

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### فلولان إيبوبروستينول 500 مكغ للتسريب

تحتوي قنينة المسحوق على المادة الفعالة:

إيبوبروستينول (كصوديوم) 500 مكغ epoprostenol (as sodium) 500 mcg

### فلولان إيبوبروستينول 1500 مكغ للتسريب

تحتوي قنينة المسحوق على المادة الفعالة:

إيبوبروستينول (كصوديوم) 1500 مكغ epoprostenol (as sodium) 1500 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر أنظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل فلولان للعلاج داخل الوريد طويل الأمد لمرض رئوي يطلق عليه اسم Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) - فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني الأولي أو الثانوي المتعلق بأمراض النسيج الضام. في هذا المرض الرئوي، يكون هناك ضغط دم مرتفع في الأوعية الدموية التي في الرئتين. يوسّع فلولان الأوعية الدموية لأجل تقليل ضغط الدم في الرئتين.  
المجموعة العلاجية: مضاد تخثر (مانع خثار)، يعيق تراص الصفائح الدموية.  
يحتوي فلولان على المادة الفعالة إيبوبروستينول التي تنتمي لمجموعة الأدوية التي يُطلق عليها بروتاجلاندينات. تمنع مجموعة الأدوية هذه الدم من التخثر، وتقوم بتوسيع الأوعية الدموية.

#### 2. قبل استعمال الدواء

##### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إيبوبروستينول)، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).
  - كنت تعاني من قصور القلب.
  - بعد بدء العلاج بهذا الدواء، يبدأ تراكم السوائل في رئتيك، الأمر الذي يؤدي إلى ضيق التنفس.
- إذا كنت تعتقد بأن إحدى الحالات الواردة أعلاه صحيحة بالنسبة لك، لا تستخدم فلولان قبل استشارة الطبيب.

##### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بفلولان، أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك أي مشاكل تتعلق بالنزيف.
- كنت تتواجد في حمية خاضعة للرقابة على الصوديوم.

##### تضرر الجلد في مكان الحقن

يتم حقن فلولان داخل الوريد. من المهم ألا يتسرّب الدواء خارج الوريد للأنسجة المحيطة. إذا حصل ذلك، قد يحصل ضرر للجلد تشمل أعراضه:

- حساسية
- الشعور بالحرقنة
- الشعور بالوخز (اللسع)
- انتفاخ

• احمرار.  
كاستمرارية لظهور الأعراض التي تم تفصيلها، قد تظهر أيضا بثور وتقرّرات في الجلد. من المهم متابعة منطقة الحقن أثناء فترة العلاج بفولان.

← **تواصل مع المستشفى فوراً** لتلقي الاستشارة في الحالات التي تصبح منطقة الحقن فيها مؤلمة أو منتفخة أو إذا لاحظت بثورا أو تقرّرات في الجلد.

#### تأثير فولان على ضغط الدم ونظم القلب

قد يسبب فولان لقلبك النبض بوتيرة أسرع أو أبطأ. كذلك، قد ينخفض ضغط دمك ويصبح أقلّ مما ينبغي. أثناء فترة العلاج بفولان، ستتم مراقبة وتيرة نبض قلبك وضغط دمك. تشمل أعراض ضغط الدم المنخفض **الدوار والإغماء**.

← **أخبر الطبيب** إذا شعرت بهذه الأعراض. قد يخفض الطبيب جرعة الدواء أو يوقف التسريب.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

هنالك أدوية قد تؤثر على فاعلية فولان أو قد تزيد من احتمال معاناتك من الأعراض الجانبية.

قد يؤثر فولان أيضا على طريقة عمل أدوية أخرى، إذا تم أخذها أثناء العلاج بفولان، تشمل هذه الأدوية:

- أدوية تستعمل لعلاج فرط ضغط الدم
  - أدوية تستعمل لمنع تشكّل الخثرات الدموية
  - أدوية تستعمل لإذابة الخثرات الدموية
  - أدوية تستعمل لعلاج الالتهاب أو الألم (NSAIDs)
  - ديجوكسين (دواء يستعمل لعلاج مرض في القلب).
- ← **أخبر الطبيب أو الصيدلي** إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء، لأن الأعراض لديك قد تتفاقم خلال الحمل. ليس معروفاً إن كان من الممكن انتقال مركّبات الدواء إلى حليب الأم. **عليك التوقف عن إرضاع طفلك أثناء العلاج بفولان.**

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر العلاج بفولان على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

← **لا تقم بالسياقة وتشغيل الماكينات** إلا إذا كنت تشعر بأنك على ما يرام.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي فولان على **الصوديوم**، يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى ملتي العلاج الذين يتواجدون في حمية تتم فيها مراقبة الصوديوم.

