

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלולן אפופרוסטנול 500 מק"ג לעירוני

בקבוקון האבקה מכיל את החומר הפעיל:

אפופרוסטנול (כסודיום) 0.5 מ"ג Epoprostenol (as sodium) 0.5 mg/vial

פלולן אפופרוסטנול 1500 מק"ג לעירוני

בקבוקון האבקה מכיל את החומר הפעיל:

אפופרוסטנול (כסודיום) 1.5 מ"ג Epoprostenol (as sodium) 1.5 mg/vial

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלולן משמשת לטיפול תוך-ורידי ארוך טווח במחלת ריאות הנקראת Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) - יתר לחץ דם ריאתי עורקי ראשוני או משני הקשור למחלות רקמת חיבור.

במחלת ריאות זו, ישנו לחץ דם גבוה בכלי הדם שבריאות. פלולן מרחיבה את כלי הדם על מנת להפחית את לחץ הדם שבריאות.

קבוצה תרפויטית: נוגד קרישה (אנטי תרומבוטי), מעכב הצמדת טסיות דם. פלולן מכילה את החומר הפעיל אפופרוסטנול המשתייך לקבוצה של תרופות הקרויה פרוסטגלנדינים. קבוצת תרופות זו מונעת מהדם להיקרש ומרחיבה את כלי הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אפופרוסטנול), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה סובל מאי ספיקת לב.
- לאחר התחלת הטיפול בתרופה זו, מתחילה הצטברות נוזלים בריאות שלך הגורמת לקוצר נשימה.

אם אתה חושב שאחד מהמצבים המתוארים מעלה נוגע אליך, אל תשתמש בפלולן עד אשר תתייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפלולן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כלשהן הקשורות לדימום
- אתה נמצא תחת דיאטה מבוקרת של נתרן.

נזק לעור באזור ההזרקה

פלולן מוזרקת לתוך הוריד. חשוב שהתרופה לא תדלוף מחוץ לוריד לרקמה המקיפה את האזור. אם זה קורה, עלול להיווצר נזק לעור שהתסמינים שלו כוללים:

- רגישות
- תחושת שריפה
- עקצוץ
- נפיחות
- אדמומיות.

תופעות אלו יכולות להיות מלוות בשלפוחיות והתקלפות של העור. חשוב שתבדוק את אזור ההזרקה בזמן הטיפול בפלולן.

← **צור קשר באופן מיידי עם בית החולים** במקרים בהם אזור ההזרקה נעשה כואב או נפוח או אם הבחנת בשלפוחיות או התקלפות של העור.

השפעה של פלולן על לחץ הדם וקצב הלב

פלולן יכולה לגרום ללבך לפעום מהר יותר או לאט יותר. כמו כן, לחץ הדם שלך עלול להפוך להיות נמוך מדי. בזמן הטיפול בפלולן, קצב הלב ולחץ הדם שלך יבדקו. התסמינים של לחץ דם נמוך כוללים **סחרחורת ועלפון**.

← **ספר לרופא** אם אתה חווה תסמינים אלו. ייתכן כי הרופא יפחית את מינון התרופה או יפסיק את העירוי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ישנן תרופות אשר עלולות להשפיע על דרך הפעולה של פלולן או עלולות להעלות את הסבירות שתסבול מתופעות לוואי.

פלולן עלולה גם להשפיע על דרך פעולתן של תרופות אחרות, אם נלקחות בזמן הטיפול בפלולן, תרופות אלו כוללות:

- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות המשמשות למניעת היווצרות של קרישי דם
- תרופות המשמשות להמסת קרישי דם
- תרופות המשמשות לטיפול בדלקת או כאב (NSAIDs)
- דיגוקסין (תרופה המשמשת לטיפול במחלת לב).

