

Prospecto: información para el usuario

Epoprostenol NORMON 1,5 mg polvo para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Epoprostenol NORMON y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol NORMON.
3. Cómo usar Epoprostenol NORMON.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Epoprostenol NORMON.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Epoprostenol NORMON y para qué se utiliza

Epoprostenol NORMON contiene el principio activo epoprostenol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas que evita la coagulación de la sangre y ensancha los vasos sanguíneos.

Epoprostenol NORMON se utiliza para tratar una enfermedad del pulmón conocida como "hipertensión arterial pulmonar". Esta se produce cuando la presión de los vasos sanguíneos en el pulmón es alta. Epoprostenol NORMON ensancha los vasos sanguíneos para disminuir la presión de la sangre en los pulmones.

Epoprostenol NORMON se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre durante diálisis renal, en situaciones de emergencia cuando la heparina no se puede utilizar.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol NORMON

No use Epoprostenol NORMON

- si es alérgico a epoprostenol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene una insuficiencia cardíaca,
- si empieza a desarrollar una acumulación de líquido en sus pulmones causando dificultad para respirar tras el inicio del tratamiento.

Si considera que le aplica alguna de estas situaciones, no use Epoprostenol NORMON hasta que haya consultado a su médico.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de usar Epoprostenol NORMON:

- si tiene problemas de sangrado.
- si está realizando una dieta baja en sodio.

Lesión en la piel en el lugar de la inyección:

Epoprostenol NORMON se inyecta en una vena. Es importante que el medicamento no salga o filtre fuera de la vena a los tejidos de alrededor. Si lo hace, dañará la piel. Los síntomas son:

- sensibilidad,
- quemazón,
- picor,
- hinchazón,
- enrojecimiento.

Esto puede continuar con la formación de ampollas y descamación de la piel. Es importante que controle el área de inyección mientras está siendo tratado con Epoprostenol NORMON.

Contacte inmediatamente con el hospital si la zona de inyección se vuelve dolorosa, le escuece o se inflama o nota cualquier formación de ampollas o descamación.

Efecto de Epoprostenol NORMON sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca:

Epoprostenol NORMON puede acelerar o enlentecer el latido del corazón. También su presión sanguínea puede volverse muy baja. Mientras está siendo tratado con Epoprostenol NORMON su frecuencia cardíaca y su presión sanguínea deberán ser controladas. Los síntomas de una baja presión sanguínea incluyen mareo y desmayo.

Informe a su médico si tiene cualquiera de estos síntomas. Puede ser necesario disminuir su dosis o interrumpir la perfusión.

Uso de Epoprostenol NORMON con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Epoprostenol NORMON, o hacer que sea más probable que aumenten sus efectos adversos. Epoprostenol NORMON también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos si se toman al mismo tiempo. Entre estos se incluyen:

- medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta,
- medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre,
- medicamentos utilizados para disolver los coágulos de la sangre,
- medicamentos utilizados para tratar la inflamación o el dolor (también llamados AINEs),
- digoxina (utilizado para el tratamiento de trastornos cardíacos).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento ya que los síntomas pueden empeorar durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes de Epoprostenol NORMON pueden pasar a la leche humana. Debe interrumpir la lactancia mientras está siendo tratada con Epoprostenol NORMON.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas. No conduzca o utilice máquinas a menos que se sienta bien.

Epoprostenol NORMON contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Epoprostenol NORMON

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará cuánto Epoprostenol NORMON es conveniente para usted. La cantidad que se le administra está basada en su peso corporal y en el tipo de enfermedad. Su dosis puede ser aumentada o disminuida dependiendo de lo bien que responda al tratamiento.

Epoprostenol NORMON se administra mediante perfusión lenta (goteo) en una vena.

Hipertensión arterial pulmonar

El primer tratamiento se le administrará en un hospital. Esto es debido a que el médico necesita monitorizarle e identificar la mejor dosis para usted.

Se comenzará con una perfusión de Epoprostenol NORMON. Se irá aumentando la dosis, hasta que sus síntomas se alivien, y se controlen los efectos adversos. Una vez se ha identificado la mejor dosis, se colocará un catéter permanente (vía) en una de sus venas. A continuación podrá ser tratado mediante una bomba para perfusión.

