Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flolan 0.5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Flolan 1.5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Flolan 0,5 mg polvere per soluzione per infusione
Flolan 1,5 polvere per soluzione per infusione

epoprostenolo

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Flolan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flolan
3. Come usare Flolan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flolan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Flolan e a che cosa serve

Che cos'è Flolan

Flolan contiene il principio attivo epoprostenolo che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati prostaglandine, la cui funzione è quella di impedire al sangue di coagulare e di allargare i vasi sanguigni.

Per che cosa è usato Flolan

- Flolan è usato per il trattamento di una condizione denominata "ipertensione arteriosa polmonare". Essa si verifica per un aumento della pressione all'interno dei vasi sanguigni dei polmoni.

- Flolan è usato per prevenire la coagulazione del sangue durante la dialisi renale in situazioni di emergenza quando non può essere utilizzata l'eparina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flolan

Non usi Flolan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se è allergico** a Flolan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha avuto un **infarto cardiaco**,
- se dopo aver iniziato questo trattamento ha iniziato a svilupparsi nei suoi polmoni un accumulo di liquido in grado di provocare mancanza di respiro.

Se ritiene che uno qualsiasi di questi casi la riguardi, **non usi Flolan** fino a quando non ha verificato con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Flolan:
- se ha avuto un qualsiasi problema di **sanguinamento**,
- se sta facendo una dieta a contenuto di sodio controllato.

Danno tissutale al sito di iniezione

Flolan viene iniettato in una vena. È importante che questo medicinale non fuoriesca dalla vena nei tessuti circostanti. Se ciò succede, la cute potrebbe venire danneggiata. I sintomi di ciò sono:
- morbidità
- bruciore
- sensazione che ricorda le punture da spillo
- sudorazione
- rossore.

Ciò può essere seguito dalla comparsa di vesciche e da esfoliazione della pelle. Durante il trattamento con Flolan è importante controllare l'area di iniezione.

Contatti l'ospedale immediatamente per un consulto se l'area diventa irritata, dolorante o gonfia oppure se nota comparsa di vesciche o esfoliazione.

Effetto di Flolan sulla pressione del sangue e sulla frequenza cardiaca.

Flolan può provocare accelerazioni o rallentamenti nel battito cardiaco. Anche la pressione del sangue può diventare troppo bassa. Durante il trattamento con Flolan i battiti cardiaci e la pressione sanguigna devono essere controllati. I sintomi di una bassa pressione sanguigna includono **capogiri** e **affaticamento**.

Informi il medico se ha questi sintomi. Potrebbe essere necessario ridurre la dose che le è stata prescritta oppure interrompere l'infusione.

Altri medicinali e Flolan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con il modo in cui Flolan agisce, oppure facilitare la comparsa di effetti indesiderati. Anche Flolan può interferire con l'azione di altri medicinali qualora venga assunto contemporaneamente. Questi medicinali includono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali usati per il trattamento della **pressione sanguigna elevata**
- medicinali usati per **prevenire** la formazione di **coaguli del sangue**
- medicinali usati per **sciogliere i coaguli del sangue**
- medicinali usati per trattare **infiammazione o dolore** (chiamati anche "FANS")
- digossina (usata per trattare la malattia cardiaca).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale in quanto i suoi sintomi potrebbero peggiorare durante una gravidanza.

Non è noto se i componenti di Flolan possano passare nel latte materno**. È necessario interrompere l'allattamento del bambino al senodurante il trattamento con Flolan.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento potrebbe avere un effetto sulla capacità di guidare o sull'utilizzo di macchinari.

Non guidi e non utilizzi macchinari a meno che non si senta bene.

Flolan contiene Sodio (il principale componente del sale da cucina/da tavola).

Questo medicinale contiene sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione da pazienti che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

Soluzione concentrata ricostituita: Questo medicinale contiene 73 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino di soluzione concentrata. Ciò equivale al 4% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Polvere per soluzione per infusione: Questo medicinale contiene 3 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino di polvere per soluzione. Ciò equivale a circa lo 0,2 % dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

Solvente per uso parenterale: Questo medicinale contiene 70 mg di sodio (principale componente del sale da cucina/da tavola) in ciascun flaconcino di solvente. Ciò equivale al 4% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare Flolan

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la quantità appropriata di Flolan. La dose che viene somministrata è in base al peso corporeo e al tipo di malattia. La dose può essere aumentata o diminuita in funzione della risposta al trattamento.

Flolan è somministrato con una infusione lenta (per gocciolamento) in una vena.

Ipertensione arteriosa polmonare
Il primo trattamento viene somministrato in ospedale. Questo perché il medico necessita di monitorare il paziente e identificare la dose appropriata.

Inizierà con una infusione di Flolan. La dose verrà incrementata, fino a quando i sintomi non verranno alleviati, e ogni altro effetto indesiderato diventi gestibile. Una volta identificata la dose migliore, un tubo permanente (linea) verrà inserito nelle vene. Il trattamento può avvenire con una pompa infusionale.

Dialisi renale
Flolan viene somministrato in infusione durante la dialisi.

