Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Epoprostenolo SUN 0,5 mg polvere per soluzione per infusione
Epoprostenolo SUN 1,5 mg polvere per soluzione per infusione

epoprostenolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Epoprostenolo SUN e a cosa serve

Epoprostenolo SUN 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.

Epoprostenolo SUN 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. Epoprostenolo SUN allarga i vasi sanguigni per ridurre la pressione del sangue nei polmoni.

Epoprostenolo SUN è usato inoltre per prevenire la coagulazione del sangue durante la dialisi renale in situazioni di emergenza quando non possa essere utilizzata l'eparina.

2. Cosa deve sapere prima di usare Epoprostenolo SUN

NON usi Epoprostenolo SUN
- **se è allergico** all'epoprostenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'**insufficienza cardiaca**.
- se dopo aver iniziato questo trattamento ha iniziato a svilupparsi nei suoi polmoni un accumulo di liquido in grado da provocare mancanza di respiro.

Se ritiene che uno qualsiasi di questi casi la riguardi, **non usi** Epoprostenolo SUN fino a quando non avrà chiesto consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico prima del trattamento con Epoprostenolo SUN
- se **sanguina** facilmente (ad esempio dal naso).

Danno alla pelle nella sede di iniezione
Epoprostenolo SUN viene iniettato in una vena. È importante che il medicinale non fuoriesca dalla vena sui tessuti circostanti. Se ciò succede, la cute potrebbe venire danneggiata. I sintomi sono:
- dolorabilità
- bruciore
- dolore pungente
- gonfiore
- arrossamento.

Ciò può essere seguito dalla comparsa di vesciche e da esfoliazione della pelle. Durante il trattamento con Epoprostenolo SUN 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 la comparsa di vesciche o esfoliazione della pelle.

Effetto di Epoprostenolo SUN sulla pressione del sangue e sulla frequenza cardiaca
Epoprostenolo SUN può provocare accelerazioni o rallentamenti nel battito cardiaco. Anche la pressione del sangue può diventare troppo bassa. Durante il trattamento con Epoprostenolo SUN il battito cardiaco e la pressione del sangue saranno tenuti sotto controllo. I sintomi di una bassa pressione del sangue includono **capogiro** e **mancamento**.

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

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Epoprostenolo SUN non è stata stabilita nei bambini.

Altri medicinali ed Epoprostenolo SUN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con il modo in cui Epoprostenolo SUN agisce, oppure facilitare la comparsa di effetti indesiderati.
Anche Epoprostenolo SUN può interferire con l'azione di altri medicinali qualora venga assunto contemporaneamente. Questi medicinali includono:
- medicinali usati per il trattamento della **pressione del sangue elevata**
- medicinali usati per **prevenire la formazione di coaguli di sangue**
- medicinali usati per **sciogliere i coaguli di sangue**
- medicinali usati per trattare **infiammazione o dolore** (chiamati anche "FANS"), ad esempio ibuprofene
- digossina (usata per trattare la **malattia cardiaca**).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

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 **se non si sente bene**.

Epoprostenolo SUN contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

La soluzione diluita di Epoprostenolo SUN (pH 12) non deve essere usata con materiali di somministrazione contenenti polietilene tereftalato (PET) o polietilene tereftalato glicole (PETG).

3. Come usare Epoprostenolo SUN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Epoprostenolo SUN si presenta in forma di polvere in un piccolo flaconcino di vetro. La polvere deve essere disciolta prima dell'uso.
Epoprostenolo SUN non deve essere somministrato come iniezione rapida in una vena. Deve essere sempre somministrato come infusione endovenosa (flebo).

Il medico deciderà la quantità appropriata per lei di Epoprostenolo SUN. 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.

Epoprostenolo SUN è somministrato con una infusione lenta (flebo) in una vena.

Ipertensione arteriosa polmonare
Il primo trattamento viene somministrato in ospedale. Questo perché il suo medico necessita di monitorarla e identificare la dose appropriata per lei.

