

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Flolan, 0,5 mg infusioonilahuse pulber ja lahusti Epoprostenool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Flolan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Flolan'i kasutamist
3. Kuidas Flolan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Flolan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Flolan ja milleks seda kasutatakse

Flolan sisaldab toimeainena epoprostenooli, mis kuulub prostaglandiinideks nimetatavate ravimite rühma, mis takistavad verehüüvete moodustumist ja laiendavad veresooni.

Flolan'i kasutatakse „pulmonaalseks arteriaalseks hüpertensiooniks“ nimetatava kopsuhaiguse raviks. See on seisund, mille korral on rõhk kopsu veresoontes kõrge. Flolan laiendab veresooni ja alandab vererõhku kopsudes.

Flolan'i kasutatakse dialüüsi käigus tekkida võivate verehüüvete ärahoidmiseks erakorralist sekkumist vajavatel juhtudel, kus hepariini ei saa kasutada.

2. Mida on vaja teada enne Flolan'i kasutamist

Ärge kasutage Flolan'i:

- kui olete Flolan'i või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on südamepuudulikkus.
- kui teil hakkab pärast selle ravimi kasutamise alustamist tekkima vedeliku kuhjumine kopsudesse, mis põhjustab hingeldamist.

Kui te arvate, et midagi sellest kehtib teie puhul, **ärge kasutage Flolan'i**, kuni teie arst pole teid kontrollinud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Flolani kasutamist pidage nõu oma arstiga.

- kui teil on mingeid probleeme **veritsusega**.
- kui te olete naatriumivaesel dieedil.

Nahakahjustus süstekohal

Flolan'i süstitakse veeni. On oluline, et ravim ei lekiks veenist välja ümbritsevasse kudedesse. Kui see juhtub, võib nahk saada kahjustatud. Selle sümptomid on:

- tundlikkus
- põletustunne
- torkimistunne
- turse
- punetus.

Sellele võib järgneda villide teke ja naha koorumine. On oluline, et te kontrolliksite süstepiirkonda sellel ajal, kui teid ravitakse Flolan'iga.

Pöörduge nõu saamiseks koheselt **haiglasse**, kui süstepiirkond muutub valulikuks või tekib turse või kui te märkate villoid või nahakoorumist.

Flolan'i toime vererõhule ja pulsile

Flolan võib panna teie südame lööma kiiremini või aeglasemalt. Samuti võib teie vererõhk langeda liiga madalale. Flolan-ravi ajal kontrollitakse teie südame tööd ja vererõhku. Madala vererõhu sümptomiteks on **pearinglus** ja **minestamine**.

Kui teil tekivad need sümptomid, **rääkige sellest oma arstile**. Teie annust võib olla tarvis vähendada või infusioon lõpetada.

Muud ravimid ja Flolan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõningad ravimid võivad mõjutada Flolan'i toimimist või võivad suurendada kõrvaltoimete tõenäosust. Samuti võib Flolan samaaegselt manustatuna mõjutada mõnede teiste ravimite toimimist. Need ravimid on:

- **kõrge vererõhu vastased** ravimid
- **trombidevastased** ravimid
- **trombide lahustamiseks** kasutatavad ravimid
- **põletiku või valu** raviks kasutatavad ravimid (nimetatakse ka MSPVA'deks)
- digoksiin (kasutatakse **südamehaiguste** raviks)

Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, **öelge seda oma arstile või apteekrile**.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna teie sümptomid võivad raseduse käigus halveneda.

Ei ole teada, kas Flolan'i koostisosad erituvad rinnapiima. **Flolan'i ravi ajaks peate te oma lapse rinnaga toitmise katkestama**.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie ravi võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Kui te ei tunne end hästi, **ärge juhtige autot ega käsitlege masinaid**.

Flolan sisaldab naatriumi.

3. Kuidas Flolan'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kui palju Flolan'i on teie jaoks õige kogus. Manustatav kogus põhineb teie kehakaalul ja haiguse tüübil. Teie annust võidakse sõltuvalt teie ravivastusest suurendada või vähendada.

Flolan'i manustatakse teile aeglase infusioonina (tilgana) veeni.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon

Esimest korda manustatakse teile ravimit haiglas. See on sellepärast, et teie arst tahab teid jälgida ja leida teie jaoks parima annuse.

Teie ravi algab Flolan'i infusiooniga. Annust suurendatakse, kuni teie sümptomid taanduvad ja võimalikud kõrvaltoimed on kontrollitavad. Kui teie jaoks parim annus on leitud, paigaldatakse teile veeni püsitoru (kanüül). Seejärel saab teie ravimisel kasutada infusioonipumpa.