Uso di Flolan a domicilio (solo per il trattamento della Ipertensione Arteriosa Polmonare)
Se il trattamento è a domicilio, il medico o l'infermiere le mostreranno come preparare ed usare Flolan. Essi inoltre le daranno consiglio su come interrompere il trattamento, se necessario. È molto importante seguire attentamente **tutte** le loro istruzioni.

Flolan si presenta in forma di polvere in un flaconcino di vetro. Prima dell'uso, la polvere necessita di essere dissolta nel liquido fornito. Il liquido non contiene conservanti. Se un po' di liquido avanza, esso deve essere gettato via.

Cura della linea di iniezione
Se è stata inserita una "linea" in una vena è **molto importante** mantenere quest'area pulita, altrimenti si può avere un'infezione. Il medico o l'infermiere mostreranno come pulire la "linea" e l'area circostante. E' molto importante seguire attentamente le loro istruzioni.

Se usa più Flolan di quanto deve

Rivolgersi urgentemente al medico se si pensa di avere usato o che sia stato somministrato troppo Flolan. I sintomi di sovradosaggio possono includere cefalea, nausea, vomito, accelerazione del battito cardiaco, calore o formicolio, o la sensazione di svenire (sentirsi affaticato/capogiri).

Se dimentica di usare Flolan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Flolan
L'interruzione di Flolan deve essere fatta gradualmente. Se il trattamento viene interrotto troppo velocemente ci possono essere effetti indesiderati gravi, inclusi capogiri, sensazione di debolezza e difficoltà respiratorie. In caso di problemi con la pompa infusionale o con la linea di iniezione tali da

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

interrompere o prevenire il trattamento con Flolan, **contatti** immediatamente **il medico, l'infermiere o l'ospedale**.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca immediatamente al medico o all'infermiere poiché questi potrebbero essere segni di infezione del sangue o di bassa pressione sanguigna o di emorragia grave:
- se sente che il cuore batte troppo forte, o se prova dolore al torace o il respiro corto
- se si sente girare o se si sente stanco, specialmente nella posizione eretta
- se ha febbre o brividi
- se ha più frequenti o più lunghi periodi di sanguinamenti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1** persona su **10**:
- cefalea
- dolore alla mascella
- dolore
- stare male (vomito)
- sentirsi male (nausea)
- diarrea
- rossore al viso (vampate)

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino ad 1** persona **su 10**:
- infezione del sangue (*setticemia*)
- accelerazione del battito cardiaco
- rallentamento del battito cardiaco
- bassa pressione del sangue
- sanguinamento in vari siti, per esempio dal naso o dalle gengive, e formazione di lividi più facilmente del normale
- disturbi di stomaco o dolore
- dolore toracico
- dolore alle articolazioni
- sentirsi ansioso, sentirsi nervoso
- rash
- dolore al sito di iniezione.

Effetti indesiderati che possono vedersi dagli esami del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione del numero delle cellule del sangue (cellule che facilitano la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino ad 1** persona **su 100**:
- sudorazione
- bocca secca.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare **fino ad 1** persona **su 1.000**:
- infezione al sito d'iniezione.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare **fino ad 1** persona **su 10.000**:
- sensazione di costrizione al torace
- sentirsi stanco, fiacco
- sentirsi agitato
- pallore cutaneo
- rossore al sito di iniezione
- iperattività della tiroide
- ostruzione del catetere.

Altri effetti indesiderati
Non è noto quante persone possano essere interessate:
- milza ingrossata o iperattiva
- ristagno di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi intorno allo stomaco
- Eccessivo pompaggio di sangue dal cuore che porta a mancanza di respiro, stanchezza, fatica, gonfiore delle gambe e dell'addome dovuta a incremento dei fluidi e tosse persistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flolan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
Non conservare al di sopra di 25°C.
Conservare Flolan in un luogo asciutto.
Conservare nella confezione originale.
Non congelare.

Ipertensione arteriosa polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per soluzioni ≤150.000 ng/ml:

La soluzione di Flolan preparata al momento (sia come soluzione concentrata o soluzione successivamente diluita) può essere somministrata immediatamente o conservata per un massimo di 8 giorni in condizioni refrigerate (da 2 ad 8°C), nel caricatore del medicinale ed utilizzata entro un tempo massimo di:

- 72 ore fino a 25°C o
- 48 ore fino a 30°C o
- 24 ore fino a 35°C o
- 12 ore fino a 40°C.

Per soluzioni >150.000 e ≤300.000 ng/ml:
Le soluzioni ricostituite devono essere conservate ad una temperatura tra 2 e 8°C fino a 7 giorni e possono essere somministrate fino a 24 ore a 25°C.
Le soluzioni ricostituite appena preparate, o le soluzioni che sono state conservate ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C per non più di 5 giorni possono essere somministrate fino a:

- 48 ore fino a 25°C
- 24 ore fino a 35°C

Dopo questo tempo ogni soluzione inutilizzata deve essere eliminata.

Dialisi renale
Una volta che Flolan sia stato disciolto e diluito, la soluzione non utilizzata può essere conservata a 25°C e utilizzata entro 12 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flolan

Il principio attivo è epoprostenolo sodico. Flolan iniettabile è presente in diversi dosaggi.