Inizierà con una infusione di Epoprostenolo SUN. La dose verrà incrementata fino a quando i sintomi non vengano alleviati e ogni effetto indesiderato non diventi gestibile. Una volta identificata la dose migliore, le verrà inserito in una vena un tubo permanente (linea). Il trattamento può avvenire con una pompa infusionale.

Dialisi renale
Epoprostenolo SUN le sarà somministrato per infusione per l'intera durata della dialisi.

Uso di Epoprostenolo SUN a domicilio (solo per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare)
Se il trattamento è autosomministrato a domicilio, il medico o l'infermiere le mostrerà come preparare e usare Epoprostenolo SUN. Le daranno consigli su come interrompere il trattamento, se necessario. L'interruzione di Epoprostenolo SUN deve avvenire gradualmente. È molto importante seguire attentamente **tutte** le istruzioni.

Epoprostenolo SUN si presenta in forma di polvere in un flaconcino di vetro. Prima dell'uso, la polvere deve essere disciolta in un liquido. Il liquido non contiene conservanti. Se avanza un po' di liquido, 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 le mostrerà come pulire la "linea" e l'area circostante. È molto importante seguire attentamente le loro istruzioni. È anche **molto importante**

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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 attentamente tutte le istruzioni relative alla sostituzione del serbatoio (cassetta) per l'erogazione del farmaco della pompa e utilizzare un set di estensione con un filtro in linea, secondo le istruzioni del medico, **per ridurre il rischio di infezione**.

Se usa più Epoprostenolo SUN di quanto deve
Si rivolga urgentemente al medico se pensa di avere usato o che sia stato somministrato troppo Epoprostenolo SUN. I sintomi di sovradosaggio possono includere cefalea, nausea, vomito, accelerazione del battito cardiaco, calore o formicolio oppure la sensazione di svenire (mancamento/capogiro).

Se dimentica di usare Epoprostenolo SUN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Epoprostenolo SUN
L'interruzione di Epoprostenolo SUN deve avvenire gradualmente. Se il trattamento viene interrotto troppo velocemente possono manifestarsi effetti indesiderati gravi, inclusi capogiro, sensazione di debolezza e difficoltà respiratorie. In caso di problemi con la pompa infusionale o con la linea di iniezione, tali da interrompere o impedire il trattamento con Epoprostenolo SUN, **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 la comparsa dei seguenti segni di infezione del sangue, di bassa pressione del sangue o di sanguinamento grave:
- Sente che il cuore batte più velocemente, prova dolore al torace o avverte mancanza di respiro.
- Avverte capogiro o una sensazione di mancamento, specialmente nella posizione eretta
- Ha febbre o brividi
- Ha periodi di sanguinamento, ad esempio sangue dal naso, più frequenti o più lunghi
- La sede di iniezione diventa irritata, dolorante o gonfia oppure nota la comparsa di vesciche o esfoliazione della cute (vedere paragrafo 2).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- cefalea
- dolore alla mascella
- dolore
- vomito
- nausea
- diarrea
- arrossamento del viso (vampate).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- infezione del sangue (setticemia)
- accelerazione del battito cardiaco
- rallentamento del battito cardiaco
- pressione del sangue bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sanguinamento in varie sedi e formazione di lividi più facilmente del normale, ad esempio sangue dal naso o dalle gengive
- disturbi o dolore di stomaco
- dolore toracico
- dolore alle giunture
- ansia, nervosismo
- eruzione cutanea
- dolore nella sede di iniezione
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (cellule che facilitano la coagulazione del sangue). Questo effetto può emergere dalle analisi del sangue.

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- sudorazione
- bocca secca.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infezione nella sede di iniezione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- sensazione di costrizione al torace
- sensazione di stanchezza, debolezza
- sensazione di agitazione
- pallore cutaneo
- arrossamento nella sede di iniezione
- iperattività della tiroide
- ostruzione del catetere di iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ingrossamento o iperattività della milza
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- aumento dello zucchero (glucosio) nel sangue
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi intorno allo stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epoprostenolo SUN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.
Conservare il flaconcino nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita fino alla concentrazione finale entro un'ora dalla ricostituzione (vedere *Informazioni destinate ai medici o agli operatori sanitari*).
Per le condizione di conservazione dopo la ricostituzione e la diluizione del medicinale, vedere

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).

