APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epoprostenol NORMON 500 microgramas pó e solvente para solução para perfusão

Epoprostenol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Epoprostenol NORMON e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Epoprostenol NORMON
3. Como utilizar Epoprostenol NORMON
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Epoprostenol NORMON
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epoprostenol NORMON e para que é utilizado

Epoprostenol pertence ao grupo de medicamentos chamados agentes antitrombóticos e é usado para impedir o sangue de coagular durante a diálise renal quando o uso da heparina acarreta um risco elevado ou quando a heparina está contraindicada por outros motivos.
Epoprostenol é também um potente vasodilatador e é usado no tratamento da hipertensão pulmonar primária.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epoprostenol NORMON

§ Não utilize Epoprostenol NORMON
Se tem alergia (hipersensibilidade) ao epoprostenol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se tem insuficiência cardíaca
Se desenvolver edema pulmonar (aumento de fluído nos pulmões) no início do tratamento, não pode utilizar Epoprostenol NORMON de forma contínua.

§ Advertências e precauções

Devido ao elevado pH das soluções para perfusão finais, devem tomar-se as devidas precauções de forma a evitar a extravasão durante a sua administração e consequente risco de lesões tecidulares.
Epoprostenol é um potente vasodilatador sistémico e pulmonar. Os efeitos cardiovasculares durante a perfusão desaparecem no espaço de 30 min após o final da administração.

Epoprostenol é um potente inibidor da agregação plaquetária, como tal, deve ter-se em consideração um risco aumentado de complicações hemorrágicas, em especial nos doentes com outros fatores de risco para as hemorragias.
Se ocorrer hipotensão excessiva durante a administração de Epoprostenol NORMON, a dose deve ser reduzida ou a perfusão descontinuada. A hipotensão pode ser profunda na sobredosagem e pode resultar na perda de consciência.
A pressão arterial e o ritmo cardíaco devem ser monitorizados durante a administração de Epoprostenol NORMON.
Epoprostenol NORMON pode diminuir ou aumentar o ritmo cardíaco. Pensa-se que a alteração depende do ritmo cardíaco basal e da concentração de Epoprostenol NORMON administrada.
Os efeitos de epoprostenol no ritmo cardíaco podem estar mascarados pelo uso concomitante de medicamentos que afetam os reflexos cardiovasculares.
Foram notificados níveis séricos de glicose elevados durante a perfusão de epoprostenol no homem, mas não são inevitáveis.

Diálise Renal:
O efeito hipotensivo de Epoprostenol NORMON pode ser aumentado pelo uso do tampão de acetato no banho de diálise durante a diálise renal.

Durante a diálise renal com Epoprostenol NORMON deve garantir-se que o débito cardíaco aumenta acima do mínimo necessário para que o fornecimento de oxigénio para o tecido periférico não diminua.
Epoprostenol não é um anticoagulante convencional. Epoprostenol tem sido utilizado com sucesso em vez da heparina na diálise renal mas numa pequena proporção de diálises ocorreu o desenvolvimento de coagulação no circuito da diálise, requerendo a interrupção da diálise. Quando Epoprostenol NORMON é utilizado sozinho, certas medidas como o tempo de coagulação do sangue total ativado podem não ser de confiança.

Hipertensão Pulmonar Primária:
Epoprostenol NORMON deve ser apenas utilizado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento desta doença.
Administração de dose de curta duração com Epoprostenol NORMON deve ser realizada em ambiente hospitalar com pessoal adequado e equipamentos para a monitorização hemodinâmica e cuidados de emergência.

Alguns doentes com hipertensão pulmonar primária desenvolveram edema pulmonar durante a determinação da dose, que pode estar associado com doença pulmonar veno-oclusiva.
A perfusão contínua de Epoprostenol NORMON é efetuada através de um cateter venoso central permanente por via de uma pequena bomba de perfusão portátil. Assim, a terapia com Epoprostenol NORMON requer compromisso por parte do doente para: a reconstituição do medicamento em condições estéreis, a administração do medicamento, a manutenção do cateter venoso central permanente e o acesso do doente a educação intensa e contínua.