Ogni flaconcino contiene:

- 0,5 mg di epoprostenolo sodico o
- 1,5 mg di epoprostenolo sodico
- Vedere sezione 2 per ulteriori importanti informazioni sul sodio.

Gli altri eccipienti sono mannitolo, glicina, sodio cloruro, sodio idrossido e acqua.

Descrizione dell'aspetto di Flolan e contenuto della confezione

Iniezione:

Flolan è una soluzione per iniezione composta di polvere e soluzione. La polvere è bianca o biancastra e la soluzione è chiara o incolore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flolan è disponibile in 6 confezioni per l'utilizzo nel trattamento della ipertensione arteriosa polmonare; il contenuto di ciascuna confezione comprende:

- un flaconcino da 0,5 mg di polvere ed un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro.
- un flaconcino da 0,5 mg di polvere e due flaconcini di solvente, due adattatori per flaconcino ed un filtro.
- un flaconcino di polvere da 1,5 mg ed un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro.
- un flaconcino di polvere da 1,5 mg e due flaconcini di solvente, due adattatori per flaconcino ed un filtro.
- un flaconcino di polvere da 0,5 mg.
- un flaconcino di polvere da 1,5 mg.

C'è una sola confezione di Flolan disponibile per l'uso nella dialisi renale, il contenuto della confezione comprende:

- un flaconcino da 0,5 mg di polvere ed un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublino 24,
Irlanda
Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona - Italia

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada provinciale Asolana, 90 - San Polo di Torrile - Parma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Per la dose da 0,5 mg:

Austria – Flolan 0,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel
Belgio – Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Repubblica Ceca – Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for infusion
Danimarca – Epoprostenol 500 micrograms
Estonia – Flolan
Francia – Flolan 0.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Irlanda – Flolan 500 micrograms Powder and Solvent for Solution for Infusion
Lussemburgo – Flolan 0.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Malta – Flolan 0.5 mg Injection Powder and solvent for solution for Infusion 0.5mg
Olanda – Flolan 500 microgram, powder for solution for infusion

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Olanda - Flolan 500 microgram, powder and solvent for solution for infusion
Norvegia – Flolan
Spagna – Flolan
Regno Unito **-** Flolan 0.5mg Injection

Per la dose da 1,5 mg:

Austria – Flolan 1,5 mg - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel
Belgio – Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Belgio – Flolan 1.5 mg powder for solution for infusion
Repubblica Ceca – Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for infusion
Danimarca – Epoprostenol 1.5 mg
Francia – Flolan 1.5 mg, powder and solvent for solution for injection
Irlanda – Flolan 1.5mg Infusion, powder and solvent for solution for infusion
Lussemburgo – Flolan 1.5 mg powder and solvent for solution for infusion
Olanda - Flolan 1500 microgram, powder and solvent for solution for infusion
Olanda – Flolan 1500 microgram, powder for solution for infusion
Norvegia – Flolan
Regno Unito - Flolan 1.5mg Injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

7. INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Ipertensione arteriosa polmonare

Sono disponibili 6 confezioni per l'utilizzo nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, come di seguito:

- Un flaconcino da 0,5 mg di polvere, un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro.
- Un flaconcino da 0,5 mg di polvere, due flaconcini di solvente, due adattatori per flaconcino ed un filtro.
- Un flaconcino da 1,5 mg di polvere, un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro.
- Un flaconcino da 1,5 mg di polvere, due flaconcini di solvente, due adattatori per flaconcino ed un filtro.
- Un flaconcino da 0,5 mg di polvere
- Un flaconcino da 1,5 mg di polvere

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Inizialmente si deve usare una confezione contenente un solvente per uso parenterale. Durante la terapia cronica con Flolan, possono essere richieste soluzioni a concentrazioni più elevate. La concentrazione finale della soluzione può essere aumentata con l'aggiunta di ulteriori flaconcini di Flolan polvere liofilizzata da 0,5 mg o 1,5 mg.
Solo i flaconcini del medesimo contenuto di Flolan polvere liofilizzata di quelli inclusi nello starter pack iniziale possono essere utilizzati per aumentare la concentrazione finale della soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione di epoprostenolo preparata con solvente (pH 11.7 – 12.3), non deve essere utilizzata con alcun materiale per preparazione o somministrazione contenente polietilene tereftalato (PET) o polietilene tereftalato glicole (PETG). Sulla base dei dati disponibili dai test condotti internamente e dalla letteratura pubblicata, i materiali per preparazione e somministrazione probabilmente compatibili comprendono:

- Acrilico modificato
- Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
- Polimero olefinico ciclico
- Poliammide
- Polietersulfone
- Polietilene
- Poliisoprene
- Poliolefina
- Polipropilene
- Politetrafluoroetilene (PTFE)
- Poliuretano
- Polivinil cloruro (PVC) plastificato con bis(2-etilexil) ftalato [DEHP])
- Polivinilidene fluoruro (PVDF)
- Silicone

Pompe ambulatoriali adatte all'uso comprendono:
- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD Solis VIP (profilo di infusione variabile)

fabbricate da Smiths Medical.

