

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Veletri 0,5 mg, Pó para Solução para Perfusão
Veletri 1,5 mg, Pó 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.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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 Veletri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Veletri
3. Como tomar Veletri
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Veletri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Veletri e para que é utilizado

Veletri contém a substância ativa epoprostenol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados prostaglandinas, que impedem a coagulação do sangue e dilatam os vasos sanguíneos.

Veletri é utilizado para tratar uma doença pulmonar chamada "hipertensão arterial pulmonar". Isto ocorre quando a pressão nos vasos sanguíneos dos pulmões é alta. Veletri dilata os vasos sanguíneos para baixar a pressão sanguínea nos pulmões.

Veletri é utilizado para prevenir a coagulação do sangue durante a diálise renal, quando a heparina não pode ser utilizada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Veletri

Não utilize Veletri

- Se tem alergia ao Veletri ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem insuficiência cardíaca.
- Se começar a desenvolver um aumento de líquido nos pulmões, causando falta de ar depois de iniciar este tratamento.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome Veletri até ter falado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Veletri.

Antes de lhe ser administrado Veletri, o seu médico precisa de saber:
Se tem qualquer problema com hemorragias.

Lesões da pele no local da injeção

Veletri é injetado numa veia. É importante que o medicamento não verta para fora da veia para o tecido circundante. Se isso acontecer, a pele pode ser danificada. Os sintomas desta situação são:

sensibilidade ao toque
ardor
sensação de picadas
inchaço
vermelhidão

Isto pode ser seguido pela formação de bolhas e descamação da pele. Enquanto estiver a ser tratado com Veletri, é importante que verifique a área da injeção.

Contacte o hospital imediatamente para aconselhamento se a área ficar inflamada, dorida ou inchada ou se notar qualquer formação de bolhas ou descamação da pele.

Efeito de Veletri na pressão arterial e no ritmo cardíaco

Veletri pode fazer com que o seu coração bata mais depressa ou mais devagar. A sua pressão arterial também pode ficar demasiado baixa. Enquanto estiver a ser tratado com Veletri, o seu ritmo cardíaco e a sua pressão arterial serão vigiados. Os sintomas de pressão arterial baixa incluem tonturas e desmaios.

Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas. A sua dose pode ter de ser reduzida ou a perfusão interrompida.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Veletri em crianças não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Veletri

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como o Veletri funciona, ou podem aumentar a probabilidade de ter efeitos secundários. Veletri também pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam se forem tomados ao mesmo tempo. Estes incluem:

medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada

medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos
medicamentos utilizados para dissolver coágulos sanguíneos
medicamentos para tratar a inflamação ou dor (também chamados de "AINEs")
digoxina (usada para tratar doenças cardíacas).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, uma vez que os seus sintomas podem piorar durante a gravidez.

Desconhece-se se os componentes de Veletri passam para o leite materno. Deve parar de amamentar o seu bebé durante o tratamento com Veletri.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu tratamento pode ter efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize máquinas a menos que se sinta bem.

Veletri contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Veletri

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

Veletri é apresentado sob a forma de pó num frasco para injetáveis de vidro pequeno. O pó necessita de ser dissolvido antes de ser utilizado.

Veletri não deve ser dado como uma injeção rápida na sua veia. Deverá sempre ser dado como uma perfusão intravenosa.

O seu médico decidirá a quantidade de Veletri certa para si. A quantidade que lhe é dada é baseada no seu peso corporal e no seu tipo de doença. A sua dose pode ser aumentada ou reduzida dependendo da forma como responde ao tratamento.

Veletri é dado por perfusão lenta (gota a gota) numa veia.

Hipertensão arterial pulmonar

O seu primeiro tratamento ser-lhe-á dado num hospital. Isto é porque o seu médico precisa de o monitorizar e encontrar a melhor dose para si.

Começará com uma perfusão de Veletri. A dose será aumentada, até que os seus sintomas aliviem, e quaisquer efeitos secundários sejam controláveis. Assim que a melhor dose seja encontrada, um tubo permanente (linha de perfusão) será colocado

numa das suas veias. Pode, a partir daqui, ser tratado utilizando uma bomba de perfusão.