Devem seguir-se as técnicas estéreis na preparação do medicamento e na manutenção do cateter. Mesmo curtas interrupções na administração de Epoprostenol NORMON podem resultar numa deterioração sintomática rápida. A decisão de administrar Epoprostenol NORMON para a HPP deve ser baseada na compreensão por parte do doente de que existe uma grande probabilidade de que a

terapêutica com Epoprostenol NORMON venha a ser necessária durante períodos prolongados, possivelmente anos, e deve-se considerar cuidadosamente a capacidade do doente para aceitar e cuidar do cateter intravenoso permanente e da bomba de perfusão.

§ Outros medicamentos e Epoprostenol NORMON
Informe o seu médico, enfermeiro e farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Alguns medicamentos podem afetar a maneira como Epoprostenol NORMON funciona. Epoprostenol NORMON também pode afetar a maneira como outros medicamentos funcionam. Em particular, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a utilizar:
Medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos, como heparina, varfarina ou aspirina.
Medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (também denominados de "AINE'S"), usados no tratamento da inflamação e dor (como o ácido acetilsalicílico).
Medicamentos utilizados para tratar a pressão sanguínea elevada, hipertensão pulmonar, doenças do coração (angina) ou problemas de circulação sanguínea.
Digoxina, medicamento para tratar doenças do coração (insuficiência cardíaca ou batimentos cardíacos irregulares). Doentes em tratamento com digoxina podem apresentar aumentos da concentração de digoxina após iniciação da terapia com epoprostenol.

§ Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
O seu médico irá avaliar os possíveis riscos para o feto e informar se é necessário o tratamento com Epoprostenol NORMON.
Não existem estudos adequados em mulheres grávidas.
Não existem dados sobre a utilização de Epoprostenol NORMON durante a amamentação.

§ Condução de veículos e utilização de máquinas
Desconhece-se o efeito de Epoprostenol NORMON, quando utilizado em diálise renal, na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

A utilização de Epoprostenol NORMON no tratamento da hipertensão pulmonar primária pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Os doentes devem aconselhar-se com o seu médico.

§ Epoprostenol NORMON contém sódio
Este medicamento contém 2,57 mmol (59 mg) de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Epoprostenol NORMON

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como qualquer medicamento injetável, verifique se não existem partículas ou alterações da cor na solução.
Este medicamento será sempre administrado por profissionais de saúde qualificados.
Este medicamento nunca será autoadministrado.
O seu médico decidirá a dose e a duração do tratamento com Epoprostenol NORMON (ver informação que se destina apenas aos profissionais de saúde).
O seu médico dar-lhe-á instruções para evitar a contaminação e obstrução do cateter, no caso deste medicamento ser usado no tratamento da hipertensão pulmonar primária.
Se tiver a sensação que o efeito do Epoprostenol NORMON é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico.

§ Se utilizar mais Epoprostenol NORMON do que deveria
Se utilizar mais Epoprostenol NORMON do que deveria, a sua pressão arterial pode diminuir bruscamente e pode inclusivamente desmaiar. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.

§ Caso se tenha esquecido de utilizar Epoprostenol NORMON
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

§ Se parar de utilizar Epoprostenol NORMON
Não pare o tratamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A interpretação das reações adversas quando o epoprostenol é administrado por longos períodos de tempo é complicada devido às características clínicas da doença subjacente que está a ser tratada.