Gli accessori per la pompa che sono compatibili comprendono:
- Serbatoio Medication Cassette usa e getta per pompa CADD da 50 mL e da 100 mL da Smiths Medical.
- Prolunga CADD con filtro in linea da 0,2 micron (prolunga CADD con adattatore luer maschio, filtro anti-aria da 0,2 micron, pinza, e valvola anti-sifone integrale con adattatore luer maschio) da Smiths Medical.. La prolunga e il filtro in linea devono essere sostituiti almeno ogni 48 ore.

Ricostituzione:

1. Utilizzare solo il solvente fornito per la ricostituzione.
2. Aspirare circa 10 ml di soluzione tampone sterile in una siringa sterile, tramite un adattatore per flaconcino*.
3. Rimuovere la siringa dall'adattatore per flaconcino. Inserire l'ago nella siringa, iniettare i 10 mL di solvente nel flaconcino contenente Flolan polvere ed agitare delicatamente fino a completa dissoluzione.
4. Aspirare nella siringa la risultante soluzione di Flolan, rimuovere l'ago, re-iniettare la stessa nel rimanente volume della soluzione tampone sterile tramite l'adattatore per flaconcino*, e miscelare accuratamente.

* In alternativa al posto dell'adattatore per flaconcino può essere usato un ago.

Si ottiene così una soluzione concentrata che contiene 10.000 nanogrammi/mL (per la dose da 0,5 mg) o 30.000 nanogrammi per mL di Flolan (per la dose da 1,5 mg).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solo queste soluzioni concentrate sono adatte per ulteriori diluizioni prima dell'uso. Utilizzare un nuovo adattatore per flaconcino per ciascun flaconcino di solvente sterile.
Quando 0,5 mg o 1,5 mg di Flolan polvere vengono ricostituiti con 50 ml di solvente, l'iniezione finale ha un pH di circa 12 ed un contenuto in ioni sodio di circa 73 mg.

Diluizione:

Flolan può essere utilizzato o come soluzione concentrata o nella forma diluita per il trattamento della ipertensione arteriosa polmonare. Solo le soluzioni concentrate sono adatte per un'ulteriore diluizione con diluente sterile prima dell'uso.
Solo il solvente sterile fornito può essere usato per l'ulteriore diluizione della soluzione ricostituita di Flolan, utilizzando un nuovo adattatore per flaconcino per ciascun flaconcino di solvente sterile.

Non deve essere impiegata la soluzione di cloruro di sodio (0,9% p/v) quando Flolan venga utilizzato per il trattamento della ipertensione arteriosa polmonare poiché il pH richiesto non viene mantenuto. Le soluzioni di Flolan sono meno stabili a bassi valori di pH.

Flolan non deve essere somministrato con altre soluzioni o farmaci per uso parenterale quando venga utilizzato nella ipertensione arteriosa polmonare.

La soluzione finale da somministrare al paziente deve essere filtrata utilizzando un filtro da 0,22 o 0,20 micron. È preferibile l'uso di un filtro in linea come parte del set di infusione durante la somministrazione. In alternativa, laddove la filtrazione in linea non sia possibile, la soluzione finale (come soluzione concentrata o ulteriormente diluita) deve essere filtrata con il filtro sterile fornito da 0,22 micron prima della conservazione del medicinale nel caricatore della pompa applicando una pressione ferma ma non eccessiva; tipicamente il tempo impiegato per la filtrazione di 50 mL di soluzione è di 70 secondi.

Se durante la somministrazione è stato utilizzato un filtro in linea, il filtro in linea deve essere scartato quando il set di infusione viene scambiato.

Se invece durante la preparazione è stato utilizzato un filtro siringa, l'unità filtro siringa deve essere utilizzata solo durante la preparazione e quindi scartata.

Le concentrazioni comunemente utilizzate nel trattamento della ipertensione arteriosa polmonare sono le seguenti:
- 5.000 nanogrammi/mL - un flaconcino da 0,5 mg di Flolan ricostituito e diluito con il solvente fino ad un volume totale di 100 ml.
- 10.000 nanogrammi/ml - due flaconcini da 0,5 mg di Flolan ricostituito e diluito fino ad un volume totale di 100 ml.
- 15.000 nanogrammi/ml – un flaconcino da 1,5 mg di Flolan ricostituito e diluito con il solvente sterile fino ad un volume totale di 100 ml.
- 30.000 nanogrammi/ml – due flaconcini da 1,5 mg di Flolan ricostituito e diluito con il solvente sterile fino ad un volume totale di 100 ml.

Calcolo della velocità di infusione
La velocità di infusione può essere calcolata con la seguente formula:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

$$\text{Velocità di infusione (mL/min)} = \frac{\text{dose (ng/kg/min) x peso corporeo (kg)}}{\text{concentrazione della soluzione (ng/ml)}}$$

Velocità di infusione (mL/ora) = velocità di infusione (mL/min) x 60

La somministrazione di Flolan a lungo termine può richiedere velocità di infusione più elevate, e quindi, soluzioni più concentrate.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.
Conservare il contenuto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Mantenere asciutto.
Non congelare.