**محلول مركز (بعد إذابة المسحوق بالمذيب):** يحتوي المستحضر على نحو 73 ملغم صوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل قنينة صغيرة من المحلول المركز. يساوي هذا من حيث القيمة 4% من الحد الأقصى للاستهلاك الغذائي اليومي الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

**مسحوق لإعداد محلول للتسريب:** يحتوي المستحضر على نحو 3 ملغم صوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل قنينة صغيرة من المسحوق للإذابة. يساوي هذا من حيث القيمة 0.2% من الحد الأقصى للاستهلاك الغذائي اليومي الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

مادة مذيبيبة لاستعمال لا معوي (غير فموية): يحتوي المستحضر على نحو 70 ملغم صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل قنينة صغيرة من المادة المذيبيبة. يساوي هذا من حيث القيمة %4 من الحد الأقصى للاستهلاك الغذائي اليومي الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

تعتمد الجرعة التي يتم تحديدها لك على وزن جسمك ونوع مرضك. قد يزيد الطبيب أو يقلل جرعتك، بحسب تجاوبك مع العلاج.

يتم إعطاء فلولان بالتسريب البطني (بالتقطير) داخل الوريد.

يتم إعطاء العلاج الأول بفلولان في المستشفى. هذا لكي تكون تحت المراقبة، ولتتمكن الطبيب من إيجاد الجرعة الأنسب لك.

ستبدأ بتلقي فلولان بالتسريب عبر الوريد ويزيد الطبيب الجرعة إلى أن يحصل تحسن في الأعراض، وتكون الأعراض الجانبية تحت السيطرة. عند إيجاد الجرعة المناسبة لك، سيتم إدخال قنطار دائم في أحد أوردتك. بعد ذلك سيكون بإمكانك تلقي العلاج بواسطة مضخة تسريب.

### استعمال فلولان في منزلك

إذا كنت تعالج نفسك في البيت بواسطة فلولان، فسيريك الطبيب أو الممرضة كيفية إعداد واستعمال فلولان. كذلك سيقدّم لك الاستشارة حول كيفية وقف العلاج عند الحاجة. يجب أن يتم وقف العلاج بفلولان بصورة تدريجية. من المهم جدا أن تتبّع كل توجيهاتهم بدقة.

يأتي فلولان كمسحوق داخل قنينة زجاجية صغيرة. قبل الاستعمال، يجب إذابة المسحوق بالمادة المذيبيبة المرفقة. لا تحتوي المادة المذيبيبة على مادة حافظة، ولذلك إذا كانت هناك بقايا من المادة المذيبيبة، يجب التخلص منها ورميها.

### مراقبة قنطار التسريب

إذا كان لديك قنطار ثابت موصول بالوريد، من المهم جدا الحفاظ على نظافة المنطقة، وإلا فمن الممكن حصول تلوث. سيريك الطبيب أو الممرضة كيفية تنظيف قنطار التسريب والمنطقة المحيطة به. من المهم جدا أن تتبّع كل توجيهاتهم بدقة.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد بأنك أخذت أو تم إعطاؤك جرعة مفرطة من فلولان، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة ألم الرأس (صداع)، الغثيان، التقيؤ، نظم قلب سريع، شعور بالحمى أو الوخز أو شعور بأنك قد يغمى عليك (شعور بالضعف والدوار).

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب أن يتم وقف العلاج بفلولان بصورة تدريجية. إذا تم وقف العلاج أسرع مما يجب، قد تشعر بأعراض جانبية خطيرة تشمل الدوار، الشعور بالضعف (الوهن) وصعوبات التنفس.

إذا كانت لديك مشاكل في المضخة أو قنطار التسريب، تمنع مواصلة العلاج بفلولان، توجّه للطبيب، الممرضة أو للمستشفى فوراً.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فلوران أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

إذا شعرت بأحد الأعراض التالية، **توجّه للطبيب أو للممرضة فوراً**، نظراً لأنها قد تكون علامات لوجود عدوى في الدم، ضغط دم منخفض أو نزيف خطير:

- كنت تشعر بأن قلبك ينبض بسرعة أكبر، لديك آلام في الصدر أو ضيق تنفس
  - كنت تشعر بالدوار أو أنك على وشك الإغماء، وخصوصاً عندما تكون واقفاً
  - لديك حمى أو قشعريرة
  - لديك حالات نزيف متواترة أو متواصلة أكثر من المعتاد.
- تحدث مع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة عن أية أعراض جانبية أخرى، بما في ذلك غير المذكورة في هذه النشرة.

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- ألم في الرأس (صداع)
- ألم في الفك
- ألم
- حالات تقيؤ
- حالات غثيان
- إسهال
- احمرار في الوجه.

