

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flolan 0,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Flolan 1,5 mg pulver og solvens til infusionsvæske, opløsning

Flolan 0,5 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Flolan 1,5 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Epoprostenol

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

- Flolan anvendes til behandling af en lungesygdom, som kaldes ”pulmonal arteriel hypertension”. Det er en tilstand med forhøjet tryk i blodårerne i lungerne. Flolan udvider blodårerne og nedsætter blodtrykket i lungerne.
- Flolan anvendes også til at forhindre blodet i at størkne under dialyse i nødsituationer, når heparin ikke kan anvendes.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flolan

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

Brug ikke Flolan

- hvis du er **allergisk** over for Flolan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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 Flolan, før du har talt med lægen, hvis du tror, noget af ovennævnte gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Flolan:

- hvis du har **blødningsproblemer**.
- hvis du er på en natriumfattig (saltfattig) diæt.

Beskadigelse af huden ved injektionsstedet

Flolan sprøjtes ind 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 dette kan være:

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

Efterfølgende kan der dannes blærer og hudafskalning. Det er vigtigt, at du holder øje med injektionsstedet, mens du er i behandling med Flolan.

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

Flolans virkning på blodtryk og hjerterefrekvens (puls)

Flolan 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 Flolan. 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 Flolan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan påvirke Flolans virkning eller medføre en øget risiko for, at du får bivirkninger. Flolan 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 disse 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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dine symptomer kan forværres under graviditet.

Det vides ikke, hvorvidt indholdsstofferne i Flolan bliver udskilt i modermælk. **Du skal stoppe amningen af dit barn, mens du er i behandling med Flolan.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Kør ikke bil og lad være med at arbejde med maskiner, medmindre du føler dig frisk.

Flolan indeholder natrium

Denne medicin indeholder natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Flolan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil bestemme, hvor meget Flolan 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.

Flolan 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 Flolan. 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 (kateter) i en af dine blodårer. Herefter kan du behandles med en infusionspumpe.

Dialyse

Flolan vil blive givet som en infusion, mens du er i dialyse.

Anvendelse af Flolan 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 Flolan. 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.

Flolan 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 (kateteret)

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 brugt for meget Flolan

Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du tror, at du har brugt eller har fået for meget Flolan. Symptomer på overdosering kan være hovedpine, kvalme, opkastning, hurtig puls, følelse af varme eller en kriblende følelse, eller en følelse af, at du skal besvime (mathed/svimmelhed).

Hvis du har glemt at bruge Flolan

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

Hvis du holder op med at bruge Flolan

Hvis behandlingen med Flolan 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 Flolan, **skal du straks kontakte lægen, sundhedspersonalet eller hospitalet**.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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 brystmerter 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.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Meget almindelige bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger

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

- infektion i blodet (blodforgiftning)
- hurtigere hjerterytme (puls)
- langsom 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
- brystsmerter
- 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 almindelige bivirkninger

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

- svedtendens
- mundtørhed.

Sjældne bivirkninger

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

- infektion på injektionsstedet.

Meget sjældne bivirkninger

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

- trykken for brystet
- træthed, kraftesløshed
- rastløs uro
- bleghed
- rødme på injektionsstedet
- overaktiv skjoldbruskkirtel
- tilstopning af kateter.

Andre bivirkninger

Det vides ikke, hvor mange personer der vil få disse:

- forstørret eller overaktiv milt
- ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
- forhøjet indhold af sukker (glucose) i blodet
- hævelse af maven pga. ophobning af væske i bughulen
- for meget pumpning af blod fra hjertet, der medfører åndenød, træthed, hævelse af ben og mave pga. 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

Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Flolan på et tørt sted.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

Pulmonal arteriel hypertension

For opløsninger ≤ 150.000 ng/ml:

Når Flolan-pulveret er opløst og fortyndet, skal det helst bruges straks.