Informazioni destinate ai medici o agli operatori sanitari.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nella soluzione ricostituita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epoprostenolo SUN

Epoprostenolo SUN 0,5 mg polvere per soluzione per infusione:
- Il principio attivo è epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).
  Ogni flaconcino contiene 0,531 mg di epoprostenolo sodico equivalente a 0,5 mg di epoprostenolo.
  Un ml di soluzione ricostituita contiene 0,1 mg di epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).

Epoprostenolo SUN 1,5 mg polvere per soluzione per infusione:
- Il principio attivo è epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).
  Ogni flaconcino contiene 1,593 mg di epoprostenolo sodico equivalente a 1,5 mg di epoprostenolo.
  Un ml di soluzione ricostituita contiene 0,3 mg di epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).

Gli altri componenti sono glicina, saccarosio e sodio idrossido (per aggiustamenti del pH).

Descrizione dell'aspetto di Epoprostenolo SUN e contenuto della confezione

Polvere da bianca a biancastra in un flaconcino di vetro trasparente con un tappo in gomma e una capsula a strappo in alluminio.

Ogni confezione contiene un flaconcino con 0,5 mg di polvere.
Ogni confezione contiene un flaconcino con 1,5 mg di polvere.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttore
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

seguenti denominazioni:

Germania	Epoprostenol SUN
Francia	Epoprostenol SUN
Italia	Epoprostenolo SUN
Paesi Bassi	Epoprostenol SUN
Spagna	Epoprostenol SUN
Regno Unito	Epoprostenol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Dialisi renale

È disponibile una confezione per l'utilizzo nel trattamento associato alla dialisi renale:

- Un flaconcino di polvere da 0,5 mg.

Ricostituzione:

Aspirare in una siringa sterile 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o soluzione per preparazioni iniettabili di sodio cloruro allo 0,9%, immettere il contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere di Epoprostenolo SUN ed agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. La soluzione ricostituita deve essere esaminata prima dell'ulteriore diluizione. Non usare in presenza di alterazione del colore o di particelle. La soluzione ricostituita non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Diluizione:

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita fino alla concentrazione finale entro un'ora dalla ricostituzione. L'ulteriore diluizione deve essere eseguita con lo stesso diluente utilizzato per la ricostituzione della polvere sterile liofilizzata.

Quando Epoprostenolo SUN liofilizzato viene ricostituito con acqua sterile per preparazioni iniettabili o soluzione per preparazioni iniettabili di sodio cloruro 0,9%, la soluzione finale di iniezione ha un pH compreso tra 11,5 e 12.

Calcolo della velocità di infusione:

Le velocità di infusione possono essere calcolate con la seguente formula:

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

$$\text{Velocità di infusione (ml/ora)} = \text{velocità di infusione (ml/min)} \times 60$$

Ipertensione arteriosa polmonare

Sono disponibili due confezioni per l'utilizzo nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare:

- Un flaconcino di polvere da 0,5 mg.
- Un flaconcino di polvere da 1,5 mg.

Ricostituzione:

Aspirare% in una siringa sterile 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o soluzione per preparazioni iniettabili di sodio cloruro allo 0,9, immettere il contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere di Epoprostenolo SUN ed agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. La soluzione ricostituita deve essere esaminata prima dell'ulteriore diluizione. Non usare in presenza di alterazione del colore o di particelle. La soluzione ricostituita non utilizzata deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Diluizione:

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita fino alla concentrazione finale entro un'ora dalla ricostituzione. L'ulteriore diluizione deve essere eseguita con lo stesso diluente utilizzato per la ricostituzione della polvere sterile liofilizzata. Epoprostenolo SUN, quando somministrato cronicamente, deve essere preparato in un serbatoio per l'erogazione del farmaco appropriato per la pompa infusionale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Le pompe ambulatoriali idonee alla somministrazione di Epoprostenolo SUN comprendono:
- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS

Prodotte da Smiths Medical.

