

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dynovas 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung
Dynovas 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Epoprostenol (als Natriumsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dynovas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynovas beachten?
3. Wie ist Dynovas anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dynovas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dynovas und wofür wird es angewendet?

Was ist Dynovas?

Dynovas enthält den Wirkstoff Epoprostenol, der zur Arzneimittelgruppe der Prostaglandine gehört, welche die Blutgerinnung hemmen und zur Erweiterung der Blutgefäße führen.

Wofür wird Dynovas angewendet?

- Dynovas wird angewendet, um eine Lungenerkrankung, die so genannte „pulmonale arterielle Hypertonie“, zu behandeln. Dabei ist der Druck in den Blutgefäßen der Lunge hoch. Dynovas erweitert die Blutgefäße, um so den Blutdruck in den Lungen zu senken.
- Dynovas wird in Notfallsituationen angewendet, um die Bildung von Blutklumpen während der Dialyse zu vermeiden, wenn Heparin nicht verwendet werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dynovas beachten?

Dynovas darf nicht angewendet werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Epoprostenol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Herzschwäche** haben.
- wenn sich nach Beginn dieser Behandlung eine Wasseransammlung in Ihren Lungen zu bilden beginnt, die Kurzatmigkeit hervorruft.

Wenn Sie denken, dass etwas davon auf Sie zutrifft, **wenden Sie Dynovas nicht an**, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Dynovas anwenden,

- wenn Sie irgendwelche Probleme mit **Blutungen** haben.
- wenn Sie eine natriumkontrollierte Diät einhalten.

Hautschädigungen an der Injektionsstelle

Dynovas wird in eine Vene injiziert. Es ist wichtig, dass das Arzneimittel nicht aus der Vene in das umgebende Gewebe rinnt. Wenn das passiert, kann die Haut geschädigt werden. Die Symptome dabei sind:

- Empfindlichkeit (Schmerzhaftigkeit)
- Brennen
- Stechen
- Schwellung
- Rötung

Blasenbildung und Abschuppung der Haut kann die Folge sein. Es ist wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Dynovas die Injektionsstelle überprüfen.

Fragen Sie sofort im Krankenhaus um Rat, wenn die Injektionsstelle wund, schmerzhaft oder geschwollen ist oder Sie Blasenbildung oder Abschuppung beobachten.

Auswirkung von Dynovas auf Blutdruck und Herzschlag

Dynovas kann bewirken, dass Ihr Herz schneller oder langsamer schlägt. Auch Ihr Blutdruck kann zu niedrig werden. Während der Behandlung mit Dynovas werden Ihr Herzschlag und Blutdruck kontrolliert. Die Symptome eines niedrigen Blutdrucks umfassen Schwindel und Ohnmacht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bekommen. Ihre Dosierung muss möglicherweise reduziert oder die Infusion gestoppt werden.

Anwendung von Dynovas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige andere Arzneimittel können auch die Wirkung von Dynovas beeinflussen oder es wahrscheinlicher machen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Dynovas kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, wenn es gleichzeitig angewendet wird.

Das beinhaltet:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen oder Schmerzen (so genannte „NSARs“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie Digoxin

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Dynovas in die Muttermilch übergehen. Während der Behandlung mit Dynovas sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Behandlung könnte Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, außer Sie fühlen sich gut.

Die Anwendung des Arzneimittels Dynovas kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dynovas enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 30,1 Milligramm Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosiereinheit. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Dynovas anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden wie viel Dynovas geeignet für Sie ist. Die Menge, die Ihnen verabreicht wird, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Krankheit. Je nachdem, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosierung erhöht oder vermindert werden.

Dynovas wird als langsame Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Arterieller Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)

Ihre erste Behandlung wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht werden, da Ihr Arzt Sie überwachen und die beste Dosierung für Sie finden muss.

Sie werden mit einer Infusion von Dynovas beginnen. Die Dosierung wird erhöht, bis sich Ihre Symptome bessern und jegliche Nebenwirkungen handhabbar sind. Wenn die beste Dosierung gefunden wurde, wird ein Permanent-Schlauch (Katheter) in eine Ihrer Venen eingebracht. Sie können dann über eine Infusionspumpe behandelt werden.

Nieren-Dialyse

Es wird Ihnen für die Dauer Ihrer Dialyse eine Infusion Dynovas verabreicht.