Per ulteriori dettagli sulla stabilità dopo ricostituzione, vedere sezione 5 (“Come conservare Flolan”).
Il solvente non contiene conservanti; di conseguenza ciascun flaconcino deve essere usato immediatamente e quindi scartato.

Dialisi renale

L’unica confezione disponibile per l’uso nella dialisi renale è:

- un flaconcino di polvere da 0,5 mg, un flaconcino di solvente, un adattatore per flaconcino ed un filtro

Flolan preparato con solvente sterile (pH 12), non deve essere utilizzato con alcun materiale per preparazione o somministrazione contenente polietilene tereftalato (PET) o polietilene tereftalato glicole (PETG).
Sulla base dei dati disponibili dai test condotti internamente e dalla letteratura pubblicata, i materiali per preparazione e somministrazione probabilmente compatibili comprendono:

- Acrilico modificato
- Acrilonitrile butadiene stirene (ABS)
- Polimero olefinico ciclico
- Poliammide
- Polietersulfone
- Polietilene
- Poliisoprene
- Poliolefina
- Polipropilene
- Politetrafluoroetilene (PTFE)
- Poliuretano
- Polivinil cloruro (PVC) plastificato con bis(2-etilexil) ftalato [DEHP])
- Polivinilidene fluoruro (PVDF)
- Silicone

Ricostituzione:
1. Utilizzare solo il solvente fornito per la ricostituzione.
2. Aspirare circa 10 ml di soluzione tampone sterile in una siringa sterile, tramite un adattatore per flaconcino*.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Rimuovere la siringa dall'adattatore per flaconcino. Inserire l'ago nella siringa, iniettare i 10 mL di solvente nel flaconcino contenente 0,5 mg di polvere di Flolan polvere e mescolare delicatamente fino a completa dissoluzione.
4. Aspirare nella siringa la risultante soluzione di Flolan, rimuovere l'ago, re-iniettare la stessa nel rimanente volume della soluzione tampone sterile tramite l'adattatore*, e miscelare accuratamente.

* In alternativa al posto dell'adattatore per flaconcino può essere usato un ago.

Si ottiene così una soluzione concentrata che contiene 10.000 nanogrammi/mL di Flolan.
Solo questa soluzione concentrata è adatta per ulteriori diluizioni prima dell'uso.
Quando 0,5 mg di polvere per infusione endovenosa di Flolan vengono ricostituiti con 50 mL di solvente, l'iniezione finale ha un pH di circa 12 ed un contenuto in ioni sodio di circa 73 mg.

Diluizione:

La soluzione concentrata è di norma diluita ulteriormente prima dell'uso.
Può essere diluita con una soluzione di cloruro di sodio (0,9% p/v), purchè non si superi il rapporto di 2,3 volumi di soluzione salina per 1 volume di soluzione concentrata, per esempio 50 mL di soluzione concentrata diluita ulteriormente con un massimo di 117 mL di soluzione di cloruro di sodio (0,9% p/v).
Altre comuni soluzioni per uso endovenoso non sono soddisfacenti per diluire la soluzione concentrata poichè non si mantiene il pH richiesto. Le soluzioni di Flolan sono meno stabili a bassi valori di pH.

Per diluire la soluzione concentrata, aspirare la stessa in una siringa più grande, ed immettere la soluzione concentrata direttamente nella soluzione di infusione scelta. Agitare bene.

La soluzione finale (come soluzione concentrata o ulteriormente diluita) deve essere trasferita in un contenitore adatto oppure in un sistema di rilascio prima della somministrazione. Un filtro sterile da 0,22 micron deve essere utilizzato durante il trasferimento applicando una pressione ferma ma non eccessiva; tipicamente il tempo impiegato per la filtrazione di 50 mL di soluzione è di 70 secondi.
L'unità filtro -siringa deve essere utilizzata soltanto durante la preparazione e poi smaltita.

Il filtro va usato una sola volta e poi eliminato.

La soluzione per infusione di Flolan, così ricostituita e diluita, conserverà il 90% dell'attività farmacologica iniziale per circa 12 ore a 25°C.

Calcolo della velocità di infusione
La velocità di infusione può essere calcolata con la seguente formula:

$$\text{Velocità di infusione (mL/min)} = \frac{\text{dose (nanogrammi/kg/min)} \times \text{peso corporeo (kg)}}{\text{concentrazione della soluzione (nanogrammi/mL)}}$$

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Velocità di infusione (mL/ora) = velocità di infusione (mL/min) x 60

Quantità opportune di soluzione concentrata possono essere diluite con una soluzione sterile di cloruro di sodio (0,9% p/v) nel caso di somministrazione con una pompa in grado di rilasciare infusioni costanti di piccolo volume.

Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'USO

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Soluzione Flolan

Istruzioni per l'uso con un adattatore per flaconcino e pompe per infusione ambulatoriale

Si prega di leggere queste istruzioni prima di iniziare a preparare la soluzione di Flolan, se si hanno domande o dubbi contattare il proprio operatore sanitario.

• Lavare accuratamente le mani prima di radunare gli accessori.

• Indossare i guanti prima della (Fase 1) "Preparazione" di Flolan.