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تلوّث في الدم (إنتان)
- وتيرة نظم قلب سريعة
- وتيرة نظم قلب بطيئة
- ضغط دم منخفض
- نزيف في أماكن مختلفة من الجسم (مثلاً من الأنف أو من اللثة) وميل للإصابة بحالات النزيف نتيجة للإصابة (صدمة).
- حالة من عدم الارتياح (الإزعاج) أو آلام في البطن
- ألم في الصدر
- آلام المفاصل
- شعور بالهلع أو العصبية
- طفح جلدي
- ألم في منطقة الحقن.

#### أعراض جانبية شائعة قد تظهر في فحوص الدم

- انخفاض عدد الصفائح الدموية (خلايا تساعد الدم على التخثر).

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تعرّق
- جفاف في الفم.

#### أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- تلوّث في منطقة الحقن.

## أعراض جانبية نادرة جدا

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- شعور بالضغط في منطقة الصدر
- شعور بالتعب، الضعف
- شعور بانعدام الهدوء
- شحوب الجلد
- احمرار في منطقة الحقن
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- انسداد قطار التسريب.

## أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة:

- تضخم أو فرط نشاط الطحال
- تراكم السوائل في الرئتين (وذمة رئوية)
- ارتفاع مستوى السكر (الجلوكوز) في الدم
- انتفاخ ناتج عن تراكم السوائل في منطقة البطن
- ضخ زائد للدم من القلب يؤدي إلى ضيق التنفس، التعب، انتفاخ في الرجلين وفي البطن نتيجة لتراكم السوائل، سُعال متواصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع الحفظ في درجة أعلى من 25°C.
- يجب التخزين في مكان جاف.
- يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- يُمنع التجميد.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدلي بالنسبة إلى كيفية رمي الدواء التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## شروط تخزين المحلول بعد التجهيز

يمكن استعمال المحلول الجاهز بعد إذابة المسحوق فوراً. إذا لم يحصل استعمال فوري للمحلول، يجب حفظه في التبريد (2°C-8°C) لمدة أقصاها 8 أيام.

يمكن استعمال محلول فلوران الذي تم تحضيره للتو، أو محلول فلوران الجاهز الذي تم حفظه في التبريد (2°C-8°C) لفترة أقصاها 8 أيام، بالإمكان الاستعمال حتى:

- 72 ساعة بدرجة حرارة تصل إلى 25°C
- 48 ساعة بدرجة حرارة تصل إلى 30°C
- 24 ساعة بدرجة حرارة تصل إلى 35°C
- 12 ساعة بدرجة حرارة تصل إلى 40°C

يجب رمي المحلول الذي لم يتم استعماله بعد هذه الأوقات.

يجب الحماية من الضوء. يُمنع تجميد المحلول الجاهز.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:  
مسحوق لإعداد محلول للتسريب (Powder for solution for infusion):  
Mannitol, glycine, sodium chloride, sodium hydroxide.  
المادة المذيبة للاستعمال غير المعوي (Solvent for parenteral use):  
Glycine, sodium chloride, sodium hydroxide, water for injection.  
انظر أيضا البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".  
كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
فلولان هو محلول يتم إعطاؤه I.V. (داخل الوريد). يأتي فلولان في قنينة مسحوق باللون الأبيض أو الأوفوايت وقنينة مادة مذيبة صافية وعديمة اللون (شفافة).  
فلولان إيبيوروستينول 500 مكغ للتسريب  
تحتوي العبوة على قنينة مسحوق واحدة، قنينة مادة مذيبة واحدة ومصفاة واحدة أو قنينة واحدة من المسحوق، قنيتين من المادة المذيبة ومصفاة واحدة.  
فلولان إيبيوروستينول 1500 مكغ للتسريب  
تحتوي العبوة على قنينة واحدة من المسحوق، قنيتين من المادة المذيبة ومصفاة واحدة.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.  
صاحب التسجيل: جلاكسوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.  
المنتج: جلاكسوسميثكلين مانيوفاككتورينج S.p.A، بارما، إيطاليا.  
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:  
فلولان إيبيوروستينول 500 مكغ للتسريب: 126-72-30642  
فلولان إيبيوروستينول 1500 مكغ للتسريب: 112-41-29467  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

## INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

There are three packs available for use, as follows:

- One 0.5 mg powder vial, one solvent vial and a filter unit.
- One 0.5 mg powder vial, two solvent vials and a filter unit.
- One 1.5 mg powder vial, two solvent vials and a filter unit.

Not all pack sizes are available in all markets.

Initially, a pack containing solvent must be used. During chronic therapy with Flolan, higher concentration solutions may be required. The final concentration

of solution may be increased by the addition of further 0.5 mg or 1.5 mg vials of freeze-dried Flolan.

Only vials of the same amount of freeze-dried Flolan as that included in the initial starter pack may be used to increase the final concentration of solution.