Anwendung von Dynovas zu Hause (nur für die Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks (pulmonale arterielle Hypertonie)

Wenn Sie Dynovas selbst zu Hause anwenden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Dynovas vorzubereiten und anzuwenden ist. Sie werden Ihnen auch erklären, wie Sie die Anwendung beenden können, wenn es notwendig ist. Die Anwendung von Dynovas muss schrittweise beendet werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie **all ihren Anweisungen** sorgfältig Folge leisten.

Dynovas ist ein Pulver in einer Durchstechflasche. Vor der Verwendung muss das Pulver in der mitgelieferten Flüssigkeit aufgelöst werden. Die Flüssigkeit enthält kein Konservierungsmittel. Wenn etwas von der Flüssigkeit überbleibt, muss sie weggeworfen werden.

Versorgung des Injektionskatheters

Wenn Ihnen ein Katheter in Ihre Vene gelegt wurde, ist es **sehr wichtig** diesen Bereich sauber zu halten, da Sie sonst eine Infektion bekommen könnten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Katheter und der angrenzende Bereich zu reinigen sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie all ihren Anweisungen sorgfältig Folge leisten.

Wenn Sie eine größere Menge von Dynovas angewendet haben als Sie sollten

Begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben zu viel Dynovas angewendet oder verabreicht bekommen zu haben. Symptome einer Überdosierung umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, schnelle Herzfrequenz, Wärme oder ein kribbelndes Gefühl, oder das Gefühl Sie könnten ohnmächtig werden (kraftlos/schwindelig).

Wenn Sie die Anwendung von Dynovas vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dynovas abbrechen

Dynovas muss schrittweise abgesetzt werden. Wenn die Behandlung zu schnell abgesetzt wird, können Sie schwere Nebenwirkungen bekommen wie Schwindel, Schwächegefühl und Atembeschwerden. Wenn Sie Probleme mit der Infusionspumpe oder dem Injektionskatheter haben, die die Behandlung mit Dynovas stoppen oder verhindern, **informieren Sie sofort Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder das Krankenhaus.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie in folgenden Fällen sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, da dies Zeichen einer Blutinfektion, niedrigen Blutdrucks oder einer schweren Blutung sein können:

- Sie spüren Ihr Herz schneller schlagen, oder Sie haben Brustschmerzen oder sind kurzatmig.
- Sie fühlen sich schwindelig oder kraftlos, vor allem wenn Sie stehen.
- Sie haben Fieber oder Schüttelfrost.
- Sie haben häufiger oder länger andauernde Blutungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Kieferschmerzen
- Schmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Rötung des Gesichts (Hitzegefühl)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutinfektion (Sepsis)
- Erhöhter Herzschlag
- Langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Erhöhte Neigung zu Blutungen an verschiedenen Stellen und Blutergüssen (beispielsweise Nasen- oder Zahnfleischbluten)
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Brustschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Angstgefühle, Nervosität
- Hautausschlag
- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen, die bei Bluttests auftreten können

Verminderte Anzahl der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwitzen
- Trockener Mund

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Infektionen an der Injektionsstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Engegefühl im Bereich der Brust
- Müdigkeit, Schwäche,
- Erregung
- Blässe
- Rötung an der Injektionsstelle
- Überfunktion der Schilddrüse
- Verstopfung des Injektionskatheters

Andere Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie viele Behandelte davon betroffen sind)

- Vergrößerte oder überaktive Milz
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem)
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Schwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle
- Herzmuskelschwäche bei hohem Volumen des Blutes, das pro Zeitspanne vom Herzen gepumpt wird, mit der Folge von Kurzatmigkeit, Ermüdung, Schwellung der Beine und des Bauchraums sowie anhaltendem Husten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden,

5. Wie ist Dynovas aufzubewahren?

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
 Die Durchstechflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
 Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Lösungsmittel:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
 Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach dem „verwendbar bis“ und den Flaschen nach „verw. bis“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem Lösen:

Pulmonale arterielle Hypertonie:

Nach dem vorschriftsgemäßen Lösen und Verdünnen mit dem Lösungsmittel (siehe weiter unten: Information für Mediziner und medizinisches Fachpersonal), sollen frisch zubereitete Epoprostenol-Lösungen sofort als Infusion verabreicht werden. Bei nicht sofortiger Verwendung obliegt die Verantwortung für die In-Gebrauch-Lagerung dem Anwender und darf 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten.