Diálise renal

Ser-lhe-á dada uma perfusão de Veletri durante o período da sua diálise.

Utilizar Veletri em casa (apenas para o tratamento da Hipertensão Arterial Pulmonar)
Se estiver a fazer o tratamento em casa, o seu médico ou enfermeiro vão ensiná-lo a preparar e utilizar Veletri. Também o vão aconselhar como deverá parar o tratamento, se for necessário. Parar o tratamento com Veletri deve ser feito gradualmente. É muito importante que siga com cuidado todas as instruções que lhe forem dadas.

Veletri apresenta-se na forma de pó num frasco de vidro para injetáveis. Antes da utilização, o pó necessita de ser dissolvido num líquido. O líquido não contém conservantes. Se sobrar algum líquido, deve deitá-lo fora.

Cuidar da linha de injeção

Se lhe foi colocada uma "linha" numa veia, é muito importante que mantenha essa zona limpa, caso contrário pode ter uma infeção. O seu médico ou enfermeiro irão mostrar-lhe como limpar sua "linha" e a zona à volta dela. É muito importante que siga com cuidado todas as instruções que lhe forem dadas. Também é muito importante que siga cuidadosamente todas as instruções relativas à substituição do reservatório da bomba de perfusão para administração do medicamento (cassete) e que use sempre um tubo de extensão com um filtro incorporado, tal como as instruções dadas pelo seu médico para reduzir o risco de uma infeção. Quando voltar a ligar o tubo de extensão, certifique-se sempre de que as gotas em excesso são limpas para que não permaneça líquido no espaço exterior entre o tubo de extensão e os conectores da linha de injeção, pois pode danificar os materiais.

Se tomar mais Veletri do que deveria

Procure assistência médica urgente se pensa que utilizou ou lhe foi dado Veletri a mais. Os sintomas de sobredosagem podem incluir dores de cabeça, náuseas, vómitos, ritmo cardíaco acelerado, calor ou formigueiro, ou a sensação de que vai desmaiar (sensação de desmaio/tonturas).

Caso se tenha esquecido de tomar Veletri

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Veletri

Deve parar Veletri de forma gradual. Se o tratamento for parado muito depressa, poderá ter efeitos secundários graves, incluindo tonturas, sensação de fraqueza e dificuldades respiratórias. Se tiver problemas com a bomba de perfusão ou se a linha de injeção parar, ou interromper ou impedir o tratamento com Veletri, contacte o seu médico, enfermeiro ou hospital imediatamente.

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.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas:

dor de cabeça

dor no maxilar

dor

indisposição (vómitos)

sensação de enjoo (náuseas)

diarreia

vermelhidão na face (rubor)

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

infecção do sangue (septicemia)

ritmo cardíaco acelerado

ritmo cardíaco lento

pressão arterial baixa

hemorragia em várias partes do corpo e nódos negros mais facilmente que o normal, p. ex. do nariz ou das gengivas

desconforto ou dor de estômago

dor no peito

dor nas articulações

sensação de ansiedade, nervosismo

erupção na pele

dor no local da injeção

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises de sangue

diminuição do número de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular)

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:

transpiração

boca seca

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas:

infecção no local da injeção

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas:

sensação de aperto à volta do peito

sensação de cansaço, fraqueza

sentir-se agitado

pele pálida

vermelhidão no local da injeção

hiperatividade da glândula tiroide

obstrução do cateter de injeção

Outros efeitos secundários

Não se sabe quantas pessoas são afetadas por:
aumento do tamanho do baço ou baço hiperativo
acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
aumento de açúcar (glucose) no sangue
ascite (acumulação de líquido na barriga)
demasiado sangue bombeado do coração levando a falta de ar, cansaço, inchaço das pernas e do abdómen devido a acumulação de líquidos, tosse persistente

Comunicação de efeitos secundários

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, pois podem ser sinais de infeção sanguínea, pressão arterial baixa ou hemorragia grave:

Sente que o seu coração está a bater mais depressa, ou sente dor no peito ou falta de ar.