Flolan prepared with solvent (pH 11.7-12.3) must not be used with any preparation or administration materials containing polyethylene terephthalate (PET) or polyethylene terephthalate glycol (PETG). Based on available data from inhouse testing and published literature, preparation and administration materials likely to be compatible include:

- Modified Acrylic
- Acrylonitrile butadiene styrene (ABS)
- Cyclic olefin polymer
- Polyamide
- Polyethersulfone
- Polyethylene
- Polyisoprene
- Polyolefin
- Polypropylene
- Polytetrafluoroethylene (PTFE)
- Polyurethane
- Polyvinyl chloride (PVC) (plasticised with bis(2-ethylhexyl) phthalate [DEHP])
- Polyvinylidene fluoride (PVDF)
- Silicone

Suitable ambulatory pumps to be used include:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (variable infusion profile)

Manufactured by Smiths Medical.

Pump accessories found to be compatible include:

- CADD disposable Medication Cassette Reservoir 50 mL and 100 mL from Smiths Medical.
- CADD extension set with in-line 0.2 micron filter (CADD extension set with male luer, 0.2- micron air-eliminating filter, clamp, and integral anti-siphon valve with male luer) from Smiths Medical. The extension set and the in-line filter must be changed at least every 48 hours.

**Reconstitution:**

1. Use only the solvent provided for reconstitution.
2. Withdraw approximately 10mL of the solvent into a sterile syringe, inject the contents of the syringe into the vial containing Flolan powder and shake gently until the powder has dissolved.
3. Draw up the resulting Flolan solution into the syringe, re-inject it into the remaining volume of the solvent and mix thoroughly.

This solution is now referred to as the concentrated solution and contains either 10,000 (for the 0.5 mg strength) or 30,000 nanogram per mL Flolan (for the 1.5 mg strength). Only concentrated solutions are suitable for further dilution prior to use. When 0.5 mg or 1.5 mg Flolan powder is reconstituted with 50 mL of the solvent, the final injection has a pH of approximately 12 and a sodium ion content of approximately 73 mg.

**Dilution:**

Flolan may be used either as concentrated solution or in a diluted form for the treatment of pulmonary arterial hypertension. Only concentrated solutions are suitable for further dilution with the sterile solvent prior to use. Only the solvent provided may be used for the further dilution of reconstituted Flolan.



Sodium chloride 0.9% w/v solution must not be used when Flolan is to be used for the treatment of pulmonary arterial hypertension as the required pH is not maintained. Flolan solutions are less stable at low pH.

Epoprostenol must not be administered with other parenteral solutions or medications when used for pulmonary arterial hypertension.

The final solution to be administered to the patient must be filtered using a 0.22 or 0.20 micron filter. Use of an in-line filter as part of the infusion set during administration is preferable. Alternatively, where in-line filtration is not possible, the final solution (either a concentrated or further diluted solution) must be filtered with the provided sterile 0.22 micron filter prior to storage in the medication cassette using firm but not excessive pressure; the typical time taken to for filtration of 50mL of solution is 70 seconds.

If an in-line filter has been used during administration, then the in-line filter should be discarded when the infusion set is exchanged.

If instead a syringe filter has been used during preparation, the syringe filter unit must be used only during preparation and then discarded.

Concentrations commonly used in the treatment pulmonary arterial hypertension are as follows:

- 5,000 nanogram/mL – One vial containing 0.5 mg Flolan reconstituted and diluted to a total volume of 100 mL in solvent.
- 10,000 nanogram/mL – Two vials containing 0.5 mg Flolan reconstituted and diluted to a total volume of 100 mL in solvent.
- 15,000 nanogram/mL – One vial containing 1.5 mg Flolan reconstituted and diluted to a total volume of 100 mL in solvent.
- 30,000 nanogram/mL – Two vials containing 1.5 mg Flolan reconstituted and diluted to a total volume of 100 mL in solvent.

## Calculation of infusion rate:

The infusion rate may be calculated from the following formula:

$$\begin{array}{l} \text{Infusion} \\ \text{rate} \\ \text{(mL/min)} \end{array} = \frac{\text{dosage (nanogram/kg/min)} \times \text{bodyweight} \\ \text{(kg)}}{\text{concentration of solution (nanogram/mL)}}$$

$$\text{Infusion rate (mL/h)} = \text{Infusion rate (mL/min)} \times 60$$

Higher infusion rates, and therefore, more concentrated solutions may be necessary with long-term administration of Flolan.

## Special precautions for storage

Don't store above 25°C.

Keep container in the outer carton to protect from light.

Keep dry.

Do not freeze.

For additional details of stability following reconstitution, see section 5 ('How to store the medicine').

The solvent contains no preservative; consequently a vial should be used once only and then discarded.

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
© 2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

*Flo PT v1F*