Wenn die Lösung in einem ambulanten Infusionspumpensystem aufbewahrt wird, muss ein Kühlbeutel verwendet werden, um über die gesamte Dauer der Anwendung eine Temperatur der Lösung von 2-8 °C zu gewährleisten. Dynovas Lösung kann dann über einen Zeitraum von 24 Stunden verwendet werden, vorausgesetzt der Kühlbeutel wird wie erforderlich über den Tag gewechselt.

Wenn ein ambulantes Pumpsystem mit Kühlbeuteln nicht verwendet werden kann, beträgt die maximale Anwendungsdauer für die frisch zubereitete Lösung 12 Stunden bei 25 °C und 8 Stunden für Lösungen, die vor dem Gebrauch gelagert wurden.

Nieren-Dialyse

Nach dem Lösen im Lösungsmittel und dem Verdünnen mit physiologischer Kochsalzlösung, wie vorgeschrieben (siehe weiter unten: Information für Mediziner und medizinisches Fachpersonal), sollen frisch zubereitete Epoprostenol-Lösungen innerhalb von 12 Stunden bei 25 °C verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dynovas enthält

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung:

- Der Wirkstoff ist: Epoprostenol (als Natriumsalz)

Dynovas 0,5 mg:

1 Durchstechflasche enthält 0,531 mg Epoprostenol Natrium, entsprechend 0,5 mg Epoprostenol

Dynovas 1,5 mg:

1 Durchstechflasche enthält 1,593 mg Epoprostenol Natrium, entsprechend 1,5 mg Epoprostenol

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Mannitol, Glycin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Lösungsmittel: Glycin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wenn 1 Durchstechflasche mit 0,5 mg Epoprostenol in 50 ml sterilem Puffer gelöst wird, ergibt das eine Konzentration von 10.000 Nanogramm pro ml.

Wenn 1 Durchstechflasche mit 1,5 mg Epoprostenol in 50 ml sterilem Puffer gelöst wird, ergibt das eine Konzentration von 30.000 Nanogramm pro ml

Lösungsmittel:

Jede Durchstechflasche des Lösungsmittels enthält 50 ml eines sterilen Glycinpuffers, der ca. 28,9 Milligramm Natrium enthält.

Wie Dynovas aussieht und Inhalt der Packung

Dynovas ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver, abgepackt in Durchstechflaschen aus Weißglas mit grauen Lyo-Stopfen und Aluminiumkappen mit farbigem Abrisseinsatz. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung in einer Weißglas-Durchstechflasche.

Nach dem Lösen ist Dynovas eine farblose Lösung, praktisch frei von Schwebstoffen.

Jede Packung Dynovas 0,5 mg enthält:

- eine Durchstechflasche Dynovas 0,5 mg mit weißem, gefriergetrockneten Pulver, abgepackt in 15 ml Durchstechflaschen aus Typ 1 Weißglas mit grauem Lyo-Stopfen und Aluminiumkappen mit blauem Abrisseinsatz.
- 50 ml steriles Lösungsmittel, pH 10,5 in einer Durchstechflasche aus Weißglas.
- einen Sterilfilteraufsatz zur aseptischen Aufbereitung der Infusionslösung.

Jede Packung Dynovas 1,5 mg enthält:

- eine Durchstechflasche Dynovas 1,5 mg mit weißem, gefriergetrockneten Pulver, abgepackt in 15 ml Durchstechflaschen aus Typ 1 Weißglas mit grauem Lyo-Stopfen und Aluminiumkappen mit rotem Abrisseinsatz.
- zwei Mal 50 ml steriles Lösungsmittel, pH 10,5 in Durchstechflaschen aus Weißglas
- einen Sterilfilteraufsatz zur aseptischen Aufbereitung der Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

Zulassungsnummern:

Dynovas 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung: 1-30276

Dynovas 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung: 1-30277

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Dynovas 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Dynovas 1,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution, Verdünnung und Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit:

Besondere Sorgfalt muss in der Vorbereitung der Infusion und der Berechnung der Infusionsrate liegen. Der nachstehenden Anleitung ist streng Folge zu leisten.

Die Rekonstitution und Verdünnung von Dynovas darf nur unter aseptischen Bedingungen und unmittelbar vor der klinischen Anwendung erfolgen.