Diálisis renal

Se le administrará una perfusión de Epoprostenol NORMON durante la duración de su diálisis.

Uso de Epoprostenol NORMON en casa (únicamente para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar)

Si está siendo tratado en casa, su médico o enfermero le enseñarán cómo debe preparar y usar Epoprostenol NORMON. Le indicarán también cómo debe interrumpir el tratamiento si fuese necesario. La interrupción de Epoprostenol NORMON debe realizarse gradualmente. Es importante que siga cuidadosamente todas las instrucciones.

Epoprostenol NORMON viene como un polvo en un vial de vidrio. Antes de usar, el polvo necesita disolverse.

Cuidado del catéter

Si se le ha colocado un catéter en una vena es muy importante mantener este área limpia, si no podría infectarse. Su médico o enfermero le enseñarán cómo limpiar el catéter y el área alrededor de este. Es muy importante que siga cuidadosamente todas las instrucciones.

Si usa más Epoprostenol NORMON del que debe

Busque atención médica urgente si piensa que ha utilizado o se le ha administrado demasiado Epoprostenol NORMON. En caso de sobredosis o inyección accidental consulte inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad inyectada. Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, vómitos, latido rápido del corazón, calor u hormigueo o sensación de que se puede desmayar (sensación de mareo/vértigo).

Si olvidó usar Epoprostenol NORMON

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Epoprostenol NORMON

La interrupción de Epoprostenol NORMON se debe hacer gradualmente. Si interrumpe el tratamiento demasiado rápido puede tener efectos adversos graves, incluidos mareos, sensación de debilidad y dificultad para respirar. Si tiene problemas con la bomba de perfusión o el catéter, porque se detiene o impide el tratamiento con Epoprostenol NORMON, póngase inmediatamente en contacto con su médico, enfermero u hospital.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente, ya que estos pueden ser signos de infección de la sangre o presión sanguínea baja o hemorragias graves:

- Siente que su corazón late más deprisa, o que tiene dolor en el pecho o dificultad para respirar.
- Siente que está mareado o siente desfallecimiento, especialmente estando de pie.
- Tiene fiebre o escalofríos.
- Sangra con mayor frecuencia, o durante periodos más prolongados.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza,
- dolor de mandíbula,
- dolor inespecífico,
- vómitos,
- náuseas,
- diarrea,
- enrojecimiento de la cara (rubor facial)

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- infección de la sangre (*septicemia*),
- latidos rápidos del corazón,
- latidos lentos del corazón,
- presión sanguínea baja,
- sangrado en diversas localizaciones y mayor facilidad de aparición de hematomas, por ejemplo sangrado por la nariz o encías,
- malestar o dolor de estómago,
- dolor de pecho,
- dolor en las articulaciones,
- sensación de ansiedad, sensación de nerviosismo,
- erupción en la piel,
- dolor en el lugar de la inyección

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre

- disminución del número de plaquetas en la sangre (células que ayudan a la coagulación sanguínea).

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- sudoración,
- sequedad de boca

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- infección en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- sensación de opresión alrededor del pecho,
- cansancio, debilidad,
- agitación,
- palidez,
- enrojecimiento en el lugar de la inyección,
- glándulas tiroideas hiperactivas,
- oclusión del catéter intravenoso

Otros efectos adversos

No se conoce cuántas personas están afectadas:

- bazo agrandado o hiperactivo,
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- aumento de azúcar (glucosa) en sangre
- hinchazón debida a la acumulación de líquidos alrededor del estómago
- bombeo excesivo de sangre desde el corazón que da lugar a dificultad para respirar, fatiga, hinchazón de las piernas y del abdomen debido a la acumulación de líquido, tos persistente.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Epoprostenol NORMON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. No congelar.

