

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg, pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Epoprostenol (som epoprostenolnatrium)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epoprostenol "CampusPharma"
3. Sådan skal du bruge Epoprostenol "CampusPharma"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epoprostenol "CampusPharma" indeholder det aktive stof epoprostenol, som tilhører en lægemiddelgruppe kaldet prostaglandiner. Epoprostenol "CampusPharma" forhindrer blodet i at størkne og udvider blodårerne.

Epoprostenol "CampusPharma" anvendes til behandling af en sygdom, som kaldes "pulmonal arteriel hypertension". Det er en tilstand med forhøjet tryk i blodårerne i lungerne. Epoprostenol "CampusPharma" udvider blodårerne og nedsætter blodtrykket i lungerne.

Epoprostenol "CampusPharma" anvendes også til at forhindre blodet i at størkne under dialyse, når heparin ikke kan anvendes.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epoprostenol "CampusPharma"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Epoprostenol "CampusPharma"

- **hvis du er allergisk** over for Epoprostenol "CampusPharma" eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- hvis du har **hjertesvigt**
- hvis du efter at være startet i denne behandling får åndenød på grund af begyndende ophobning af væske i lungerne.

Brug ikke Epoprostenol "CampusPharma", før du har talt med lægen, hvis du tror, noget af ovennævnte gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får Epoprostenol "CampusPharma", skal du fortælle lægen:

- hvis du har blødningsproblemer.

Beskadigelse af huden ved injektionsstedet

Epoprostenol "CampusPharma" indsprøjtes i en blodåre. Det er vigtigt, at lægemidlet ikke siver ud af blodåren og over i det omkringliggende væv. Hvis det sker, kan huden blive beskadiget. Symptomer på det kan være:

- ømhed
- brændende følelse
- stikkende følelse
- hævelse
- rødme.

Efterfølgende kan der dannes blærer og hudafskalning. Det er vigtigt, at du tjekker injektionsstedet, mens du får behandling med Epoprostenol "CampusPharma".

Kontakt straks hospitalet og få rådgivning, hvis huden bliver øm, smertefuld eller hæver, eller hvis du får blærer eller hudafskalning.

Epoprostenol "CampusPharma"s virkning på blodtryk og hjerterefrekvens (puls)

Epoprostenol "CampusPharma" kan medføre, at dit hjerte slår hurtigere eller langsommere. Dit blodtryk kan også blive for lavt. Din puls og dit blodtryk vil blive undersøgt, mens du får Epoprostenol "CampusPharma". Symptomer på lavt blodtryk er f.eks. **svimmelhed** og **besvimelse**.

Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Dosis skal muligvis sættes ned eller behandlingen stoppes.

Brug af anden medicin sammen med Epoprostenol "CampusPharma"

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nogle lægemidler kan påvirke Epoprostenol "CampusPharma"s virkning eller medføre en øget risiko for, at du får bivirkninger. Epoprostenol "CampusPharma" kan også påvirke virkningen af andre lægemidler, hvis de tages samtidigt. F.eks:

- medicin til behandling af **for højt blodtryk**
- medicin, som forhindrer **blodpropper**
- medicin som **opløser blodpropper**
- medicin mod **vævsirritation eller smerter** (også kaldet NSAID'er)
- digoxin (til behandling af **hjertesygdom**)

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogle af ovennævnte typer af medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dine symptomer kan forværres under graviditet.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Epoprostenol "CampusPharma" bliver udskilt i mælk. **Du skal stoppe amningen af dit barn, mens du er i behandling med Epoprostenol "CampusPharma"**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din behandling kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Epoprostenol "CampusPharma" indeholder natrium

Denne medicin indeholder 2,43 mmol (eller 56 mg) natrium (salt) pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Epoprostenol "CampusPharma"

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil bestemme, hvor meget Epoprostenol "CampusPharma" du har behov for. Dosis vil afhænge af din kropsvægt, og hvilken slags sygdom du har. Dosis kan blive sat op eller ned afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Epoprostenol "CampusPharma" gives som en langsom infusion (drop) i en blodåre (vene).

Pulmonal arteriel hypertension

Du vil få din første behandling på et hospital. Det skyldes, at lægen skal overvåge dig og finde den dosis, som er bedst egnet til dig.