Os efeitos secundários causados por Epoprostenol NORMON são listados abaixo. Fale com o seu médico se tiver quaisquer dos seguintes sintomas:
Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Dores de cabeça
Rubor (vermelhidão) na face (visto até no doente anestesiado)
Náuseas, vómitos, diarreia
Dor no maxilar
Dor (não específica)
Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Sépsis (infeção no sangue), septicémia (infeção no sangue) (maioritariamente relacionada com o sistema de administração do epoprostenol)
Diminuição da contagem de plaquetas, hemorragias em vários locais (por exemplo hemorragia pulmonar, gastrointestinal, hemorragia do nariz, intracraniana, pós-procedimentos (do local da operação), retroperitoneal (na área do estômago).
Sentir-se nervoso ou ansioso

Taquicardia (batimento cardíaco mais rápido): taquicardia foi reportada como resposta a doses de epoprostenol de 5 nanogramas/kg/min ou inferiores
Bradicardia (batimento cardíaco mais lento): por vezes acompanhado por hipotensão ortostática (pressão arterial baixa que ocorre quando se levanta depois de estar sentado ou deitado), ocorreu em voluntários saudáveis a doses de epoprostenol superiores a 5 nanogramas/kg/min. Bradicardia associada com uma queda considerável na pressão arterial sistólica e diastólica ocorreu após administração intravenosa de uma dose de epoprostenol equivalente a 30 nanogramas/kg/min em doentes saudáveis e conscientes
Hipotensão (baixa pressão arterial)
Cólica abdominal (dor no estômago, geralmente em ondas), por vezes reportado como desconforto abdominal
Erupção cutânea
Artralgia (dor nas articulações)
Dor no local de administração*, dor no peito
Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Boca seca
Transpiração
Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Infeção no local de administração*
Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Hipertiroidismo
Sentir-se agitado
Pele pálida
Vermelhidão no local de administração*, oclusão do cateter longo intravenoso, lassitude (sentir-se cansado e fraco), aperto no peito.
Outros efeitos secundários:
Outros efeitos secundários que ocorreram em muito poucas pessoas mas cuja frequência é desconhecida:
Fluido nos pulmões (edema pulmonar)

* Associado ao sistema de administração de epoprostenol

Se tiver quaisquer feitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Epoprostenol NORMON

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
Não congelar.
Nestas condições, os frascos para injetáveis fechados de Epoprostenol NORMON liofilizado não devem ser afetados pela humidade presente na atmosfera.
Não conservar o solvente tampão de glicina estéril acima de 25°C.
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
O solvente tampão de glicina não contém conservantes, consequentemente um frasco deve ser utilizado uma única vez e depois rejeitado.

Prazo de validade

APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia de cada mês.

Do ponto de vista físico-químico:
As soluções de Epoprostenol NORMON preparadas de fresco para o tratamento da HPP devem ser utilizadas no espaço de 12 horas a 25°C ou armazenadas até 40 horas a 2-8°C e depois utilizadas no espaço de 8 horas a 25°C. Quando a bomba de perfusão permite a utilização de uma bolsa de frio, a solução de Epoprostenol NORMON pode ser utilizada durante um período de 24 horas, desde que a bolsa de frio seja trocada conforme necessário ao longo do dia.

Do ponto de vista microbiológico:
O produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e tempos de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser, normalmente, superiores a 24 horas a 2-8 °C, exceto se a reconstituição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epoprostenol NORMON
A substância ativa é epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico). Cada frasco para injetáveis contém 500 microgramas (0,5 mg) de epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico).
Os outros componentes são (excipientes) são: glicina, cloreto de sódio, manitol (E421) e hidróxido de sódio. O frasco de solvente de perfusão contém: glicina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Epoprostenol NORMON e conteúdo da embalagem
Epoprostenol NORMON 500 microgramas é apresentado sob a forma de pó e solvente para solução para perfusão. Está disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis e um frasco de perfusão.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc 42
1800 - 282 Lisboa
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Portugal - Epoprostenol NORMON 500 microgramas pó e solvente para solução para perfusão
Alemanha - Epoprostenol NORMON 0,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização:
Epoprostenol NORMON deve ser reconstituído antes da sua utilização. Qualquer diluição posterior deve ser realizada utilizando as soluções recomendadas (ver Reconstituição e Diluição).