Rekonstitution

1. Nur das mitgelieferte Lösungsmittel für die Rekonstitution verwenden.
2. Mit einer sterilen Spritze werden ca. 10 ml des Lösungsmittels entnommen. Der Inhalt der Spritze wird in die Durchstechflasche mit 0,5 mg gefriergetrocknetem Epoprostenol injiziert und diese wird solange sanft geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst hat.
3. Die so erhaltene Epoprostenollösung wird in die Spritze aufgezogen, in die Durchstechflasche mit dem Rest der Lösung zurückinjiziert und sorgfältig gemischt.

Diese Lösung wird als Stammlösung bezeichnet und enthält 10.000 Nanogramm Epoprostenol/ml. Nur diese konzentrierte Lösung eignet sich zum Weiterverdünnen direkt vor der Anwendung.

Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Infusionsgeschwindigkeit (ml/min)} = \frac{\text{Dosis (Nanogramm/kg/min)} \times \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Konzentration der Infusionslösung (Nanogramm/ml)}}$$

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

| Finale Konzentration | Anleitung |
|----------------------|---|
| 10.000 Nanogramm/ml | 0,5 mg Epoprostenol werden mit 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert |
| 5.000 Nanogramm/ml | 0,5 mg Epoprostenol werden mit 100 ml Lösungsmittel verdünnt |
| 30.000 Nanogramm/ml | 1,5 mg Epoprostenol werden mit 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert |
| 15.000 Nanogramm/ml | 1,5 mg Epoprostenol werden mit 100 ml Lösungsmittel verdünnt |
| 5.000 Nanogramm/ml | 1,5 mg Epoprostenol werden mit 300 ml Lösungsmittel verdünnt |

Tabelle 1: Häufig verwendete Konzentrationen zur Rekonstitution und Verdünnung

Wenn wie oben beschrieben rekonstituiert und verdünnt wird, haben Epoprostenol-Infusionslösungen einen pH-Wert von ca. 10,5 und ihre anfängliche Wirkstärke bleibt für ca. 12 Stunden bei 25 °C zu 90 % erhalten.

Renale Dialyse

Die für die Anwendung in der renalen Dialyse geeignetere Stärke enthält 0,5 mg gefriergetrocknetes Epoprostenol und 50 ml Lösungsmittel.

Verdünnung:

Für die Anwendung mittels einer für kleine Volumina und konstante Verabreichung geeigneten Pumpe können passende Aliquote der Stammlösung mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Es kann mit Natriumchloridlösung (0,9 %) verdünnt werden, vorausgesetzt, dass das Verhältnis 6 Volumen Natriumchloridlösung zu 1 Volumen Stammlösung nicht überschritten wird; z.B. können 50 ml Stammlösung maximal mit 300 ml Kochsalzlösung verdünnt werden.

Andere herkömmliche intravenöse Lösungen sind ungeeignet zum Verdünnen der Stammlösung, da der erforderliche pH-Wert nicht erreicht wird. Epoprostenol-Lösungen sind bei niedrigem pH weniger stabil.

Vor dem Gebrauch der Stammlösung oder der Verdünnung ist ein Filtrationsschritt erforderlich. Dafür wird die rekonstituierte Lösung in eine große Spritze aufgezogen und dann der mitgelieferte Filteraufsatz auf die Spritze gesteckt.

Die Stammlösung wird direkt mit starkem, aber nicht übermäßigem Druck in die gewählte Infusionslösung gegeben. Normalerweise benötigt man für die Filtration von 50 ml Stammlösung etwa 70 Sekunden. Gut mischen.

Der Filteraufsatz darf nur einmal verwendet werden und muss danach verworfen werden.

Dynovas 0,5 mg: Infusionsrate Formel-Beispiele

Für die Anwendung in der renalen Dialyse kann Dynovas 0,5 mg als

- a) **rekonstituierte Lösung**, d.h. 10.000 Nanogramm/ml Epoprostenol oder
 - b) als **verdünnte Lösung**, d.h. 2.000 Nanogramm/ml Epoprostenol
- verwendet werden.