Hemodialüüs

Te saate Flolan'i infusiooni oma dialüüsiseansi vältel.

Flolan'i kasutamine kodus (ainult pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks)

Kui te ravite end kodus, näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas Flolan'i ette valmistada ja kasutada. Samuti annavad nad teile nõu, kuidas ravi vajadusel peatada. Flolan'i kasutamise peatamine peab toimuma järk-järgult. On väga tähtis, et te järgiksite **kõiki** oma arsti ja meditsiiniõe juhiseid hoolikalt.

Flolan on saadaval klaasviaalis pulbrina. Pulber tuleb enne kasutamist kaasasolevas vedelikus lahustada. Vedelik ei sisalda säilitusaineid. Kui teil jääb mingi kogus vedelikku järele, tuleb see ära visata.

Kanüüli eest hoolitsemine

Kui teie veeni on paigaldatud kanüül, on **äärmiselt oluline** hoida seda piirkonda puhtana, vastasel juhul võib teil tekkida infektsioon. Teie arst või meditsiiniõde näitab teile, kuidas puhastada kanüüli ja selle ümber olevat ala. On väga tähtis, et te järgiksite kõiki nende juhiseid hoolikalt.

Kui te kasutate Flolan'i rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et te olete kasutanud liiga palju Flolan'i või et seda on teile liiga palju manustatud, **otsige koheselt arstiabi**. Üleannustamise sümptomid võivad olla peavalu, iiveldus, oksendamine, kiire pulss, kuuma- või torkimistunne või tunne, et te võite kaotada teadvuse (minestamistunne/pearinglus).

Kui te unustate Flolan'i kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Flolan'i kasutamise

Flolan'i kasutamise lõpetamine peab toimuma järk-järgult. Kui ravi lõpetatakse liiga kiiresti, võivad teil tekkida tõsised kõrvaltoimed, s.h pearinglus, nõrkustunne ja hingamisraskused. Kui teil on infusioonipumba või kanüüliga probleeme, mis takistavad ravi Flolan'iga, pöörduge koheselt **oma arsti või meditsiiniõe poole või haiglasse**.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige koheselt oma arsti või meditsiiniõega, kuna need võivad olla tunnused vereinfektsioonist või madalast vererõhust või tõsisest verejooksust:

- Kui te tunnete, et teie süda lööb kiiremini või kui teil on valu rinnus või te hingeldate.
- Kui te tunnete pearinglust või minestamistunnet, eriti püsti seistes.
- Kui teil on palavik või külmavärinad.
- Kui teil on sagedamini või pikemat aega verejooks.

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele kõigist teistest kõrvaltoimetest, s.h ka nendest, mida ei ole selles infolehes loetletud.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Võivad ilmned **rohkem kui 1 inimesel 10'st**:

- Peavalu
- Valu lõualuus
- Valu
- Iiveldus
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Näopunetus (nahaõhetus).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Võivad ilmned **kuni 1 inimesel 10'st**:

- Vereinfektsioon (*sepsis*)
- Kiirem südame töö
- Aeglane pulss
- Madal vererõhk
- Verejooks erinevatest kohtadest, nt ninast või igemetest ja tavalisest kergem verevalumite teke
- Ebamugavustunne või valu kõhus
- Valu rinnus
- Liigesevalu
- Ärevustunne, närvilisus
- Nahalööve
- Valu süstekohal.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mida saab tuvastada vereanalüüsiga

- Vereliistakute (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu vähenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad ilmned **kuni 1 inimesel 100'st**:

- Higestamine
- Suukuivus.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad ilmned **kuni 1 inimesel 1000'st**:

- Süstekoha infektsioon.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad ilmned **kuni 1 inimesel 10 000'st**:

- Pigistustunne rinnus
- Väsimus, nõrkus
- Ärrituvus
- Naha kahvatus
- Punetus süstekohal
- Kilpnäärme ületalitlus
- Süstekateetri ummistus.

Teised kõrvaltoimed

Ei ole teada, kui paljusid inimesi need mõjutavad:

- Põrna suurenemine või üleliigne aktiivsus
- Vedeliku kuhjumine kopsudesse (kopsuturse)
- Veresuhkrutaseme suurenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Flolan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke Flolan'i niiskuse eest kaitstud kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon

Kui Flolan'i pulber on lahustatud ja lahjendatud, tuleb see ideaalis koheselt ära kasutada. Kui te saate Flolan'i infusioonipumba kaudu, võib lahuse temperatuuri hoidmiseks kasutada külmakotti.