Du vil starte med at få en infusion med Epoprostenol "CampusPharma". Dosis øges, indtil dine symptomer er lindret, og eventuelle bivirkninger er acceptable. Når lægen har fundet den bedste dosis, vil du få en permanent adgang (et lille kateter) i en af dine blodårer. Herefter kan du behandles med en infusionspumpe.

Dialyse

Epoprostenol "CampusPharma" vil blive givet som en infusion, mens du er i dialyse.

Anvendelse af Epoprostenol "CampusPharma" hjemme (kun ved behandling af pulmonal arteriel hypertension)

Hvis du skal behandle dig selv hjemme, vil lægen eller sundhedspersonalet vise dig, hvordan du klargør og anvender Epoprostenol "CampusPharma". De vil også rådgive dig om, hvad du skal gøre, hvis du bliver nødt til at stoppe behandlingen. Skal behandlingen stoppes, skal det gøres gradvist. Det er meget vigtigt, at du nøje følger **alle** instruktioner.

Epoprostenol "CampusPharma" er et pulver i et hætteglas. Pulveret skal opløses i opløsningsvæsken (solvens), som følger med i pakningen. Opløsningsvæsken indeholder ikke konserveringsmiddel. Er der opløsningsvæske tilbage efter brug, skal det kasseres.

Hvordan du rengør injektionsslangen (katetret)

Hvis du har fået indsat et kateter i en blodåre, er det **meget vigtigt**, at du holder dette område rent, da du ellers kan få en infektion. Lægen eller sundhedspersonalet vil vise dig, hvordan du rengør katetret og området omkring. Det er meget vigtigt, at du nøje følger alle instruktioner.

Hvis du har taget for meget Epoprostenol "CampusPharma"

Kontakt straks læge eller hospital, hvis du tror, at du har taget eller har fået for meget Epoprostenol "CampusPharma". Symptomer på overdosering kan være hovedpine, kvalme, opkastning, hurtig puls, varme eller en kriblende følelse, eller en følelse af, at du skal besvime (mathed/svimmelhed).

Hvis du har glemt at tage Epoprostenol "CampusPharma"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Epoprostenol "CampusPharma"

Hvis behandlingen med Epoprostenol "CampusPharma" skal stoppes, skal det gøres gradvist. Hvis behandlingen stoppes for hurtigt, kan du få alvorlige bivirkninger, herunder svimmelhed, en følelse af kraftsløshed og vejrtrækningsbesvær. Hvis du har problemer med, at infusionspumpen eller injektionsslangen stopper til eller forhindrer behandlingen med Epoprostenol "CampusPharma", **skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller hospitalet.**

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, da nedennævnte symptomer kan være tegn på infektion i blodet, lavt blodtryk eller alvorlig blødning:

- Du føler, at dit hjerte slår hurtigere, eller at du har bryst smerter eller åndenød.
- Du føler dig svimmel eller føler, at du skal besvime, især når du står oprejst.
- Du får feber eller kulderystelser.
- Du har hyppigere eller længerevarende perioder med blødninger.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Meget almindelig bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- smerter i kæben
- smerter
- opkastning
- kvalme
- diaré
- ansigtsrødme.

Almindelig bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

infektion i blodet (blodforgiftning)

- hurtigere hjerterytme (puls)
- langsommere hjerterytme
- lavt blodtryk
- blødning fra forskellige steder og blå mærker, som opstår oftere end normalt, f.eks. fra næse eller tandkød
- ubehag eller smerter i maven
- bryst smerter
- smerter i leddene
- følelse af angst eller nervøsitet
- udslæt
- smerter på injektionsstedet.

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver

- nedsat antal blodplader (celler som hjælper blodet med at størkne)

Ikke almindelig bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- svedtendens
- mundtørhed

Sjældene bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- infektion på injektionsstedet

Meget sjældene bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- trykken for brystet
- træthed, kraftsløshed

- rastløs uro
- blegthed
- rødme på injektionsstedet
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- tilstopning af kateter.