Nyfremstillet Flolan opløsning eller Flolan opløsning, som er blevet opbevaret i køleskab (2 til 8 °C) i maksimalt 8 dage, kan opbevares i en opbevaringsæske til medicin og skal anvendes indenfor:

- 72 timer ved højst 25 °C eller
- 48 timer ved højst 30 °C eller
- 24 timer ved højst 35 °C eller
- 12 timer ved højst 40 °C

For opløsninger > 150.000 ng/ml og ≤ 300.000 ng/ml:

Rekonstituerede opløsninger, der har været opbevaret ved 2 °C til 8 °C i op til 7 dage kan administreres i op til 24 timer ved 25 °C.

Nyfremstillede rekonstituerede opløsninger eller opløsninger, der har været opbevaret ved 2 °C til 8 °C i højst 5 dage, kan administreres i op til:

- 48 timer ved højst 25 °C
- 24 timer ved højst 35 °C

Herefter skal alt ubrugt opløsning kasseres.

Hæmodialyse

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flolan indeholder:

Det aktive stof er epoprostenolnatrium. Flolan infusionsvæske findes i forskellige styrker.

Hvert hætteglas indeholder enten:

- 0,5 mg epoprostenolnatrium eller
- 1,5 mg epoprostenolnatrium.

Øvrige indholdsstoffer er mannitol (E421), glycin, natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektion:

Flolan er en infusionsvæske, der fremstilles ud fra pulver og solvens. Pulveret er hvidt eller off-white, og solvensen er klar og farveløs.

Følgende seks pakningsstørrelser findes til brug ved behandling af pulmonal arteriel hypertension:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver.

Der er kun en pakning af Flolan tilgængelig til brug ved hæmodialyse. Hver pakning indeholder:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens samt et filter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Parma, Italien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Flolan 0,5 mg er godkendt under følgende navne:

Danmark, Estland, Italien, Norge, Spanien	Flolan
Belgien, Luxembourg, Tjekkiet	Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Frankrig	Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Holland	Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion
Irland	Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion
Malta	Flolan 0.5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5 mg
Storbritannien	Flolan 0.5 mg Injection
Østrig	Flolan 0,5 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Flolan 1,5 mg er godkendt under følgende navne:

Danmark, Italien, Norge	Flolan
Belgien, Luxembourg, Tjekkiet	Flolan 1.5 mg powder and solvent for

	solution for infusion
Belgien	Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion
Frankrig	Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Holland	Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion
Irland	Flolan 1.5 mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion
Storbritannien	Flolan 1.5mg Injection
Østrig	Flolan 1,5 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

INFORMATION TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Pulmonal arteriel hypertension

Følgende seks pakningsstørrelser er tilgængelige for anvendelse til behandling af pulmonal arteriel hypertension:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver og to hætteglas med solvens samt et filter.
- Et 0,5 mg hætteglas med pulver.
- Et 1,5 mg hætteglas med pulver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indledningsvist skal der bruges en pakning med solvens til parenteral anvendelse. Ved kronisk behandling med Flolan kan koncentrationen af opløsningen øges ved tilsætning af yderligere et hætteglas med 0,5 mg eller 1,5 mg frysetørret Flolan. Kun hætteglas af samme styrke som startpakningen må anvendes til at øge koncentrationen af opløsningen til en højere slutkoncentration.

Flolan fremstillet med solvens (pH 11,7 – 12,3) må ikke anvendes sammen med tilberednings- eller administrationsmaterialer, der indeholder polyethylenterephthalat (PET) eller polyethylenterephthalatglycol (PETG). Baseret på tilgængelig data fra interne tests og offentliggjort litteratur er følgende tilberednings- og administrationsmaterialer, sandsynligvis forligelige:

- Modificeret akryl
- Acrylonitrilbutadienstyren (ABS)
- Cyclisk olefinpolymer

- Polyamid
- Polyetersulfon
- Polyethylen
- Polyisopren
- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (blødgjort med bis (2-ethylhexyl) phthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikone

Følgende ambulatoriske pumper kan anvendes:

- CADD-Legacy 1
 - CADD-Legacy PLUS
- Fremstillet af Smiths Medical.

