleca się stosowanie filtrów z hydrofilową membraną z polieterosulfonu. Zestaw do infuzji i filtr przepływowy muszą być wymieniane co 48 godzin lub częściej.

Fiolka zawierająca 0,5 mg epoprostenolu musi być stosowana do przygotowywania roztworów o stężeniu ostatecznym poniżej 15 000 ng/ml.

W Tabeli 1 przedstawione są przykłady przygotowania często stosowanych stężeń roztworów produktu VELETRI. Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Tabela 1: Często stosowane stężenia – przykładowe sposoby rekonstytucji i rozcieńczania

Stężenie ostateczne (ng/ml)	Wskazówki:
3 000 ng/ml	Rozpuścić zawartość jednej fiolki 0,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Pobrać 3 ml zawartość fiolki i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 100 ml.
5 000 ng/ml	Rozpuścić zawartość jednej fiolki 0,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Pobrać całą zawartość z fiolki i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 100 ml.
10 000 ng/ml	Rozpuścić zawartość dwóch fiolek 0,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań na każdą fiolkę. Pobrać całą zawartość z fiolek i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 100 ml.
15 000 ng/ml*	Rozpuścić zawartość jednej fiolki 1,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Pobrać całą zawartość z fiolki i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpuścić zawartość dwóch fiolek 1,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań na każdą fiolkę. Pobrać całą zawartość z fiolek i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 100 ml.
30 000 ng/ml*	Rozpuścić zawartość jednej fiolki 1,5 mg w 5 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Pobrać całą zawartość fiolki i uzupełnić identycznym rozcieńczalnikiem do objętości 50 ml.
* Roztwory o większych stężeniach mogą być konieczne dla pacjentów otrzymujących produkt VELETRI długookresowo.	

Produkt VELETRI rozcieńczony do ostatecznego stężenia w pojemniku do podawania leku może być podawany natychmiast w temperaturze pokojowej (25°C) lub przechowywany przez okres do 8 dni w temperaturze 2˚C do 8˚C, zgodnie z warunkami określonymi w Tabeli 2.

Tabela 2: Maksymalny czas podawania (w godzinach) w temperaturze pokojowej (25°C) całkowicie rozcieńczonych roztworów przechowywanych w pojemniku do podawania leku.

Zakres stężeń ostatecznych	Natychmiastowe podanie	Przy przechowywaniu do 8 dni w temp. 2°C do 8°C
≧3 000 ng/ml i <15 000 ng/ml	48 godzin	24 godzin
≧15 000 ng/ml	48 godzin	48 godzin

Nie wystawiać całkowicie rozcieńczonego roztworu na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.
Po rekonstytucji roztwór należy natychmiast rozcieńczyć do ostatecznego stężenia.
Rekonstytucję i rozcieńczanie należy przeprowadzić bezpośrednio przed użyciem.

Świeżo przygotowany rozcieńczony roztwór epoprostenolu przeznaczony do leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego może być podawany natychmiast w temperaturze 25°C lub przechowywany w pojemniku systemu do podawania leku w celu ochrony przed światłem przez okres do 8 dni w temperaturze 2˚C do 8˚C, zgodnie z warunkami określonymi w Tabeli 2.