Andre bivirkninger

Det vides ikke, hvor mange mennesker, der er berørte af:

- ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
- forhøjet indhold af sukker (glucose) i blodet
- for meget pumpning af blod fra hjertet, som fører til åndenød, træthed, hævede ben og opsvulmet mave forårsaget af væskeophobning, vedvarende hoste.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Oppbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pulver til infusionsvæske, opløsning:

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar hætteglasset tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Solvens:

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Opbevaringstid efter tilberedning:

Pulmonal arteriel hypertension

Når Epoprostenol "CampusPharma"-pulveret er opløst og fortyndet, skal det helst bruges straks. Hvis du får Epoprostenol "CampusPharma" ved hjælp af en infusionspumpe, kan du bruge en "kold pose" for at opretholde temperaturen i opløsningen.

Hvis du bruger en "kold pose", kan opløsningen om nødvendigt opbevares i pumpen i op til 24 timer ved 2°C – 8°C. Den kolde pose skal udskiftes regelmæssigt i løbet af dagen for at opretholde temperaturen i opløsningen.

Hvis du ikke bruger en ”kold pose”, kan opløsningen opbevares i pumpen:

- i op til 12 timer ved 25 °C, hvis den lige er tilberedt
- i højst 8 timer, hvis infusionsvæsken er tilberedt tidligere og har været opbevaret i køleskab (2 °C – 8 °C)

Hæmodialyse

Når Epoprostenol ”CampusPharma”-pulveret er opløst og fortyndet, skal alle opløsninger, som ikke er brugt, opbevares ved 25 °C og bruges inden for 12 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epoprostenol ”CampusPharma” 1,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning indeholder:

Pulver til infusionsvæske, opløsning

- Aktivt stof: epoprostenol (som epoprostenolnatrium).
1 hætteglas indeholder 1,593 milligram epoprostenolnatrium svarende til 1,5 milligram epoprostenol.
- Øvrige indholdsstoffer:
pulver til infusionsvæske, opløsning: mannitol, glycin, natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering)
Solvens: glycin, natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Når en pakning, der indeholder 1,5 mg epoprostenol, tilberedes med 50 ml steril solvens, er opløsningens slutkoncentration 30.000 nanogram pr. ml.

Solvens

Hvert hætteglas solvens indeholder 50 ml steril glycinbuffersolvens, der indeholder ca. 55 milligram natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Epoprostenol ”Campus Pharma” 1,5 mg er et hvidt, frysetørret, kompakteret pulver i et 15 ml farveløse hætteglas med grå lyoprop og aluminiumhætte med rød flip-off indsats. Solvensen er en klar, farveløs opløsning i farveløse hætteglas.

Efter tilberedning er Epoprostenol ”CampusPharma” en farveløs, næsten partikelfri opløsning.

Hver pakningsenhed indeholder:

- et hætteglas Epoprostenol ”Campus Pharma” 1,5 mg, som indeholder et hvidt, frysetørret, kompakteret pulver i et 15 ml farveløst hætteglas type 1 med grå lyoprop og aluminiumhætte med rød flip-off indsats.
- to 50 ml steril glycinbuffersolvens, pH 10,5 i et farveløst hætteglas
- et sterilfilter til aseptisk fremtilling af infusionsvæsken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Fremstiller

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Webservice GmbH
Lindigstraße 6
D-63801 Kleinostheim
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Storbritannien:	Epoprostenol 1.5 mg Powder and Solvent for Solution for Infusion
Danmark:	Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning
Sverige:	Epoprostenol CampusPharma 1,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning
Norge:	Epoprostenol Campuspharma 1,5 mg pulver og væske til infusionsvæske, oppløsning
Tyskland:	EPOPROSTENOL PANPHARMA 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: juli 2021

Følgende oplysninger tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Rekonstituering og fortynding

Der skal især udvises forsigtig ved fremstilling af infusionen og ved beregning af infusionshastigheden. Den nedenfor anførte procedure skal følges nøje.

Rekonstituering og fortynding af Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg skal udføres under anvendelse af steril teknik umiddelbart inden klinisk anvendelse.

Efter rekonstituering er Epoprostenol "CampusPharma" en farveløs, næsten partikelfri opløsning.

Renal dialyse

Rekonstituering:

1. Anvend kun medfølgende glycinbuffersolvens til rekonstitution.
2. Træk ca. 10 ml glycinbuffersolvens op i en steril sprøjte, injicér indholdet i hætteglasset med 1,5 mg frysetørret epoprostenol og ryst forsigtigt indtil pulveret er opløst.
3. Træk epoprostenolopløsningen op i sprøjten, og injicér den tilbage i hætteglasset med den resterende glycinbuffersolvens og bland omhyggeligt.

