

Prospecto: información para el usuario

VELETRI 0,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión **VELETRI 1,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión**

epoprostenol

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

1. Qué es VELETRI y para qué se utiliza

VELETRI contiene el principio activo epoprostenol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas que evita que la sangre se coagule y ensancha los vasos sanguíneos.

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

VELETRI se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre durante la diálisis renal cuando no se puede utilizar heparina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VELETRI

No use VELETRI

- **si es alérgico** a VELETRI o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta **insuficiencia cardíaca**.
- si empieza a desarrollar una acumulación de líquido en los pulmones que le causa dificultad para respirar tras el inicio del tratamiento.

Si considera que usted está en alguna de estas situaciones, **no use VELETRI** hasta que haya consultado a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar VELETRI.

Antes de que le administren VELETRI su médico necesita saber:

- si tiene problemas de **sangrado**.

Lesiones en la piel en el lugar de inyección

VELETRI se inyecta en una vena. Es importante que el medicamento no se salga o filtre desde la vena a los tejidos de alrededor. Si lo hace, la piel podría resultar dañada. Los síntomas son:

- sensibilidad
- quemazón
- escozor
- hinchazón
- enrojecimiento.

Esto puede continuar con la formación de ampollas y la descamación de la piel. Es importante que compruebe el lugar de la inyección mientras recibe tratamiento con VELETRI.

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

Efecto de VELETRI sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca

VELETRI puede acelerar o enlentecer el latido del corazón. También su presión sanguínea puede volverse muy baja. Mientras esté siendo tratado con VELETRI, se debe controlar su frecuencia cardíaca y su presión arterial. Los síntomas de una presión sanguínea baja incluyen **mareo** y **desmayo**.

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

Niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de VELETRI en niños.

Otros medicamentos y VELETRI

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de VELETRI, o hacer que sea más probable que aumenten sus efectos adversos. VELETRI también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos si se toman al mismo tiempo. Entre estos medicamentos 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 (utilizada para el tratamiento de **enfermedades cardíacas**).

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

Embarazo y lactancia

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 sus síntomas podrían empeorar durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes de VELETRI pueden pasar a la leche materna. **Debe interrumpir la lactancia mientras esté siendo tratada con VELETRI.**

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

No conduzca ni utilice máquinas a menos que se sienta bien.

VELETRI contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar VELETRI

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.

VELETRI se presenta en forma de polvo en un pequeño vial de vidrio. El polvo se debe disolver antes de su uso.

VELETRI no se debe administrar mediante inyección rápida en la vena. Siempre se debe administrar mediante perfusión intravenosa.

Su médico decidirá qué cantidad de VELETRI es conveniente para usted. La cantidad que se le administra se basa en su peso corporal y el tipo de enfermedad que padece. Es posible que se le aumente o disminuya la dosis dependiendo de lo bien que responda al tratamiento.

VELETRI 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 VELETRI. 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 le colocará un catéter permanente (vía) en una de sus venas. Entonces, se le podrá tratar utilizando una bomba de perfusión.

Diálisis renal

Se le administrará una perfusión de VELETRI durante la diálisis.

Uso de VELETRI en casa (únicamente para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar)

Si está recibiendo tratamiento en su domicilio, su médico o enfermero le enseñarán cómo debe preparar y usar VELETRI. También le indicarán cómo debe interrumpir el tratamiento si fuese necesario. La interrupción de VELETRI se debe realizar gradualmente. Es muy importante que siga cuidadosamente **todas** las instrucciones.

VELETRI se presenta en forma de polvo en un vial de vidrio. El polvo se debe disolver en un líquido antes de su uso. El líquido no contiene conservantes. Debe desechar el líquido que no utilice.

Cuidado del catéter

Si se le ha colocado un catéter en una vena, es **muy importante** mantener esta área limpia; si no, se podría infectar. 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. Es también **muy importante** que siga detenidamente todas las instrucciones relativas al cambio del sistema de liberación del fármaco de la bomba (casete) y que siempre utilice un equipo de perfusión con un filtro en línea, tal como le habrá indicado su médico, **para reducir el riesgo de infección**. Cuando conecte de nuevo su equipo de

perfusión, asegúrese siempre de **limpiar las gotas sobrantes** para que no haya líquido en el espacio exterior entre el equipo de perfusión y los conectores del catéter, ya que esto puede dañar los materiales.

Si usa más VELETRI del que debe

Busque atención médica urgente si piensa que ha utilizado o se le ha administrado demasiado VELETRI.

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 VELETRI

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VELETRI

La interrupción de VELETRI se debe realizar gradualmente. Si se 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 VELETRI, **póngase en contacto con su médico, enfermera u hospital** inmediatamente.