Sente tonturas ou sensação de desmaio, especialmente quando está de pé.

Tem febre ou tremores.

Tem períodos de hemorragia mais frequentes ou mais prolongados.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Veletri

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

O medicamento (pó para solução para perfusão) não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não congelar.

A solução reconstituída deve ser imediatamente diluída para a concentração final (ver secção 7).

Consultar a secção 7 para condições de conservação após reconstituição e diluição do medicamento.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer partículas na solução reconstituída.

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 Veletri

Veletri 0,5 mg, Pó para Solução para Perfusão

A substância ativa é epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico).

Cada frasco para injetáveis contém 0,531 mg de epoprostenol sódico equivalente a 0,5 mg de epoprostenol.

Um ml de solução reconstituída contém 0,1 mg de epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico).

Veletri 1,5 mg, Pó para Solução para Perfusão

A substância ativa é epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico).

Cada frasco para injetáveis contém 1,593 mg de epoprostenol sódico equivalente a 1,5 mg de epoprostenol.

Um ml de solução reconstituída contém 0,3 mg de epoprostenol (na forma de epoprostenol sódico).

Os outros componentes são Arginina, Sacarose e Hidróxido de Sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Veletri e conteúdo da embalagem

Pó branco a esbranquiçado em frasco para injetáveis transparente, de vidro, fechado com uma rolha estanque de borracha e uma cápsula de alumínio destacável.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com 0,5 mg de pó.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com 1,5 mg de pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Fabricante:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Veletri

Itália: Caripul

Países Baixos: Veletri

Polónia: Veletri

Reino Unido: Veletri

República Checa: Veletri

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Informação para profissionais de saúde

Diálise Renal

Existe 1 apresentação disponível para utilização no tratamento da diálise renal:

Um frasco para injetáveis contendo Veletri estéril, liofilizado equivalente a 0,5 mg de Veletri fornecido sozinho.

Reconstituição:

Retirar 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis para uma seringa esterilizada, injetar o conteúdo da seringa no frasco para injetáveis que contém Veletri e agitar suavemente até que o pó se dissolva. A solução reconstituída deve ser analisada antes de qualquer diluição subsequente. A sua utilização é proibida na presença de descoloração ou partículas. Qualquer solução reconstituída não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

Diluição:

A solução reconstituída deve ser imediatamente diluída para a concentração final. A diluição subsequente deve ser feita com o mesmo solvente usado para a reconstituição do pó estéril liofilizado.

Cálculo da taxa de perfusão:

A taxa de perfusão pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

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

$$\text{Taxa de perfusão (ml/h)} = \text{Taxa de perfusão (ml/min)} \times 60$$

Hipertensão Arterial Pulmonar

Existem 2 apresentações disponíveis para utilização no tratamento da hipertensão pulmonar, como se segue:

Um frasco para injetáveis contendo liofilizado estéril, equivalente a 0,5 mg de Veletri, fornecido sozinho.

Um frasco para injetáveis contendo liofilizado estéril, equivalente a 1,5 mg de Veletri, fornecido sozinho.

Reconstituição:

Retirar 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Cloreto de Sódio 0,9% Solução Injetável estéreis para uma seringa esterilizada, injetar o conteúdo da seringa no frasco para injetáveis que contém Veletri e agitar suavemente até que o pó se dissolva. A solução reconstituída deve ser examinada antes de qualquer diluição subsequente. A sua utilização é proibida na presença de descoloração ou partículas. Qualquer solução reconstituída não utilizada deve ser eliminada de acordo com as exigências locais.

Diluição:

A solução reconstituída deve ser imediatamente diluída para a concentração final. A diluição subsequente deve ser feita com o mesmo solvente usado para a reconstituição do pó estéril liofilizado. Veletri, quando administrado cronicamente, deve ser preparado num reservatório de administração de medicamentos apropriado para a bomba de perfusão.

As bombas de ambulatório adequadas a serem utilizadas para a administração de VELETRI incluem:

CADD-Legacy 1
CADD-Legacy PLUS
CADD-Solis VIP (perfil de perfusão variável)

Fabricadas pelo Smiths Medical.