Külmakoti kasutamisel võib vajadusel lahust pumbas säilitada:

- maksimaalselt 24 tundi temperatuuril 2...8°C, kui see on teie jaoks just valmistatud või kui see on valmistatud varem ning säilitatud külmkapis temperatuuril 2...8°C kuni 24 tundi. Maksimaalne säilitamis- ja kasutamisaeg 2...8°C juures (külmkapis hoidmine ja külmakott kokku) on 48 tundi.

Kui te ei kasuta külmakotti, võib lahust säilitada pumbas:

- 25°C juures maksimaalselt 12 tundi, kui lahus on just valmistatud.
- maksimaalselt 8 tundi 25° juures juhul, kui see on eelnevalt valmistatud ja hoitud temperatuuril 2...8°C kuni 40 tundi.

Hemodialüüs

Kui Flolan on lahustatud ja lahjendatud, võib kasutamata jäänud lahust säilitada temperatuuril 25°C ja kasutada 12 tunni jooksul.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Flolan sisaldab

- Toimeaine on epoprostenoolnaatrium.
Üks viaal sisaldab 0,5 mg epoprostenoolnaatriumi.
- Teised koostisosad on mannitool, glütsiin, naatriumkloriid, naatriumvesinikoksiid ja süstevesi.

Kuidas Flolan välja näeb ja pakendi sisu***Süst:***

Flolan on süstelahus, mis valmistatakse pulbrist ja lahustist. Pulber on valge kuni valkjas ja lahusti selge ning värvitu.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kasutamiseks on saadaval kaks erinevat pakendit Flolan'i, ühe pakendi sisu on:

- Üks 0,5 mg pulbriviaal ja üks või kaks lahustiviaali ning filter.
- Üks 0,5 mg pulbriviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:**

Glaxo Wellcome UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

Tootjad:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Itaalia

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel. +372 667 6900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Flolan - Austria, Belgia, Tšehhi Vabariik, Eesti, Prantsusmaa, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Norra, Hispaania, Holland, Ühendkuningriik
Epoprostenool 500 micrograms – Taani

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014

<-----
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

7. TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Hemodialüüs

Hemodialüüsi ajal kasutamiseks on saadaval ainult üks pakend:

- Üks 0,5 mg pulbrivial ja üks lahustivial

Valmistamine

1. Kasutage ainult kaasasolevat valmistamiseks mõeldud lahustit
2. Tõmmake steriilsesse süstlasse ligikaudu 10 ml lahustit, süstige see 0,5 mg külmuivatatud Flolan'i pulbrit sisaldavasse vial ja raputage õrnalt kuni pulber on lahustunud.
3. Tõmmake saadud Flolan'i lahus süstlasse, süstige see ülejäänud lahuse hulka ja segage hoolikalt. Selline lahus vastab nüüd kontsenteeritud lahusele ja sisaldab 10000 nanogrammi Flolan'i 1 ml-s. Ainult selline kontsenteeritud lahus sobib edasiseks lahjendamiseks enne kasutamist. Kui 0,5 mg Flolan'i pulber on valmistatud 50 ml lahustiga, on süste lõplik pH ligikaudu 10,5 ja naatriumioonide sisaldus ligikaudu 56 mg.

Lahjendamine:

Kontsenteeritud lahust tuleb enne manustamist edasi lahjendada. Selleks võib kasutada 0,9% w/v naatriumkloriidi lahust, lisades 6 osale naatriumkloriidi infusioonilahusele 1 osa kontsenteeritud lahust, nt 50 ml kontsentraati lahjendatakse maksimaalselt 300 ml 0,9% w/v naatriumkloriidi lahusega, antud suhte vahekorda ei tohi ületada.

Teised tavaliselt kasutatavad lahused kontsentraadi lahjendamiseks ei sobi, sest nendega ei saavutata vajalikku pH taset. Väiksema pH väärtuse korral ei ole Flolan nii stabiilne.

Kontsenteeritud lahuse lahjendamiseks tuleb see tõmmata suuremasse süstlasse ning kinnitada süstla külge kaasasolev steriilne filter.

Kontsenteeritud lahus süstida otse valitud infusioonilahusesse, rakendades selleks tugevat, kuid mitte liigset jõudu; 50 ml kontsenteeritud lahuse tavaline filtratsiooniaeg on 70 sekundit. Segada korralikult. Filtrit tohib kasutada ainult ühekordselt ja seejärel ära visata.

Nõuetekohase lahustamise ja lahjendamise korral on Flolan-infusioonilahuse pH ligikaudu 10 ning selle esialgses toimest säilib ligikaudu 12 tunni jooksul 90%, hoituna temperatuuril 25° C.

Infusioonikiiruse arvutamine.