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.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- dolor de mandíbula
- dolor
- sentirse enfermo (vómitos)
- sensación de malestar (náuseas)
- diarrea
- enrojecimiento de la cara (rubor facial)

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- infección de la sangre (*septicemia*)
- latidos rápidos del corazón
- latidos lentos del corazón
- presión arterial 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 los análisis de sangre

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

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- sudoración
- boca seca

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- infección en el lugar de la inyección

Efectos adversos muy raros

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 a cuántas personas puede afectar:

- aumento del tamaño o de la actividad del bazo
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre
- ascitis (acumulación de líquido en el vientre)
- 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

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

- Siente que el corazón le 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.

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, Website: 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 VELETRI

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 la caja de vial de polvo y vial de disolvente, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento (polvo para solución para perfusión/polvo y disolvente para solución para perfusión) no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No congelar.

El disolvente no contiene conservantes; por lo tanto, cada vial se debe utilizar solo una vez y a continuación desecharlo.

La solución reconstituida debe ser inmediatamente diluida a la concentración final (ver sección 7).
Para condiciones de almacenamiento tras la reconstitución y dilución del medicamento ver sección 7.

No utilice este medicamento si observa alguna partícula en la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VELETRI

VELETRI 0,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).
Cada vial contiene 0,531 mg de epoprostenol sódico que equivalen a 0,5 mg de epoprostenol
Un ml de solución reconstituida contiene 0,1 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

VELETRI 1,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión

- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).
Cada vial contiene 1,593 mg de epoprostenol sódico que equivalen a 1,5 mg de epoprostenol.
Un ml de solución reconstituida contiene 0,3 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

- Los demás componentes son Sacarosa, Arginina e Hidróxido de Sodio (para el ajuste del pH).

Disolvente:

Cada vial de disolvente contiene 100 ml de agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo de color blanco o blanquecino en un vial de vidrio transparente con tapón de caucho y precinto de aluminio.

Cada paquete contiene un vial de 0,5 mg de polvo.

Cada paquete contiene un vial de 1,5 mg de polvo.

Cada paquete contiene un frasco de 100 ml de disolvente. El disolvente es una solución transparente e incolora.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Responsable de la fabricación:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Janssen-Cilag, S.A.
Pº de Las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	VELETRI 0,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión VELETRI 1,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión
Holanda	VELETRI 0,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie VELETRI 1,5 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie
Francia	VELETRI 0,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion VELETRI 1,5 mg, poudre et solvant pour solution pour perfusion
Italia	CARIPUL 0,5 mg, Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione CARIPUL 1,5 mg, Polvere e Solvente per Soluzione per Infusione
Polonia	VELETRI 0,5 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji VELETRI 1,5 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	VELETRI de 0,5 mg, Pó e Solvente para Solução para Perfusão VELETRI de 1,5 mg, Pó e Solvente para Solução para Perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

7. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Diálisis renal

Hay disponible 2 tamaños de envase para su uso en el tratamiento de la diálisis renal:

- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 0,5 mg de VELETRI suministrado con un frasco de 100 ml de disolvente.
- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 0,5 mg de VELETRI suministrado solo.

Reconstitución:

Extraer 5 ml del diluyente en una jeringa estéril, inyectar el contenido de la jeringa en el vial que contiene VELETRI y agitar suavemente hasta que se haya disuelto el polvo. Se debe examinar la solución reconstituida antes de proceder a su dilución. Se prohíbe su uso en caso de que presente partículas o alteración del color. La eliminación de la solución reconstituida no utilizada se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dilución:

La solución reconstituida se debe diluir inmediatamente hasta la concentración final. Cualquier dilución posterior se debe realizar con el mismo diluyente utilizado para la reconstitución del polvo estéril liofilizado.

Cálculo de la velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión se puede calcular a partir de la siguiente fórmula:

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

Velocidad de perfusión (ml/h) = Velocidad de perfusión (ml/min) × 60

Hipertensión arterial pulmonar

Hay disponibles 4 tamaños de envases para su uso en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar:

- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 0,5 mg de VELETRI suministrado con un frasco de 100 ml de disolvente.
- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 1,5 mg de VELETRI suministrado con un frasco de 100 ml de disolvente.
- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 0,5 mg de VELETRI suministrado solo.
- 1 vial que contiene VELETRI estéril liofilizado, equivalente a 1,5 mg de VELETRI suministrado solo.

Inicialmente se debe utilizar el envase que contenga el disolvente para uso parenteral. Durante el tratamiento crónico con VELETRI, la concentración final de la solución se puede aumentar añadiendo otro vial de 0,5 mg o 1,5 mg de VELETRI liofilizado.

Reconstitución:

Extraer 5 ml del diluyente en una jeringa estéril, inyectar el contenido de la jeringa en el vial que contiene VELETRI y agitar suavemente hasta que se haya disuelto el polvo. Se debe examinar la solución reconstituida antes de proceder a su dilución. Se prohíbe su uso en caso de que presente partículas o alteración del color. La eliminación de la solución reconstituida no utilizada se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dilución:

La solución reconstituida se debe diluir inmediatamente hasta la concentración final. Cualquier dilución posterior se debe realizar con el mismo diluyente utilizado para la reconstitución del polvo estéril liofilizado.