• Mantenere l'area di lavoro e gli accessori di Flolan puliti e asciutti per assicurarsi di preparare Flolan in modo igienico.

• Seguire sempre esattamente le istruzioni del proprio operatore sanitario; le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di fungere da promemoria del processo.

Informazioni sulla conservazione

• Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
• Conservare Flolan in un luogo fresco e asciutto.
• Proteggere dalla luce mantenendo Flolan nel suo astuccio fino a quando non viene utilizzato.

Non utilizzare Flolan dopo la data di scadenza sull'etichetta.
Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

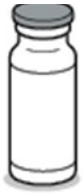
Flaconcino di



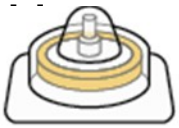
Adattatore per



Flaconcino di Flolan polvere



Filtro per



La confezione contiene quanto segue:

- 1 flaconcino di polvere, 1 flaconcino di solvente, 1 adattatore per flaconcino ed un filtro

  oppure
- 1 flaconcino di polvere, 2 flaconcini di solvente, 2 adattatori per flaconcino ed un filtro

  oppure
- 1 flaconcino di polvere

Potrebbe avere bisogno anche di (non incluso):

- 1 siringa da 60 mL
- 1 ago
- 1 caricatore
- 1 pompa
- 1 set infusionale
- Guanti
- Salviette imbevute di alcool

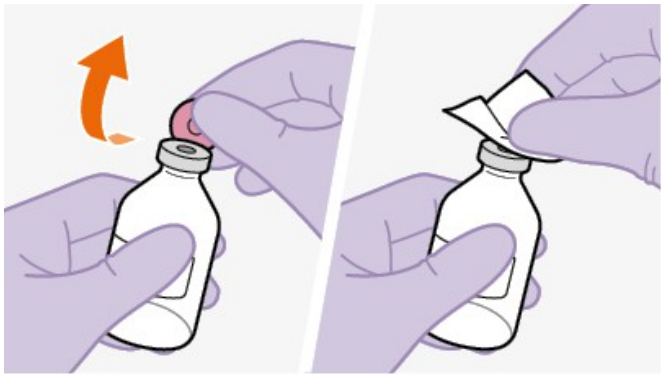
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione

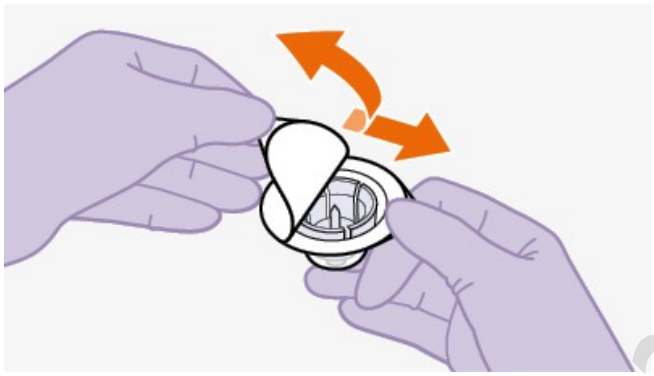
1. Rimuovere il tappo del flaconcino del solvente



Utilizzare per la ricostituzione soltanto il solvente fornito.

• Rimuovere il cappuccio del flaconcino di solvente e pulire il tappo di gomma strofinandolo con una salvietta imbevuta di alcool

2. Aprire la confezione dell’adattatore per flaconcino



• Staccare il supporto di carta dalla confezione dell'adattatore per flaconcino.

Nota: mantenere l'adattatore in posizione nella sua confezione per il passaggio successivo.

Non utilizzare l'adattatore del flaconcino se la confezione è danneggiata. Per ulteriori informazioni, contattare il medico o il farmacista.

Non utilizzare l'adattatore del flaconcino se cade dalla confezione.

3. Inserire l’adattatore per flaconcino



• Prendere la confezione dell'adattatore del flaconcino e posizionare verticalmente la punta interna nel tappo di gomma sul flaconcino del solvente fino a quando l'adattatore non si aggancia in posizione.

• Verificare che l'adattatore sia saldamente in posizione prima di rimuovere la confezione.

• Pulire la punta dell'adattatore del flaconcino con una salvietta imbevuta di alcool.

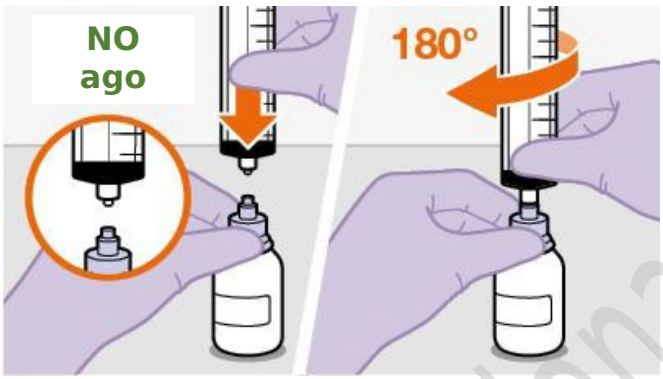
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non toccare la punta dell'adattatore o la siringa.

