

## Información *nueva* importante para los pacientes a los que se administra Flolan

GSK ha modificado Flolan para mejorar las condiciones de conservación y de temperatura respecto a las del fármaco Flolan original, adaptando el líquido que se disuelve en el polvo (diluyente o disolvente de Flolan) para aumentar la estabilidad de la solución. El nuevo fármaco se denomina Flolan con diluyente de pH 12.

### ¿Qué significa esta modificación?

- Podrá preparar las soluciones con una frecuencia menor que con la solución de Flolan original
- Podrá conservar Flolan con diluyente de pH 12 durante más tiempo y utilizarlo a temperaturas más altas que anteriormente

### El fármaco y su preparación siguen siendo idénticos

- El principio activo en el vial del polvo (epoprostenol) es exactamente el mismo que el de la solución de Flolan original
- Deberá preparar el fármaco de la misma manera que anteriormente
- Su médico le indicará si es necesario modificar la dosis o el caudal de la bomba
- No se han observado cambios significativos en la dosis requerida de Flolan en los pacientes que cambian de Flolan a Flolan con diluyente de pH 12
- La eficacia del fármaco sigue siendo la misma que anteriormente<sup>3</sup>

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): Septiembre 2016.

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Tenga en cuenta que la información de este folleto solo se aplica si el medicamento que su médico le ha recetado se denomina en el envase "Flolan en polvo y diluyente de pH 12 para infusión". Si en el envase figura un nombre diferente, consulte a su médico para recibir asesoramiento.

## Conservación y utilización de Flolan con diluyente de pH 12

Tras su reconstitución y dilución, la solución recién preparada de Flolan con diluyente de pH 12 se puede utilizar durante el mismo intervalo de tiempo y en el mismo rango de temperaturas, que su conservación refrigerada:

	Flolan con diluyente de pH 12	Flolan original
Solución recién preparada	Se puede utilizar: En 72 horas a 25 °C como máximo En 48 horas a 30 °C como máximo En 24 horas a 35 °C como máximo En 12 horas a 40 °C como máximo	Se debe utilizar en 12 horas a 25 °C como máximo
Después de una refrigeración a 2-8 °C (proteger la solución diluida de la luz)	Después de una conservación durante 8 días, se puede utilizar: En 72 horas a 25 °C como máximo En 48 horas a 30 °C como máximo En 24 horas a 35 °C como máximo En 12 horas a 40 °C como máximo	Después de una conservación durante 40 horas, se debe utilizar en un plazo de 8 horas a 25 °C
Uso de bolsas de hielo	No son necesarias bolsas de hielo	Las bolsas de hielo se deben cambiar cada 12 horas

A partir de ahora, en el envase del fármaco de Flolan aparecerá la denominación "Flolan en polvo y diluyente de pH 12 para infusión". Si en el envase figura un nombre diferente, consulte a su médico para recibir asesoramiento.

Si en cualquier momento desea plantear alguna pregunta o duda, una vez que haya realizado la transición a Flolan con diluyente de pH 12, póngase en contacto con su médico o personal de enfermería para recibir asesoramiento.

### Si tiene algún síntoma que le preocupe:

Informe a su médico, incluso si piensa que los síntomas puedan deberse o no a un efecto adverso de Flolan.

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, embarazo y sobredosis consulte a su médico farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:**

**<https://www.notificaRAM.es>**