Uso después del almacenamiento de la solución reconstituida:

Antes del uso, las soluciones de Epoprostenol NORMON reconstituido con 5 ml de agua para inyección o cloruro sódico 0,9% deben protegerse de la luz y son químicamente estables durante 5 días si se mantienen refrigeradas a 2-8°C o hasta 48 horas si se mantienen a 25°C. No congelar las soluciones reconstituidas de Epoprostenol NORMON; desechar cualquier solución reconstituida que haya sido congelada. Asimismo, desechar cualquier solución reconstituida que se haya mantenido refrigerada más de 5 días o que se haya mantenido a 25°C más de 48 horas.

Antes de la administración, las soluciones reconstituidas de Epoprostenol NORMON deben diluirse posteriormente hasta la concentración final con el mismo diluyente utilizado para la reconstitución. Durante el uso, una solución diluida de Epoprostenol NORMON de 15.000 ng/ml o de concentración superior puede ser administrada durante un periodo de 24 horas a temperatura ambiente (si se emplean concentraciones menores, el depósito de la bomba debe cambiarse cada 12 horas cuando se administre a temperatura ambiente). Estas soluciones deben protegerse de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico: El producto debe utilizarse inmediatamente. En caso de no utilizarse inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y no deberían extenderse más allá de 24 horas a 2 a 8°C, a menos que la reconstitución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

Uso después de la reconstitución e inmediata dilución hasta la concentración final:

Epoprostenol NORMON reconstituido con 5 ml de agua para inyección o cloruro sódico 0,9% e inmediatamente diluido hasta la concentración final en el depósito de administración del fármaco se puede administrar según las condiciones de uso indicadas en la tabla siguiente:

Máxima duración de la administración (horas) a temperatura ambiente (25°C) de las soluciones diluidas totalmente en el depósito de administración del fármaco			
Concentración final	Administración inmediata	Almacenado a 2-8°C durante 1 día	Almacenado a 2-8°C durante 7 días
30.000 ng/ml	48 h	24 h	24 h
15.000 ng/ml	24 h	12 h	No usar
5.000 ng/ml	12 h	No usar	No usar

Estas soluciones deben protegerse de la luz.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epoprostenol NORMON

El principio activo es epoprostenol. Cada vial contiene 1,5 mg de epoprostenol (como epoprostenol de sodio).

Los demás componentes son: manitol, arginina e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Epoprostenol NORMON se presenta en forma de polvo para solución para perfusión. Cada envase contiene un vial de polvo liofilizado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Diálisis renal

La solución de epoprostenol reconstituida con disolvente (pH 11,5-13,5) no se debe utilizar con ninguna preparación o material de administración que contenga polietileno tereftalato (PET) o polietileno tereftalato modificado con glicol (PETG). En base a la literatura publicada, los materiales de preparación y administración probablemente compatibles incluyen:

- Acrílico modificado
- Acetonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Polímero de olefina cíclica
- Poliamida
- Poliétersulfona
- Polietileno
- Poliisopreno
- Poliolefina
- Polipropileno
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Poliuretano
- Cloruro de polivinilo (PVC) (plastificado con bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP))
- Polivinilideno fluoruro (PVDF)
- Silicona

Reconstitución:

Inyectar con una jeringa estéril 5 ml de agua para inyección o cloruro sódico 0,9% dentro del vial que contiene 1,5 mg de Epoprostenol NORMON liofilizado y agitar suavemente hasta que se haya disuelto el polvo. A esta solución se le denomina ahora solución concentrada y contiene 300.000 ng por ml de epoprostenol. Sólo esta solución concentrada es adecuada para posteriores diluciones antes del uso.

Dilución:

Para obtener una solución con una concentración de 30.000 ng por ml de epoprostenol: Extraer con la jeringa la solución concentrada y añadirla a un volumen suficiente del mismo diluyente para obtener un volumen total final de 50 ml. Mezclar concienzudamente.

Para obtener una solución con una concentración de 5.000 ng por ml de epoprostenol: Extraer con la jeringa la solución concentrada y añadirla a un volumen suficiente del mismo diluyente para obtener un volumen total final de 300 ml. Mezclar concienzudamente.

Si se reconstituye y se diluye como se ha descrito anteriormente, las soluciones de perfusión de epoprostenol mantendrán un 90% de su potencia inicial.