4. Attaccare la siringa senza ago



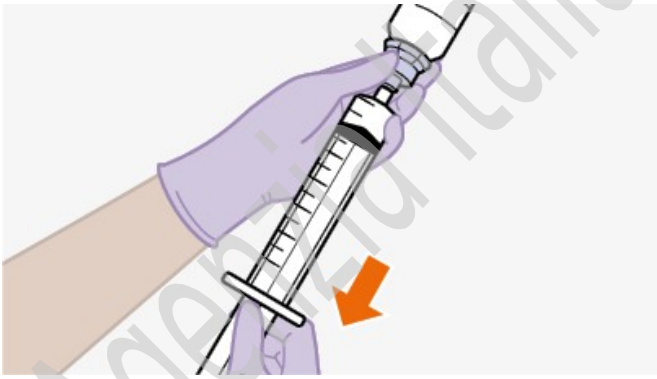
• Attaccare la siringa all'adattatore direttamente senza ago.

• Mentre si attacca la siringa tenere la base dell'adattatore.

• Spingere e girare la siringa di 180° in senso orario sopra l'adattatore

Non attaccare l'ago alla siringa.

5. Estrarre il solvente



• Tenere il flaconcino saldamente sopra la siringa.

• Prelevare 10 ml della soluzione di solvente sterile nella siringa, attraverso l'adattatore del flaconcino.

6. Svitare la siringa



• Puntare la punta della siringa verso l'alto e, tenendo fermo il fondo dell'adattatore, rimuovere l'adattatore dalla siringa. Svitare la siringa in senso antiorario per rimuoverla dall'adattatore del flaconcino.

Nota: quando si prepara una soluzione, avanzare al passaggio 7.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando si inietta direttamente il solvente, avanzare al passaggio 13.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparare le soluzioni di Flolan

7. Attaccare l’ago



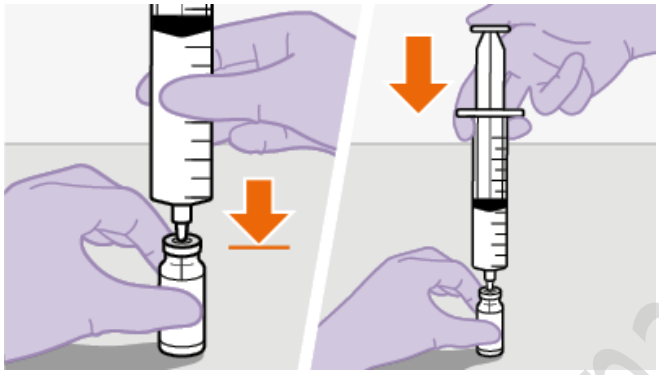
• Rimuovere la confezione dell'ago.

• Attaccare l'ago alla siringa.

• Rimuovere il cappuccio dell'ago.

Nota: verificare che l'ago sia saldamente in posizione prima di rimuovere il cappuccio dell'ago. Fare attenzione a non toccare la punta dell'ago.

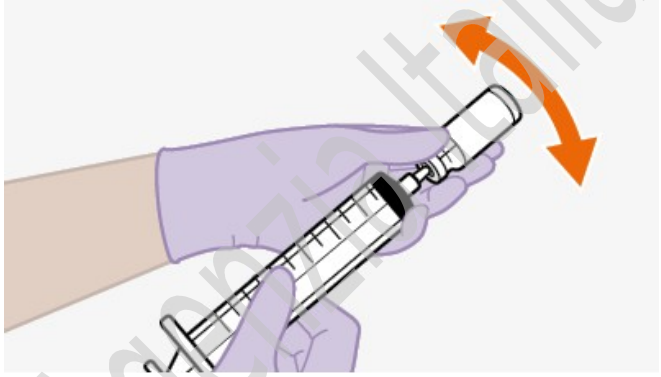
8. Iniettare la soluzione nel flaconcino di Flolan polvere



• Rimuovere il cappuccio sul flaconcino di Flolan polvere e pulire il tappo di gomma con una salvietta imbevuta di alcool.

• Inserire l'ago della siringa verticalmente attraverso il centro del tappo di gomma e iniettare i 10 ml di solvente nel flaconcino contenente la polvere.

9. Mescolare la soluzione delicatamente



• Con l'ago ancora inserito nel flaconcino, agitare delicatamente la miscela fino a quando tutta la polvere si sia sciolta e la soluzione sia limpida.

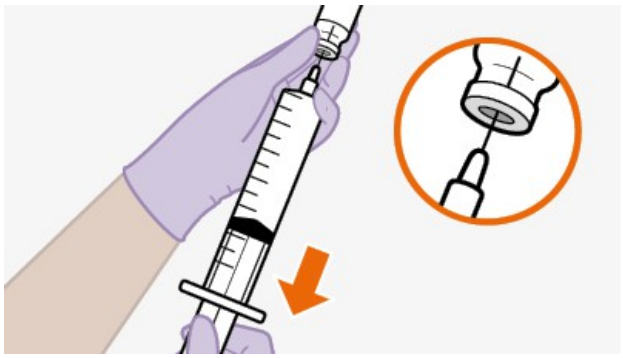
1. **Non** utilizzare se la soluzione ha un colore qualsiasi o la polvere non si è completamente sciolta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Prelevare la soluzione