Infusioonikiiruse arvutamisel võib lähtuda järgnevast valemist:

$$\text{Infusioonikiirus (ml/min)} = \frac{\text{annus (nanogrammi/kg/min)} \times \text{kehakaal (kg)}}{\text{lahuse kontsentratsioon (nanogrammi/ml)}}$$

$$\text{Infusioonikiirus (ml/h)} = \text{infusioonikiirus (ml/min)} \times 60$$

Pumbaga manustamisel, kus pump on võimeline tagama väikeses koguses pideva infusiooni, võib sobiva koguse kontsenteeritud lahuse lahjendamiseks kasutada steriilset naatriumkloriidi 0,9% w/v lahust.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks kasutamiseks on saadaval kaks pakendi tüüpi:

- Üks 0,5 mg pulbrivial ja üks või kaks lahustiviala ning filter.
- Üks 0,5 mg pulbrivial.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Kõigepealt tohib kasutada ainult kaasaolevat lahustit. Flolan'i kroonilise manustamise korral võib lahuse lõplik kontsentratsiooni suurendamiseks lisada veel juurde 0,5 mg külmuivatatud Flolan'i viala sisu.

Lahuse lõpliku kontsentratsiooni suurendamiseks tohib kasutada ainult sama mahuga viala, mis olid stardipakendis.

Lahuse valmistamine:

1. Kasutage ainult kaasasolnud lahustit.
2. Tõmmake ligikaudu 10 ml lahustit steriilsesse süstlasse, süstige süstla sisu Flolan'i pulbrit sisaldavasse viala ja raputage kergelt kuni pulbri lahustumiseni.
3. Tõmmake saadud Flolan'i lahus süstlasse, süstige see tagasi lahustit sisaldavasse viala ja loksutage hoolikalt.

Selline lahus vastab nüüd kontsentreeritud lahusele ja sisaldab 10000 nanogrammi Flolan'i 1 ml-s. Ainult selline kontsentreeritud lahus sobib edasiseks lahjendamiseks enne kasutamist. Kui 0,5 mg Flolan'i pulber on valmistatud 50 ml lahustiga, on lõppsüsti pH ligikaudu 10,5 ja naatriumioonide sisaldus ligikaudu 56 mg.

Lahjendamine:

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks võib Flolan'i kasutada kas kontsentreeritud lahuseks või edasi lahjendatult. Flolan'i edasiseks lahjendamiseks tohib kasutada ainult kaasaolevat lahustit.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks ei tohi Flolan'i lahjendada 0,9% w/v naatriumkloriidi lahusega.

Kontsentreeritud lahuse lahjendamiseks tuleb see tõmmata suuremasse süstlasse ning kinnitada süstla külge kaasasolev steriilne filter.

Kontsentreeritud lahus süstida otse valitud infusioonilahusesse, rakendades selleks tugevat, kuid mitte liigset jõudu; 50 ml kontsentreeritud lahuse tavaline filtratsiooniaeg on 70 sekundit. Segada korralikult. Filtrit tohib kasutada ainult ühekordselt ja seejärel ära visata.

Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks kasutatavad tavalised kontsentratsioonid on:

- 5000 nanogrammi/ml – üks vial, mis sisaldab 0,5 mg Flolan'i, lahustatakse ja lahjendatakse kogumahus 100 ml-s lahustis.
- 10000 nanogrammi/ml – kaks viala, mis sisaldavad 0,5 mg Flolan'i, lahustatakse ja lahjendatakse kogumahus 100 ml-s lahustis.

Infusioonikiiruse arvutamine.

Infusioonikiiruse arvutamisel võib lähtuda järgnevast valemist:

$$\text{Infusioonikiirus (ml/min)} = \frac{\text{annus (nanogrammi/kg/min)} \times \text{kehakaal (kg)}}{\text{lahuse kontsentratsioon (nanogrammi/ml)}}$$

$$\text{Infusioonikiirus (ml/h)} = \text{infusioonikiirus (ml/min)} \times 60$$

Flolan'i pikaajalise manustamise vajadusel võib kasutada suuremaid infusiooniirusi ja seetõttu vajadusel tugevamat kontsentratsiooni.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke niiskuse eest kaitstud kohas.

Mitte lasta külmuda.

Valmistatud lahuse temperatuuri hoidmiseks võib kasutada külmakotti.

Kogu kasutusperioodi ajal tuleb hoida temperatuuril vahemikus 2...8°C.

Lahuse valmistamine ja lahjendamine tuleb läbi viia vahetult enne manustamist.

Lahusti ei sisalda säilitusaineid, mistõttu tuleb viaali sisu kasutada vaid ühekordselt ja siis hävitada.