Denne opløsning bliver herefter refereret til som den koncentrerede opløsning og indeholder 30.000 nanogram epoprostenol pr. ml. Det er kun denne koncentrerede opløsning, der er egnet til yderligere fortynding før brug.

Når 1,5 mg epoprostenolpulver rekonstitueres med 50 ml glycinbuffersolvens har den færdige opløsning en pH-værdi på 10,5 og et natriumionindhold på ca. 56 mg.

Fortynding:

Til administration med en pumpe, der kan dosere et lille volumen i en jævn infusion, skal passende afmålte doser af den koncentrerede opløsning fortyndes med steril fysiologisk saltvand.

Det kan fortyndes med fysiologisk saltvand (0,9%) i et forhold, hvor 6 dele saltvand og 1 del af den koncentrerede opløsning ikke overskrides, f.eks. fortyndes 50 ml af den koncentrerede opløsning yderligere med maksimalt 300 ml saltvand.

Den nødvendige pH-værdi kan ikke opretholdes tilfredsstillende ved fortynding af den koncentrerede opløsning med med andre almindeligt anvendte infusionsvæsker. Epoprostenolopløsninger er mindre stabile ved lav pH.

Inden brug af den koncentrerede eller fortyndede opløsning er filtrering nødvendig. Til filtrering trækkes det rekonstituerede produkt op i en stor sprøjte, og herefter sættes det medfølgende sterilfilter på sprøjten.

Sprøjt den koncentrerede opløsning direkte i den valgte infusionsopløsning med et konstant, men ikke kraftigt tryk. Det tager typisk 70 sekunder at filtrere 50 ml af den koncentrerede opløsning. Bland omhyggeligt.

Filtret må kun bruges én gang og skal herefter kasseres.

Når rekonstituering og fortynding har fundet sted som instrueret oven for har epoprostenol infusionsvæsken en pH-værdi på ca. 10 og vil opretholde 90% af den initiale styrke i ca. 12 timer ved 25°C.

BEREGNING AF INFUSIONSHASTIGHED:

Infusionshastigheden kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed} = \frac{\text{dosis (ng/kg/min)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{(ml/min)} \quad \text{opløsningens koncentration (ng/ml)}}$$

Infusionshastighed (ml/t) = infusionshastighed (ml/min) x 60

Eksempler på infusionshastighedsformler

Når Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg anvendes ved renal dialyse, kan det administreres som en koncentreret opløsning (a) eller i fortyndet form (b).

a. Brug af koncentreret opløsning f.eks. 30.000 ng/ml epoprostenol

Opløsningens koncentration = 30.000 ng/ml epoprostenol

Dosis (ng/kg/min)	Legemsvægt (kilogram)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	n/a*	n/a*	n/a*	n/a*	n/a*	n/a*	0,18	0,20
2	n/a*	n/a*	0,20	0,24	0,28	0,32	0,36	0,40
3	0,18	0,24	0,30	0,36	0,42	0,48	0,54	0,60
4	0,24	0,32	0,40	0,48	0,56	0,64	0,72	0,80
5	0,30	0,40	0,50	0,60	0,70	0,80	0,90	1,00
Flowhastigheder i ml/t								

*Der kræves meget lave flowhastigheder. Opløsninger fortyndet med saltvand bør overvejes.

b. Brug af koncentreret opløsning, fortyndet:

10 ml *koncentreret opløsning* + 50 ml fysiologisk saltvand (0,9%). Giver et totalt slutvolumen på 60 ml.
Slutkoncentration = 5.000 nanogram/ml epoprostenol.

Opløsningens koncentration = 5.000 ng/ml epoprostenol

Dosis (ng/kg/min)	Legemsvægt (kilogram)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	0,4	0,5	0,6	0,7	0,9	1,0	1,1	1,2
2	0,7	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
3	1,1	1,5	1,8	2,2	2,5	2,9	3,2	3,6
4	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8
5	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
Flowhastigheder i ml/t								

Primær og sekundær pulmonal hypertension:

Følgende pakninger fås til anvendelse til behandling af primær pulmonal hypertension:

Et hætteglas, som indeholder sterilt, frysetørret epoprostenolnatrium svarende til 1,5 mg epoprostenol sammen med to 50 ml hætteglas med steril glycinbuffersolvens.