Cálculo de la velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión puede ser calculada a partir de la fórmula siguiente:

$$\text{Velocidad de perfusión (ml/min)} = \frac{\text{dosis (ng/kg/min)} \times \text{peso corporal (kg)}}{\text{concentración de la solución (ng/ml)}}$$

$$\text{Velocidad de perfusión (ml/h)} = \text{velocidad de perfusión (ml/min)} \times 60$$

Hipertensión arterial pulmonar

La solución de epoprostenol reconstituida con disolvente (pH 11,5-13,5) no se debe utilizar con ninguna preparación o material de administración que contenga polietileno tereftalato (PET) o polietileno tereftalato modificado con glicol (PETG). En base a los datos disponibles de la literatura publicada, los materiales de preparación y administración compatibles incluyen:

- Acrílico modificado
- Acetonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Polímero de olefina cíclica
- Poliamida
- Poliétersulfona
- Polietileno
- Poliisopreno
- Poliolefina
- Polipropileno
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Poliuretano
- Cloruro de polivinilo (PVC) (plastificado con bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
- Polivinilideno fluoruro (PVDF)
- Silicona

Las bombas ambulatorias adecuadas para el uso incluyen:

- CADD- Legacy 1
 - CADD- Legacy PLUS
 - CADD-Solis VIP (perfil de perfusión variable)
- Fabricadas por Smiths Medical.

Los accesorios de las bombas que son compatibles incluyen:

- Casete de medicación CADD “reservoir” 50 ml; y 100 ml de Smiths Medical.
 - Set de extensión CADD con filtro en línea de 0,2 micras (set de extensión CADD con luer macho; filtro de eliminación de aire de 0,2 micras, abrazadera y válvula antisifón integral con luer macho) de Smiths Medical.
- El set de extensión y el filtro en línea se deben cambiar al menos cada 48 horas.

Reconstitución:

Se llevará a cabo de acuerdo a las instrucciones descritas para diálisis renal.

Dilución:

La solución concentrada debe ser diluida para ser utilizada en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Las concentraciones habitualmente utilizadas en el tratamiento de la hipertensión pulmonar arterial pulmonar son las siguientes:

- 30.000 ng/ml: 1,5 mg de epoprostenol reconstituidos con 5 ml agua para inyección o cloruro sódico 0,9% y diluidos a un volumen total de 50 ml en el mismo disolvente.
- 15.000 ng/ml: 1,5 mg de epoprostenol reconstituidos con 5 ml agua para inyección o cloruro sódico 0,9% y diluidos a un volumen total de 100 ml en el mismo disolvente.

La concentración máxima recomendada para la administración en la hipertensión pulmonar primaria o secundaria es de 60.000 ng/ml

Epoprostenol NORMON no se debe administrar con otras soluciones o medicamentos parenterales cuando se administre en la hipertensión arterial pulmonar

Para diluir la solución concentrada, pasarla a una jeringa y dispensarla directamente en el casete de la bomba. A continuación, dispensar el diluyente adicional en la solución concentrada de Epoprostenol NORMON en el casete. Mezclar bien.

La bomba portátil utilizada para administrar Epoprostenol NORMON 1,5 mg debe (1) ser pequeña y ligera, (2) permitir el ajuste de las velocidades de perfusión en incrementos de nanogramos/kg/min, (3) tener alarmas para oclusión, finalización de la perfusión y batería baja, (4) proporcionar una exactitud de $\pm 6\%$ de la velocidad programada, (5) ponerse en funcionamiento con presiones positivas (continuas o pulsátiles) con intervalos entre pulsos que no sobrepasen los 3 minutos a las velocidades de perfusión utilizadas para administrar Epoprostenol NORMON 1,5 mg. El depósito debe ser de polipropileno o vidrio.

Proteger las bolsas de perfusión de la luz durante la perfusión.

Cálculo de la velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión se puede calcular a partir de la fórmula descrita anteriormente para la diálisis renal. En la administración de Epoprostenol NORMON a largo plazo pueden ser necesarias velocidades de perfusión mayores, y por tanto, soluciones más concentradas.