Gli accessori delle pompe compatibili con la somministrazione di Epoprostenolo SUN comprendono:

- Serbatoio a cassetta per farmaco CADD monouso da 50 ml e da 100 ml di Smiths Medical.
- Set di estensione CADD con filtro in linea da 0,2 micron (set di prolunga CADD con luer maschio, filtro di eliminazione dell'aria da 0,2 micron, morsetto e valvola anti-sifone integrata con luer maschio) di Smiths Medical.

Devono essere utilizzati solo set di estensione con un filtro in linea da 0,22 micron posizionato tra la pompa infusionale e il catetere. Si raccomanda di utilizzare filtri con una membrana idrofila in polietersulfone. Il set di estensione e il filtro in linea devono essere sostituiti almeno ogni 48 ore.

La soluzione diluita di Epoprostenolo SUN (pH 12) non deve essere usata con materiali di somministrazione contenenti polietilene tereftalato (PET) o polietilene tereftalato glicole (PETG).

Per la preparazione di soluzioni con concentrazioni finali inferiori a 15.000 ng/ml si deve utilizzare il flaconcino contenente 0,5 mg di epoprostenolo.

Nella Tabella 1 sono riportati alcuni esempi per la preparazione di concentrazioni usate frequentemente di soluzioni di Epoprostenolo SUN. Ogni flaconcino è esclusivamente monouso.

Tabella 1: Concentrazioni usate frequentemente - esempi di ricostituzione e diluizione

Concentrazione finale (ng/ml)	**Istruzioni:**
3.000 ng/ml	Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 0,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare 3 ml del contenuto del flaconcino e aggiungerli a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 100 ml.
5.000 ng/ml	Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 0,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e aggiungerlo a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 100 ml.
10.000 ng/ml	Sciogliere il contenuto di due flaconcini da 0,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare l'intero contenuto dei flaconcini e aggiungerlo a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 100 ml.
15.000 ng/ml*	Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 1,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e aggiungerlo a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 100 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

30.000 ng/ml*	Sciogliere il contenuto di due flaconcini da 1,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare l'intero contenuto dei flaconcini e aggiungerlo a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 100 ml.
30.000 ng/ml*	Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 1,5 mg con 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di sodio cloruro iniettabile allo 0,9%. Aspirare l'intero contenuto del flaconcino e aggiungerlo a un volume sufficiente dello stesso diluente fino a raggiungere un totale di 50 ml.
* Potrebbero essere necessarie soluzioni con concentrazioni finali più elevate per i pazienti trattati con Epoprostenolo SUN a lungo termine.	

Epoprostenolo SUN diluito alla concentrazione finale nel serbatoio per l'erogazione del farmaco secondo le istruzioni può essere somministrato immediatamente a temperatura ambiente (25ºC) oppure, se conservato per un massimo di 8 giorni a 2 – 8ºC, secondo le condizioni di utilizzo riportate nella Tabella 2.

Tabella 2: Durata massima della somministrazione (ore) a temperatura ambiente (25ºC) di soluzioni completamente diluite conservate nel serbatoio per l'erogazione del farmaco

Intervallo di concentrazione finale	**Somministrazione immediata***	**Se conservate per un massimo di 8 giorni a 2 – 8ºC***
≥3.000 ng/ml e <15.000 ng/ml	48 ore	24 ore
≥15.000 ng/ml	48 ore	48 ore

Non esporre la soluzione completamente diluita alla luce solare diretta.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

La soluzione ricostituita deve essere ulteriormente diluita fino alla concentrazione finale entro un'ora dalla ricostituzione.
La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite immediatamente prima dell'uso.

Le soluzioni diluite di epoprostenolo appena preparate per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare possono essere somministrate immediatamente a 25°C o conservate nel serbatoio per l'erogazione del farmaco per proteggere il medicinale dalla luce, per un massimo di 8 giorni a 2 – 8°C, secondo le condizioni di utilizzo riportate nella Tabella 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
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).