Initialt skal der anvendes en pakning med buffersolvens. Ved langtids-epoprostenolbehandling kan opløsningens slutkoncentrationen øges ved at tilsætte yderligere et hætteglas med frysetørret epoprostenol.

Kun hætteglas med samme indholdsmængde som den initiale startpakning må anvendes til at øge opløsningens slutkoncentration.

Rekonstituering:

Denne skal udføres i henhold til de instruktioner, der er givet for renal dialyse. Når en pakning, der indeholder 1,5 mg epoprostenol, rekonstitueres med 50 ml steril solvens, er opløsningens slutkoncentration 30.000 ng pr. ml.

Fortynding:

Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg kan til behandling af PPH/SPH bruges enten som koncentreret opløsning eller i fortyndet form. Kun den medfølgende glycinbuffersolvens må bruges til yderligere fortynding af rekonstitueret Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg. Fysiologisk saltvand må ikke bruges, når Epodrehm 1,5 mg anvendes til behandling af primær pulmonal hypertension.

Almindeligt anvendte koncentrationer til behandling af primær og sekundær pulmonal hypertension er følgende:

- 30.000 ng/ml – 1,5mg epoprostenol rekonstitueret med glycinbuffersolvens til et samlet volumen på 50 ml.
- 15.000 ng/ml – 1,5mg epoprostenol rekonstitueret og fortyndet med glycinbuffersolvens til et samlet volumen på 100 ml.

Til primær pulmonal hypertension er den maksimale anbefalede koncentration til administration 60.000 ng/ml.

Når Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg bruges til primær og sekundær pulmonal hypertension, må det ikke administreres sammen med andre parenterale opløsninger eller lægemidler.

For at fortynde den koncentrerede opløsningen trækkes den op i en større sprøjte, og herefter sættes det medfølgende sterilfilter på sprøjten.

Sprøjt den koncentrerede opløsning direkte i pumpekassetten med et konstant, men ikke kraftigt tryk. Det tager typisk 70 sekunder at filtrere 50 ml af den koncentrerede opløsning.

Fjern filtret fra sprøjten og træk det volumen af glycinbuffersolvens op, der er nødvendigt for at få den ønskede fortynding.

Sæt filtret på sprøjten igen og sprøjt den ekstra buffersolvens gennem dette ind i kassetten med den koncentrerede opløsning af Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg.

Bland omhyggeligt.

Filtret må kun bruges til fortynding af denne ene pakning og skal herefter kasseres.

Den ambulante pumpe, der bruges til administration af Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg, bør (1) være lille og let, (2) være i stand til at justere infusionshastigheder i stigninger i ng/kg/min, (3) have okklusions-, infusionsafslutningsalarm og alarm for lavt batteriniveau, (4) have en nøjagtighed på $\pm 6\%$ af den programmerede hastighed (5) være styret af positivt tryk (vedvarende eller pulserende) med intervaller hvor pulseringen ikke overstiger 3 minutter ved infusionshastigheder anvendt til at give Epoprostenol "CampusPharma" 1,5 mg og (6) inkluderer et system med kølende pose. Beholderen bør være af polyvinylchlorid, polypropylen eller glas.

BEREGNING AF INFUSIONSHASTIGHED:

Infusionshastigheden kan beregnes ved hjælp af den ovenstående formel for renal dialyse:

Der er nedenfor vist et eksempel på en almindeligt anvendt koncentration til primær eller sekundær pulmonal hypertension

Infusionshastigheder ved en koncentration på 15.000 nanogram/ml:

Opløsningens koncentration = 15.000 ng/ml epoprostenol

Dosis (ng/kg/min)	Legemsvægt (kilogram)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
4				1,0	1,1	1,3	1,4	1,6
6		1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,4
8	1,0	1,3	1,6	1,9	2,2	2,6	2,9	3,2
10	1,2	1,6	2,0	2,4	2,8	3,2	3,6	4,0
12	1,4	1,9	2,4	2,9	3,4	3,8	4,3	4,8
14	1,7	2,2	2,8	3,4	3,9	4,5	5,0	5,6
16	1,9	2,6	3,2	3,8	4,5	5,1	5,8	6,4

Flowhastigheder i ml/t