| | | Körpergewicht (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|-----|
| | | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | | |
| 0,5 mg Pulver | 10.000 ng/ml (rekonstituiert) | Dosisierung (Nanogramm/kg/min) | 1 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,6 |
| | | 2 | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,7 | 0,8 | 1,0 | 1,1 | 1,2 | |
| | | 3 | 0,5 | 0,7 | 0,9 | 1,1 | 1,3 | 1,4 | 1,6 | 1,8 | |
| | | 4 | 0,7 | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,7 | 1,9 | 2,2 | 2,4 | |
| | | 5 | 0,9 | 1,2 | 1,5 | 1,8 | 2,1 | 2,4 | 2,7 | 3,0 | |
| | 2.000 ng/ml (verdünnt) | 1 | 0,9 | 1,2 | 1,5 | 1,8 | 2,1 | 2,4 | 2,7 | 3,0 | |
| | | 2 | 1,8 | 2,4 | 3,0 | 3,6 | 4,2 | 4,8 | 5,4 | 6,0 | |
| | | 3 | 2,7 | 3,6 | 4,5 | 5,4 | 6,3 | 7,2 | 8,1 | 9,0 | |
| | | 4 | 3,6 | 4,8 | 6,0 | 7,2 | 8,4 | 9,6 | 10,8 | 12,0 | |
| | | 5 | 4,5 | 6,0 | 7,5 | 9,0 | 10,5 | 12,0 | 13,5 | 15,0 | |
| Infusionsrate in ml/h | | | | | | | | | | | |

Tabelle 2: Dynovas 0,5 mg: Beispiele für Infusionsraten

Dynovas 1,5 mg: Infusionsrate Formel-Beispiele

Für die Anwendung in der renalen Dialyse kann Dynovas 1,5 mg

- a) als **Stammlösung**, d.h. 30.000 Nanogramm/ml Epoprostenol oder
 - b) als **verdünnte Infusionslösung**, d.h. 5.000 Nanogramm/ml Epoprostenol
- verwendet werden.

| | | Körpergewicht (kg) | | | | | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|-----|
| | | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | | |
| 1,5 mg Pulver | 30.000 ng/ml (rekonstituiert) | Dosierung (Nanogramm/kg/min) | 1 | n.z.* | n.z.* | n.z.* | n.z.* | n.z.* | n.z.* | 0,2 | 0,2 |
| | | 2 | n.z.* | n.z.* | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | |
| | | 3 | 0,2 | 0,2 | 0,3 | 0,4 | 0,4 | 0,5 | 0,5 | 0,6 | |
| | | 4 | 0,2 | 0,3 | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,6 | 0,7 | 0,8 | |
| | | 5 | 0,3 | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,7 | 0,8 | 0,9 | 1,0 | |
| | 5.000 ng/ml (verdünnt) | 1 | 0,4 | 0,5 | 0,6 | 0,7 | 0,9 | 1,0 | 1,1 | 1,2 | |
| | | 2 | 0,7 | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,7 | 1,9 | 2,2 | 2,4 | |
| | | 3 | 1,1 | 1,5 | 1,8 | 2,2 | 2,5 | 2,9 | 3,2 | 3,6 | |
| | | 4 | 1,4 | 1,9 | 2,4 | 2,9 | 3,4 | 3,8 | 4,3 | 4,8 | |
| | | 5 | 1,8 | 2,4 | 3,0 | 3,6 | 4,2 | 4,8 | 5,4 | 6,0 | |
| Infusionsrate in ml/h | | | | | | | | | | | |
| *Sehr geringe Infusionsraten sind erforderlich. Verdünnte Lösungen in physiologischer Natriumchloridlösung sind in Betracht zu ziehen. | | | | | | | | | | | |

Tabelle 3: Dynovas 1,5 mg: Beispiele Infusionsrate

Pulmonale arterielle Hypertonie

Die folgenden Packungseinheiten sind für die Behandlung pulmonaler arterieller Hypertonie verfügbar:

Dynovas 0,5 mg:

Eine Durchstechflasche mit sterilem, gefriergetrocknetem Epoprostenol-Natrium entsprechend 0,5 mg Epoprostenol, geliefert mit einer Durchstechflasche mit 50 ml sterilem Lösungsmittel

Dynovas 1,5 mg:

Eine Durchstechflasche mit sterilem, gefriergetrocknetem Epoprostenol-Natrium entsprechend 1,5 mg Epoprostenol, geliefert mit zwei Durchstechflaschen mit je 50 ml sterilem Lösungsmittel

Während der Epoprostenol-Langzeittherapie kann die Endkonzentration der Lösung durch die Zugabe einer weiteren 0,5 mg oder 1,5 mg Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Epoprostenol erhöht werden.