Pumpe tilbehør der er kompatibelt er:

- CADD engangs lægemiddelkassettereservoir 50 ml; 100 ml fra Smiths Medical.
- CADD forlængersæt, in-line 0,2 mikrometer filter (CADD forlængersæt med han-luer, 0,2 mikrometer luft-elimineringfilter, klemme, og integreret *anti-siphon* ventil med han-luer) fra Smiths Medical. Kun forlængelsessæt med et *in-line* 0,22 mikrometer filter placeret mellem infusionspumpen og kateteret må anvendes. Forlængelsessættet og *in-line* filteret skal skiftes mindst hver 48. time.

Rekonstitution:

1. Brug kun den medfølgende solvens til rekonstitution.
2. Træk ca. 10 ml solvens op i en steril injektionssprøjte. Tilsæt det til hætteglasset, som indeholder Flolan-pulver, og ryst forsigtigt, indtil pulveret er opløst.
3. Træk den fremstillede epoprostenol-opløsning op i injektionssprøjten og injicer den i den resterende mængde solvens og bland grundigt.

Denne opløsning kaldes nu den koncentrerede opløsning og indeholder enten 10.000 nanogram Flolan/ml (for styrken 0,5 mg) eller 30.000 nanogram Flolan/ml (for styrken 1,5 mg). Det er kun koncentrerede opløsninger, som er egnet til yderligere fortynding før anvendelse. Når 0,5 mg Flolan-pulver rekonstitueres med 50 ml solvens, har den endelige injektionsvæske en pH på ca. 12 og et natriumindhold på ca. 73 mg.

Fortynding:

Ved behandling af pulmonal arteriel hypertension kan Flolan benyttes enten som koncentreret opløsning eller i fortyndet form. Kun den medfølgende solvens må benyttes til yderligere fortynding af den rekonstituerede Flolan. 0,9 % w/v natriumchloridopløsning må ikke bruges, når Flolan anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension.

For at fortynde den koncentrerede opløsning, skal man trække den op i en større injektionssprøjte og derefter fastgøre det vedlagte filter på injektionssprøjten. Overfør den koncentrerede opløsning direkte til solvensen ved et jævnt, men ikke for kraftigt tryk. Det tager normalt ca. 70 sekunder at filtrere 50 ml koncentreret opløsning. Bland derefter grundigt. Filteret må kun anvendes én gang og skal derefter kasseres.

Følgende koncentrationer anvendes almindeligvis ved behandling af pulmonal arteriel hypertension:

- 5.000 nanogram/ml – Et hætteglas indeholdende 0,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.
- 10.000 nanogram/ml – To hætteglas indeholdende 0,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.
- 15.000 nanogram/ml – Et hætteglas indeholdende 1,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.
- 30.000 nanogram/ml – To hætteglas indeholdende 1,5 mg Flolan rekonstitueret og fortyndet med solvens til et totalt volumen på 100 ml.

Beregning af infusionshastighed:

Infusionshastigheden kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (ml/min)} = \frac{\text{dosis (nanogram/kg/min)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{koncentration af opløsningen (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infusionshastighed (ml/time)} = \text{Infusionshastighed (ml/min)} \times 60$$

Højere infusionshastigheder (og dermed mere koncentrerede opløsninger) kan være nødvendige ved langvarig administration af Flolan.

Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar Flolan på et tørt sted.

Må ikke nedfryses.

Rekonstitution og fortynding skal helst udføres umiddelbart før anvendelse. Se punkt 5 ("Opbevaring") for yderligere oplysninger om holdbarhed efter rekonstitution.

Solvensen indeholder ikke konserveringsmiddel og hætteglasset må derfor kun anvendes én gang, hvorefter det skal kasseres.