Diálise Renal:
Epoprostenol NORMON é adequado para perfusão contínua, seja por via intravascular ou no sangue a ser fornecido ao dialisador.

O seguinte esquema posológico para a perfusão mostrou-se eficaz em adultos:
Antes da diálise: 4 nanogramas/kg/min por via intravenosa durante 15 min.
Durante a diálise: 4 nanogramas/kg/min na tubagem de entrada arterial do dialisador.
A perfusão deve ser interrompida no final da diálise.
A dose recomendada para diálise renal só deve ser excedida com monitorização cuidada da pressão arterial do doente.

Crianças e idosos:
Não existe informação específica sobre o uso de Epoprostenol NORMON na diálise renal em doentes idosos e crianças.

Hipertensão Pulmonar Primária:

Os seguintes esquemas posológicos mostraram-se eficazes:

Adultos:

Dose (aguda) de curta duração:
É necessário um procedimento de determinação de dose de curta duração administrado quer por via periférica quer através de cateter venoso central para determinar a taxa de perfusão a longo prazo.

A taxa de perfusão é iniciada com 2 nanogramas/kg/min e é aumentada com incrementos de 2 nanogramas/kg/min a cada 15 minutos ou mais até que o beneficio hemodinâmico máximo seja atingido ou até que sejam descobertos os efeitos farmacológicos limitativos da dose.

Se a taxa de perfusão inicial de 2 nanogramas/kg/min não for tolerada, deve ser identificada uma dose mais baixa que seja tolerada pelo doente.

APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Perfusão contínua prolongada:

A perfusão contínua prolongada de Epoprostenol NORMON deve ser administrada através de um cateter venoso central. Podem ser utilizadas perfusões intravenosas periféricas temporárias até que o acesso central esteja estabelecido. As perfusões prolongadas devem ser iniciadas com menos 4 nanogramas/kg/min do que a taxa de perfusão máxima tolerada determinada durante a determinação da dose de curta duração.
Se a taxa de perfusão máxima tolerada for inferior a 5 nanogramas/kg/min, a perfusão prolongada deve ser iniciada com metade da taxa de perfusão máxima tolerada.

Ajustes posológicos:
As alterações na taxa de perfusão prolongada devem ser baseadas na persistência, recorrência ou agravamento dos sintomas de HPP do doente ou na ocorrência de reações adversas resultantes da administração de doses excessivas de Epoprostenol NORMON.

É geralmente esperado que com o decorrer do tratamento de perfusão contínua, surja a necessidade de aumentar a dose inicial. Devem considerar-se aumentos na dose se os sintomas da HPP persistirem ou recorrerem após a melhoria. A taxa de perfusão deve ser aumentada em incrementos de 1 a 2 nanogramas/kg/min em intervalos suficientes para garantir a avaliação da resposta clínica; estes intervalos devem ser de pelo menos 15 minutos. Após o estabelecimento de uma nova taxa de perfusão, o doente deve ser observado e deve monitorizar-se a pressão arterial em supino e em posição vertical e o ritmo cardíaco durante várias horas para garantir que a nova dose é tolerada.

Durante a perfusão prolongada, a ocorrência de eventos farmacológicos relacionados com a dose semelhantes aos observados durante o período de determinação de dose pode levar a uma descida na taxa de perfusão, mas por vezes as reações adversas podem resolver-se sem ajustes posológicos. As diminuições na dose devem ser feitas gradualmente em descidas de 2 nanogramas/kg/min a cada 15 minutos ou mais até que os efeitos limitativos da dose desapareçam. A descontinuação abrupta de Epoprostenol NORMON ou reduções elevadas repentinas nas taxas de perfusão devem ser evitadas. As taxas de perfusão de Epoprostenol NORMON devem ser ajustadas apenas sob a direção de um médico exceto em situação de risco de vida (e.g. inconsciência, colapso, etc).