← **ספר לרופא או לרוקח** אם אתה לוקח אחת מהתרופות הללו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו, היות והתסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך ההיריון. **לא ידוע** אם מרכיבי התרופה יכולים לעבור לחלב האם. **עליך להפסיק להניק במהלך הטיפול בפולן.**

נהיגה ושימוש במכונות

הטיפול בפולן עלול להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

← **אל תנהג ואל תפעיל מכונות** אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פלולן מכילה **נתרן**, יש לקחת זאת בחשבון במטופלים הנמצאים בדיאטה מבוקרת נתרן.

תמיסה מרוכזת (לאחר המסת האבקה בממס): התכשיר מכיל כ-73 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של תמיסה מרוכזת. זה שווה ערך ל-4% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

אבקה להכנת תמיסה לעירוי: התכשיר מכיל כ-3 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של אבקה להמסה. זה שווה ערך ל-0.2% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

ממס: התכשיר מכיל כ-70 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל בקבוקון של ממס. זה שווה ערך ל-4% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון הנקבע לך, מתבסס על משקל גופך וסוג המחלה שלך. ייתכן כי הרופא יגדיל או יקטין את המינון שלך, בהתאם לתגובה שלך לטיפול.

פלולן ניתנת בעירוי איטי (בטפטוף) לתוך הוריד.

הטיפול הראשון בפולן יינתן לך בבית החולים, כיוון שהרופא צריך לבצע בדיקות ולמצוא עבורך את המינון המתאים ביותר.

אתה תתחיל בעירוי של פולן והרופא יעלה את המינון עד אשר תהיה הקלה בתסמינים ותופעות הלוואי יהיו נשלטות. ברגע שהמינון המתאים ימצא עבורך, צינור עירוי יקובע לאחד הורידים שלך. לאחר מכן תוכל להיות מטופל באמצעות משאבת עירוי.

שימוש בפולן בביתך

אם אתה מטפל בעצמך בבית בפולן, הרופא או האחיות יראו לך איך להכין ולהשתמש בפולן. הם גם יעצו לך איך להפסיק את הטיפול במקרה הצורך. הפסקת הטיפול בפולן חייבת להיעשות בהדרגה. חשוב מאוד שתעקוב אחר **כל** ההנחיות שלהם בקפידה.

פלולן מגיעה כאבקה בתוך בקבוקון זכוכית. לפני השימוש, צריך להמיס את האבקה בממס המצורף. הממס המצורף אינו מכיל חומרים משמרים ולכן אם נותרו שאריות ממס, יש להשליכן.

השגחה על צינור העירוני

במקרה שקובע לך צינור עירוני קבוע לוריד, חשוב מאוד לשמור על האזור נקי, אחרת עלול להיווצר זיהום. הרופא או האחיות יראו לך איך לנקות את צינור העירוני ואת האזור מסביב. חשוב מאוד שתעקוב אחר כל ההנחיות שלהם בקפידה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מינון יתר יכולים לכלול כאב ראש, בחילה, הקאה, קצב לב מהיר, תחושת חום או עקצוץ, הרגשה שאתה עלול להתעלף (תחושת חולשה וסחרחורת).

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקת הטיפול בפלולן חייבת להיעשות בהדרגה. אם הטיפול מופסק מהר מדי, אתה עלול לחוות תופעות לוואי חמורות הכוללות סחרחורת, הרגשת חולשה וקשיי נשימה.

אם יש לך בעיות עם משאבת העירוני או עם צינור העירוני, אשר מפסיקות או מונעות את המשך הטיפול בפלולן, צור קשר מיד עם הרופא, אחות או פנה לחדר מיון של בית חולים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלולן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הבאות, פנה מיד לרופא או לאחות, מכיוון שאלו עלולים להיות תסמינים של זיהום בדם, לחץ דם נמוך או דימום חמור:

- אתה מרגיש שליבך פועם מהר יותר, יש לך כאבים בחזה או קוצר נשימה
- אתה מרגיש סחרחורת או שאתה עומד להתעלף, במיוחד כאשר אתה נעמד
- יש לך חום או צמרמורות
- יש לך דימומים תכופים יותר או ממושכים יותר.