Hæmodialyse

Der findes kun én pakningsstørrelse egnet til hæmodialyse:

- Et 0,5 mg hætteglas med pulver og et hætteglas med solvens.

Flolan fremstillet med steril solvens (pH 12) må ikke anvendes sammen med tilberednings- eller administrationsmaterialer, der indeholder polyethylenterephthalat (PET) eller polyethylenterephthalatglycol (PETG). Baseret på tilgængelig data fra interne tests og offentliggjort litteratur er følgende tilberednings- og administrationsmaterialer, sandsynligvis forligelige:

- Modifieret akryl
- Acrylonitrilbutadienstyren (ABS)
- Cyclisk olefinpolymer
- Polyamid
- Polyetersulfon
- Polyethylen
- Polyisopren
- Polyolefin
- Polypropylen
- Polytetrafluorethylen (PTFE)
- Polyurethan
- Polyvinylchlorid (PVC) (blødgjort med bis (2-ethylhexyl) phthalat [DEHP])
- Polyvinylidenfluorid (PVDF)
- Silikone

Rekonstitution:

1. Brug kun den medfølgende solvens til rekonstitution.
2. Træk ca. 10 ml solvens op i en steril injektionssprøjte. Tilsæt det til hætteglasset, som indeholder 0,5 mg frysetørret Flolan-pulver, og ryst forsigtigt, indtil pulveret er opløst.
3. Træk den fremstillede Flolan-opløsning op i injektionssprøjten og injicer den i den resterende mængde solvens og bland grundigt.

Denne opløsning kaldes nu den koncentrerede opløsning og indeholder 10.000 nanogram Flolan/ml. Det er kun denne koncentrerede opløsning, som er egnet til yderligere fortynding før anvendelse. Når 0,5 mg Flolan-pulver rekonstitueres med 50 ml solvens, har den endelige injektionsvæske en pH på ca. 12 og et natriumindhold på ca. 73 mg.

Fortynding:

Den koncentrerede opløsning fortyndes normalt yderligere før anvendelse. Den kan fortyndes med 0,9 % w/v natriumchloridopløsning, i forholdet 2,3 dele natriumchloridopløsning til 1 del koncentreret opløsning, f.eks. 50 ml koncentreret opløsning fortyndes yderligere med 117 ml natriumchloridopløsning. Andre ofte anvendte intravenøse væsker er ikke egnede til fortynding af den koncentrerede opløsning, da pH kan ændres. Flolan er mindre stabilt ved lav pH.

Ved fortynding af den koncentrerede opløsning skal man trække den op i en større injektionssprøjte og derefter fastgøre det vedlagte filter på injektionssprøjten.

Overfør den koncentrerede opløsning direkte til det valgte volumen af infusionsvæske ved at bruge et jævnt, ikke for kraftigt tryk. Det tager normalt ca. 70 sekunder at filtrere 50 ml koncentreret opløsning. Bland grundigt.
Filteret må kun anvendes én gang og skal derefter kasseres.

Når Flolan infusionsvæske er rekonstitueret og fortyndet som anvist ovenfor, vil infusionsvæsken beholde 90 % af den initiale styrke i ca. 12 timer ved 25 °C.

Beregning af infusionshastighed:

Infusionshastigheden kan beregnes ud fra følgende formel:

$$\text{Infusionshastighed (ml/min)} = \frac{\text{dosis (nanogram/kg/min)} \times \text{legemsvægt (kg)}}{\text{koncentration af opløsningen (nanogram/ml)}}$$

$$\text{Infusionshastighed (ml/time)} = \text{Infusionshastighed (ml/min)} \times 60$$

Ved administration ved hjælp en pumpe, som kan give små infusioner med konstant volumen, kan passende mængder af den koncentrerede opløsning fortyndes med sterilt natriumchloridopløsning 0,9 % w/v.