Cuando VELETRI se administra de forma crónica, se debe preparar en un depósito de administración del fármaco apropiado para la bomba de perfusión.

Las bombas ambulatorias adecuadas para ser utilizadas en la administración de VELETRI incluyen:

- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
- CADD-Solis VIP (perfil de infusión variable)

Fabricadas por Smiths Medical.

Los accesorios de las bombas compatibles en la administración de VELETRI incluyen:

- Depósitos Medication Casete CADD desechables de 50 ml y 100 ml de Smiths Medical.
- Equipo de perfusión CADD con filtro en línea de 0,2 micras (set de extensión CADD con luer macho, filtro de 0,2 micras de eliminación de aire, grapa y válvula antirreflujo integral con luer macho) de Smiths Medical.

En base a los datos disponibles de las pruebas internas e instrucciones de uso del fabricante de los accesorios, entre los materiales posiblemente compatibles para la preparación y la administración se incluyen:

- Acrílicos
- Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Policarbonato
- Polietersulfona
- Polipropileno
- Politetrafluoretileno (PTFE)
- Poliuretano
- Cloruro de polivinilo (PVC) (plastificado con DEHP)
- Silicona

Se desconoce si el tereftalato de polietileno (PET) y el tereftalato de polietilenglicol (PETG) son compatibles con VELETRI, ya que estos materiales no se han probado con VELETRI, por lo que no se recomienda su uso.

Se deben utilizar únicamente equipos de perfusión con un filtro en línea de 0,22 micras situado entre la bomba de perfusión y el catéter. Se recomienda utilizar filtros con membrana hidrofílica de polietersulfona. El equipo de perfusión y el filtro en línea se deben cambiar al menos cada 48 horas.

El vial que contiene 0,5 mg de epoprostenol se debe utilizar para la preparación de soluciones con concentraciones finales inferiores a 15.000 ng/ml.

La Tabla 1 ofrece ejemplos para la preparación de concentraciones frecuentemente usadas de las soluciones de VELETRI. Cada vial es de un solo uso.

Tabla 1: Concentraciones usadas frecuentemente - Ejemplos de reconstitución y dilución	
Concentración final (ng/ml)	Instrucciones:
3.000 ng/ml	Disolver el contenido de un vial de 0,5 mg con 5 ml de disolvente. Extraer 3 ml del contenido del vial y enrasar con el mismo diluyente para obtener un total de 100 ml.
5.000 ng/ml	Disolver el contenido de un vial de 0,5 mg con 5 ml de disolvente. Extraer todo el contenido del vial y enrasar con el mismo diluyente para obtener un total de 100 ml.
10.000 ng/ml	Disolver el contenido de dos viales de 0,5 mg con 5 ml de disolvente cada uno. Extraer todo el contenido del vial y enrasar con el mismo diluyente para obtener un total de 100 ml.
15.000 ng/ml*	Disolver el contenido de un vial de 1,5 mg con 5 ml de disolvente Extraer todo el contenido del vial y añadirlo a un volumen suficiente del mismo diluyente para obtener un total de 100 ml.
30.000 ng/ml*	Disolver el contenido de dos viales de 1,5 mg con 5 ml de disolvente cada uno Extraer todo el contenido del vial y enrasar con el mismo diluyente para obtener un total de 100 ml.
30.000 ng/ml*	Disolver el contenido de un vial de 1,5 mg con 5 ml de

disolvente
Extraer todo el contenido del vial y enrasar con el mismo diluyente para obtener un total de 50 ml.

* En la administración de VELETRI a largo plazo pueden ser necesarias soluciones con concentraciones finales mayores

VELETRI diluido hasta la concentración final en el depósito de administración del fármaco como se ha indicado se puede administrar inmediatamente a temperatura ambiente (25 °C) o, si se almacena, durante un máximo de 8 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C, según las condiciones de uso indicadas en la Tabla 2.

Intervalo de concentraciones finales	Administración inmediata	Si se conserva durante un máximo de 8 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C
$\geq 3.000 \text{ ng/ml}$ y $< 15.000 \text{ ng/ml}$	48 horas	24 horas
$\geq 15.000 \text{ ng/ml}$	48 horas	48 horas

No exponer la solución completamente diluida a la luz solar directa.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. No congelar.

La solución reconstituida se debe diluir inmediatamente hasta la concentración final.

La reconstitución y la dilución se deben realizar inmediatamente antes de la administración.

Las soluciones diluidas de epoprostenol recién preparadas para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar se pueden administrar inmediatamente a 25 °C, o se pueden conservar en el depósito de administración del fármaco para protegerlas de la luz durante un máximo de 8 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C, según las condiciones de uso indicadas en la Tabla 2.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>