Es dürfen nur Durchstechflaschen mit derselben Menge wie in der anfänglichen Starterpackung verwendet werden, um die Endkonzentration der Lösung zu erhöhen.

Verdünnung:

Dynovas kann entweder als Stammlösung oder verdünnt für die Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie angewendet werden. Nur das mitgelieferte Lösungsmittel darf für die Weiterverdünnung von bereits rekonstituiertem Dynovas verwendet werden. 0,9 %ige (w/v) Natriumchloridlösung darf nicht verwendet werden, wenn Dynovas 0,5 mg zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie verwendet wird. Dynovas darf bei pulmonaler arterieller Hypertonie nicht mit anderen parenteralen Lösungsmitteln oder Arzneimitteln angewendet werden.

Um die konzentrierte Lösung zu verdünnen, diese in eine große Spritze aufziehen und danach den beige-packten sterilen Filter auf die Spritze aufsetzen.

Die konzentrierte Lösung direkt in das Lösungsmittel transferieren, wobei starker, aber nicht übermäßiger Druck angewendet wird; die übliche Zeit, die zur Filtration von 50 ml konzentrierter Lösung benötigt wird, ist 70 Sekunden. Gut mischen.

Die Filtereinheit darf nur einmal verwendet werden und ist dann zu verwerfen.

| | | Körpergewicht (kg) | | | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|
| | | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | |
| 5.000 Nanogramm/ml | Dosierung (Nanogramm/kg/min) | 2 | | | | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,7 | 1,9 | 2,2 | 2,4 |
| | | 4 | | 1,0 | 1,4 | 1,9 | 2,4 | 2,9 | 3,4 | 3,8 | 4,3 | 4,8 |
| | | 6 | | 1,4 | 2,2 | 2,9 | 3,6 | 4,3 | 5,0 | 5,8 | 6,5 | 7,2 |
| | | 8 | 1,0 | 1,9 | 2,9 | 3,8 | 4,8 | 5,8 | 6,7 | 7,7 | 8,6 | 9,6 |
| | | 10 | 1,2 | 2,4 | 3,6 | 4,8 | 6,0 | 7,2 | 8,4 | 9,6 | 10,8 | 12,0 |
| | | 12 | 1,4 | 2,9 | 4,3 | 5,8 | 7,2 | 8,6 | 10,1 | 11,5 | 13,0 | 14,4 |
| | | 14 | 1,7 | 3,4 | 5,0 | 6,7 | 8,4 | 10,1 | 11,8 | 13,4 | 15,1 | 16,8 |
| | | 16 | 1,9 | 3,8 | 5,8 | 7,7 | 9,6 | 11,5 | 13,4 | 15,4 | 17,3 | 19,2 |
| Infusionsrate in ml/h | | | | | | | | | | | | |

Tabelle 4: Infusionsrate für eine Konzentration von 5.000 Nanogramm/ml

| | | Körpergewicht (kg) | | | | | | | | |
|------------------------------|---|--------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | |
| 15.000 Nanogramm/ml | Dosierung (Nanogramm/kg/min) | 4 | | | | 1,0 | 1,1 | 1,3 | 1,4 | 1,6 |
| | | 6 | | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,7 | 1,9 | 2,2 | 2,4 |
| | | 8 | 1,0 | 1,3 | 1,6 | 1,9 | 2,2 | 2,6 | 2,9 | 3,2 |
| | | 10 | 1,2 | 1,6 | 2,0 | 2,4 | 2,8 | 3,2 | 3,6 | 4,0 |
| | | 12 | 1,4 | 1,9 | 2,4 | 2,9 | 3,4 | 3,8 | 4,3 | 4,8 |
| | | 14 | 1,7 | 2,2 | 2,8 | 3,4 | 3,9 | 4,5 | 5,0 | 5,6 |
| | | 16 | 1,9 | 2,6 | 3,2 | 3,8 | 4,5 | 5,1 | 5,8 | 6,4 |
| Infusionsrate in ml/h | | | | | | | | | | |

Tabelle 5: Infusionsraten für eine Konzentration von 15.000 Nanogramm/ml

Höhere Infusionsraten und somit höher konzentrierte Lösungen können bei der Langzeitverabreichung von Dynovas notwendig sein.