שוחח עם הרוקח, האחיות או הרופא על כל תופעת לוואי אחרת, כולל כאלו שלא מצויינות בעלון זה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ 1 מתוך 10 אנשים):

- כאב ראש
- כאב בלסת

- כאב
- הקאות
- בחילות
- שלשול
- אדמומיות בפנים (הסמקה).

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהום בדם (ספסיס)
- קצב לב מהיר
- קצב לב איטי
- לחץ דם נמוך
- דימום במקומות שונים בגוף ונטיה להיחבל בקלות רבה יותר מהרגיל, לדוגמה מהאף או מהחניכיים
- אי נוחות בבטן או כאבים בבטן
- כאב בחזה
- כאב במפרקים
- תחושת חרדה או עצבנות
- פריחה
- כאב באתר ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות אשר עלולות להופיע בבדיקות הדם

- ירידה במספר טסיות הדם (תאים העוזרים לדם להיקרש).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים):

- הזעה
- יובש בפה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- זיהום באתר ההזרקה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים):

- תחושת לחץ באזור החזה
- תחושת עייפות, חולשה
- תחושת חוסר שקט
- חיוורון בעור
- אדמומיות באתר ההזרקה
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- חסימה של צינור העירוי.

תופעות לוואי אחרות

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- פעילות יתר או הגדלה של הטחול
- הצטברות של נוזלים בריאות (בצקת ריאתית)
- עליה ברמת הסוכר בדם

- נפיחות כתוצאה מהצטברות נוזלים סביב הבטן
- שאיבה מוגברת של דם מן הלב המובילה לקוצר נשימה, עייפות, נפיחות ברגליים ובבטן כתוצאה מהצטברות נוזלים, שיעול מתמשך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן במקום יבש.
- יש לאחסן באריזה המקורית, על מנת להגן מפני אור.
- אין להקפיא.

תנאי אחסון של התמיסה לאחר הכנתה

ניתן להשתמש מיד בתמיסה המוכנה לאחר המסת האבקה. במידה ולא חל שימוש מידי בתמיסה, יש לאחסן אותה בקירור (2-8°C) למשך תקופה מקסימלית של 8 ימים. את תמיסת הפלולן שזה עתה הוכנה או את תמיסת הפלולן המוכנה שאוחסנה בקירור (2-8°C) עד 8 ימים, ניתן להשתמש עד:

- 72 שעות בטמפרטורה של עד 25°C
- 48 שעות בטמפרטורה של עד 30°C
- 24 שעות בטמפרטורה של עד 35°C
- 12 שעות בטמפרטורה של עד 40°C

יש לזרוק תמיסה שלא השתמשו בה לאחר זמנים אלו.

יש להגן מפני אור. אין להקפיא את התמיסה המוכנה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Powder:

Mannitol, glycine, sodium chloride, sodium hydroxide, water for Injection.

Solvent:

Glycine, sodium chloride, sodium hydroxide, water for injection.

ראה גם סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פלולן היא תמיסה הניתנת IV (לתוך הוריד). פלולן מגיעה בבקבוקון של אבקה בצבע לבן או אופוויט ובקבוקון של ממס צלול וחסר צבע.

פלולן אפופרוסטנול 500 מק"ג לעירוני
האריזה מכילה בקבוקון אחד של אבקה, בקבוקון אחד של ממס ופילטר אחד או בקבוקון אחד של אבקה, שני בקבוקונים של ממס ופילטר אחד.

פלולן אפופרוסטנול 1500 מק"ג לעירוני
האריזה מכילה בקבוקון אחד של אבקה, שני בקבוקונים של ממס ופילטר אחד. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן: גלקסוסמיתקליין מניופקטורניג S.p.A, פארמה, איטליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פלולן אפופרוסטנול 500 מק"ג לעירוני: 126-72-30642
פלולן אפופרוסטנול 1500 מק"ג לעירוני: 112-41-29467
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

7. מידע לצוות הרפואי

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:

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

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

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.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

© 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Flo PT v1