Crianças:
A informação disponível sobre o uso de epoprostenol na hipertensão pulmonar primária em crianças é limitada.

Idosos:

A informação disponível sobre o uso de epoprostenol em doentes com mais de 65 anos de idade é limitada. No geral, a seleção da dose para um doente idoso deve ser feita com cuidado, refletindo a elevada frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapêutica medicamentosa.

O solvente tampão de glicina não contém conservantes, consequentemente um frasco deve ser utilizado uma única vez e depois rejeitado.

APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Reconstituição e diluição

Deve ter-se cuidado especial na preparação da perfusão e no cálculo da taxa de perfusão. O procedimento indicado abaixo deve ser estritamente seguido.
A reconstituição e a diluição devem ter lugar sob condições assépticas, imediatamente antes da utilização clínica.

Diálise Renal
Reconstituição:
Utilizar apenas o solvente tampão estéril disponibilizado para reconstituição.
Retirar aproximadamente 10 ml do solvente tampão estéril para uma seringa estéril, injetá-los no frasco para injetáveis contendo 0,5 mg de pó liofilizado de Epoprostenol NORMON e agitar cuidadosamente até que o pó se tenha dissolvido.
Retirar a solução de Epoprostenol NORMON resultante para a seringa, voltar a injetá-la no restante volume do solvente tampão estéril e misturar cuidadosamente.

Esta solução será agora referida como solução concentrada e contém 10.000 nanogramas/ml de epoprostenol. Apenas esta solução concentrada é apropriada para posterior diluição antes da utilização.

Quando 0,5 mg (500 microgramas) de Epoprostenol NORMON pó para solução para perfusão são reconstituídos com 50 ml de solvente tampão estéril, a injeção final tem um pH de aproximadamente 10,5 e um conteúdo de iões de sódio de aproximadamente 59 mg.

Diluição:
A solução concentrada é normalmente diluída antes da utilização. Pode ser diluída com uma solução injetável de cloreto de sódio 0,9 mg/ml (0,9%), desde que o rácio de 6 volumes de cloreto de sódio 0,9% para 1 volume de solução concentrada não seja excedido; por exemplo 50 ml de solução concentrada podem ser posteriormente diluídos com um máximo de 300 ml de cloreto de sódio 0,9%.

Outros líquidos intravenosos frequentes não são passíveis de ser utilizados para a diluição da solução concentrada uma vez que o pH requerido não é alcançado. As soluções de Epoprostenol NORMON são menos estáveis com um pH baixo.

Para diluir a solução concentrada, colocá-la numa seringa larga e depois juntar o filtro estéril disponibilizado com a seringa.
Dispensar a solução concentrada diretamente na solução para perfusão escolhida utilizando uma pressão firme mas não excessiva; o tempo típico para a filtração de 50 ml de solução concentrada é de 70 segundos. Mexer bem.
A unidade de filtro deve ser utilizada apenas uma vez e depois rejeitada.
Quando reconstituídas e diluídas como indicado acima, as soluções para perfusão de Epoprostenol NORMON têm um pH de aproximadamente 10 e irão manter 90% da sua potência inicial durante aproximadamente 12 horas a 25°C.

CÁLCULO DA TAXA DE PERFUSÃO:
A taxa de perfusão pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{Taxa de perfusão (ml/min)} = \frac{\text{Dosagem (nanogramas/kg/min) x peso corporal (kg)}}{\text{Concentração da solução (nanogramas/ml)}}$$

APROVADO EM
30-01-2015
INFARMED

Taxa de perfusão (ml/h) = Taxa de perfusão (ml/min) x 60

Fórmulas de taxas de perfusão- exemplos
Quando utilizado na diálise renal, Epoprostenol NORMON pode ser administrado como solução concentrada (a) ou na forma diluída (b).
a. Utilizando a solução concentrada, isto é, 10.000 nanogramas/ml de epoprostenol:

Dosagem (nanogramas/kg/min)	Peso corporal (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	0,18	0,24	0,30	0,36	0,42	0,48	0,54	0,60
2	0,36	0,48	0,60	0,72	0,84	0,96	1,08	1,20
3	0,54	0,72	0,90	1,08	1,26	1,44	1,62	1,80
4	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
5	0,90	1,20	1,50	1,80	2,10	2,40	2,70	3,00
	Taxas de perfusão em ml/h							

b. Diluída: Uma diluição frequentemente utilizada é:
10 ml de solução concentrada + 40 ml cloreto de sódio (0,9%).

Concentração resultante = 2.000 nanogramas/ml de epoprostenol:

Dosagem (nanogramas/kg/min)	Peso corporal (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
1	0,90	1,20	1,50	1,80	2,10	2,40	2,70	3,00
2	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
3	2,70	3,60	4,50	5,40	6,30	7,20	8,10	9,00
4	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
5	4,50	6,00	7,50	9,00	10,50	12,00	13,50	15,00
	Taxas de perfusão em ml/h							

Hipertensão Pulmonar Primária

Reconstituição:

Deve ter lugar de acordo com as instruções dadas para a diálise renal.

Diluição:

Epoprostenol NORMON pode ser utilizado quer como solução concentrada ou na forma diluída para o tratamento da HPP. Apenas o solvente estéril disponibilizado deve ser utilizado na diluição posterior de Epoprostenol NORMON reconstituído. A solução de cloreto de sódio não deve ser utilizada quando Epoprostenol NORMON é utilizado para o tratamento da hipertensão pulmonar primária.

Epoprostenol NORMON não deve ser administrado com outras soluções ou medicações parentéricas quando utilizado para a hipertensão pulmonar primária.

Para diluir a solução concentrada, colocá-la numa seringa larga e depois juntar o filtro estéril disponibilizado com a seringa.

Dispensar a solução concentrada diretamente no solvente estéril utilizando uma pressão firme mas não excessiva; o tempo típico para a filtração de 50 ml de solução concentrada é de 70 segundos. Mexer bem.

A unidade de filtro deve ser utilizada uma vez e depois eliminada.

As concentrações frequentemente utilizadas no tratamento da hipertensão pulmonar primária são as que se seguem:

15.000 nanogramas/ml – 1,5 mg de epoprostenol reconstituído e diluído para um volume total de 100 ml do solvente estéril.
10.000 nanogramas/ml – Dois frascos para injetáveis contendo 500 microgramas de epoprostenol reconstituído e diluído para um volume total de 100 ml de solvente.

CÁLCULO DA TAXA DE PERFUSÃO:

A taxa de perfusão pode ser calculada a partir da fórmula dada acima para a diálise renal. Abaixo são mostrados alguns exemplos de concentrações frequentemente utilizadas na hipertensão pulmonar primária.

Taxas de perfusão para uma concentração de 15.000 nanogramas/ml:

Dosagem (nanogramas/kg/min)	Peso corporal (kg)							
	30	40	50	60	70	80	90	100
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
	Taxas de perfusão em ml/h							

Taxas de perfusão para uma concentração de 10.000 nanogramas/ml:

Dosagem (nanogramas/kg/min)	Peso corporal (kg)									
	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
4				1	1,2	1,5	1,7	1,9	2,1	2,4
6			1,1	1,5	1,8	2,1	2,5	2,9	3,2	3,6
8		1	1,5	1,9	2,4	2,9	3,3	3,8	4,3	4,8
10		1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
12		1,5	2,1	2,9	3,6	4,3	5	5,7	6,5	7,2
14		1,7	2,5	3,3	4,2	5	5,9	6,7	7,5	8,4
16	1	1,9	2,9	3,8	4,8	5,7	6,7	7,7	8,6	9,6
	Taxas de perfusão em ml/h									