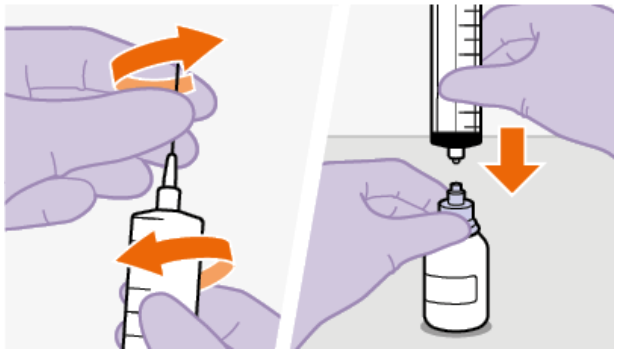


• Quando la soluzione è limpida, capovolgere il flaconcino e, con la siringa rivolta verso l'alto, prelevare la soluzione di Flolan nella siringa.

• Tenere l'ago sotto la superficie della soluzione per evitare che l'aria entri nella siringa.

• Rimuovere l'ago dal flaconcino.

11. Iniettare la soluzione nel solvente



• Rimuovere l'ago dalla siringa e smaltire in un contenitore per oggetti affilati.

• Riattaccare la siringa all'adattatore del flaconcino di solvente.

• Iniettare la soluzione di Flolan nel volume rimanente di solvente attraverso l'adattatore del flaconcino.

Non utilizzare l'ago insieme all'adattatore per flaconcino.

12. **Mescolare** con cura



• Mescolare accuratamente.

Questa soluzione viene ora definita soluzione concentrata.

• Prelevare l'intero volume di soluzione concentrata dal flaconcino.

• Scollegare la siringa dall'adattatore del flaconcino come mostrato nel passaggio 6.

Nota: solo questa soluzione concentrata è adatta per un'ulteriore diluizione prima dell'uso.

Preparazione del caricatore

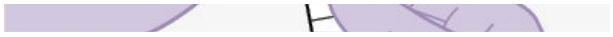
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

*I passaggi in arancione sono facoltativi: solo qualora siano richiesti

*Collegare il filtro della siringa



Nota: un filtro in linea deve essere fornito come parte del set della prolunga (fare riferimento al passaggio 15).

Se un filtro in linea non viene fornito come parte del set della prolunga, deve essere utilizzato il filtro della siringa per filtrare la soluzione durante la preparazione del caricatore.

• Attaccare il filtro sterile della siringa incluso nella confezione di Flolan alla siringa.

• Collegare l’unità filtro-siringa al caricatore con il tubo.

13. Riempimento del caricatore



• Attaccare la siringa al tubo del caricatore.

• Iniettare lentamente il contenuto della siringa nel caricatore.

• Utilizzare la siringa per rimuovere l'aria in eccesso dal caricatore.

Nota: assicurarsi che il morsetto scorrevole sia aperto.

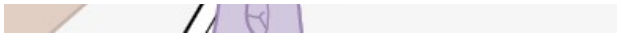
* Diluizione della soluzione

Nota: Se la dose deve essere diluita, preparare ulteriore soluzione solvente per iniezione ripetendo i passaggi da 1 a 6 e 13.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Seguire le istruzioni seguenti, anziché il passaggio 5, per il volume di solvente da prelevare.

• Mantenere saldamente il flaconcino al di sopra della siringa.

• Prelevare il volume richiesto di solvente (o soluzione) dal flaconcino.

14. Mescolare delicatamente il caricatore

• Fissare il morsetto scorrevole.

• Mescolare bene, ruotando o capovolgendo delicatamente il caricatore.

Non scuotere il caricatore



15. Pompa

Fare riferimento alle istruzioni per l'utilizzo della pompa.



Smaltimento

Smaltire i componenti utilizzati

• Smaltire il filtro sterile dopo aver finito di preparare la soluzione di Flolan, insieme agli altri componenti già usati. È inoltre necessario gettare via eventuale solvente a pH 12 residuo, in quanto non contiene conservanti.

Conservazione (soluzioni con una concentrazione inferiore o uguale a 150.000 ng/mL)

Conservazione della soluzione preparata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Dopo aver terminato la preparazione della soluzione di Flolan, è possibile utilizzarla immediatamente o conservarla fino a otto giorni in frigorifero a 2-8°C.

• La soluzione diluita deve essere protetta dalla luce. La soluzione di Flolan può essere conservata solo dopo essere stata completamente diluita; la soluzione ricostituita non deve mai essere conservata prima di essere diluita.

• Conservare il caricatore con Flolan nella parte superiore del frigorifero in una scatola provvista di un coperchio a chiusura ermetica e assicurarsi che sia separato dal cibo.

• La soluzione di Flolan appena preparata, o quella refrigerata per un massimo di otto giorni, possono essere utilizzate:

– Per un massimo di 72 ore fino a 25°C

– Per un massimo di 48 ore fino a 30°C

– Per un massimo di 24 ore fino a 35°C

– Per un massimo di 12 ore fino a 40°C

• Smaltire qualsiasi soluzione inutilizzata dopo questo periodo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).