Os acessórios das bombas compatíveis com a administração de VELETRI incluem:

CADD Reservatório de Cassete de Medicamento descartável 50 ml; 100 ml da Smiths Medical.

CADD tubo de extensão com filtro incorporado de 0,2 micrómetros (CADD tubo de extensão com fecho luer macho, filtro de eliminação de ar de 0,2 micrómetros, clampe e válvula integral anti-sifão com fecho luer macho) da Smiths Medical.

Com base nos dados disponíveis de testes internos e nas instruções de utilização dos fabricantes dos acessórios, os materiais de preparação e administração com maior probabilidade de serem compatíveis incluem:

- Acrílico
- Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS)
- Policarbonato
- Polietersulfona
- Polipropileno
- Politetrafluoroetileno (PTFE)
- Poliuretano
- Policloreto de vinilo (PVC) (plastificado com DEHP)
- Silicone

Desconhece-se se o polietileno tereftalato (PET) e o polietileno tereftalato glicol (PETG) são compatíveis com VELETRI, pois estes materiais não foram testados com VELETRI; assim, o uso destes materiais não é recomendado.

Só devem ser usados conjuntos de perfusão com um filtro de 0,22 micrómetros incorporado entre a bomba de perfusão e o cateter. É recomendada a utilização de filtros com uma membrana hidrofílica de polietersulfona. O tubo de extensão e o filtro incorporado devem ser substituídos, pelo menos, a cada 48 horas.

O frasco para injetáveis contendo 0,5 mg de epoprostenol deve ser utilizado para a preparação de soluções com concentrações finais abaixo dos 15 000 ng/ml.

O quadro 1 apresenta exemplos para a preparação de concentrações frequentemente utilizadas de soluções de Veletri. Cada frasco para injetáveis é para uma única utilização.

Quadro 1: Concentrações frequentemente utilizadas – Exemplos de Reconstituição e Diluição

Concentração final (ng/ml)	Instruções:
3 000 ng/ml	Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 0,5 mg com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis. Retirar 3 ml do conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 100 ml.
5 000 ng/ml	Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 0,5 mg com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 100 ml.
10 000 ng/ml	Dissolver o conteúdo de dois frascos para injetáveis de 0,5 mg, cada um com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 100 ml.
15 000 ng/ml*	Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1,5 mg com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 100 ml.
30 000 ng/ml*	Dissolver o conteúdo de dois frascos para injetáveis de 1,5 mg, cada um com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 100 ml.

30 000 ng/ml*	<p>Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis de 1,5 mg com 5 ml de Água para preparações injetáveis ou Solução Injetável de Cloreto de Sódio 0,9% estéreis.</p> <p>Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis e adicionar a um volume suficiente de solvente idêntico para perfazer um total de 50 ml.</p>
---------------	---

* Podem ser necessárias soluções com concentrações finais mais elevadas para os doentes que recebem administração prolongada de Veletri.

Veletri diluído para a concentração final no reservatório de administração de medicamentos e de acordo com as instruções, pode ser administrado de imediato à temperatura ambiente (25°C), ou, se for armazenado, até 8 dias entre 2°C a 8°C, conforme as condições de utilização descritas no Quadro 2.

Quadro 2: Duração máxima de administração (horas) à temperatura ambiente (25°C) de soluções totalmente diluídas armazenadas no reservatório de administração de medicamentos.

Intervalo de concentração final	Administração imediata	Se armazenado até 8 dias de 2°C a 8°C
$\geq 3\ 000$ ng/ml e $< 15\ 000$ ng/ml	48 horas	24 horas
$\geq 15\ 000$ ng/ml	48 horas	48 horas

Não exponha a solução totalmente diluída à luz solar direta.

Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não congelar.

A solução reconstituída deve ser imediatamente diluída para a concentração final.

A reconstituição e a diluição devem ter lugar imediatamente antes da utilização.

As soluções diluídas de epoprostenol acabadas de preparar, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar, podem ser administradas de imediato a 25°C, ou armazenadas no reservatório de administração do medicamento de forma a proteger da luz, até 8 dias entre 2°C e 8°C, conforme as condições de utilização descritas no Quadro 2.