

Prospecto: información para el usuario

Flolan 0,5 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 Flolan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flolan
3. Cómo usar Flolan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flolan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flolan y para qué se utiliza

Qué es Flolan

Flolan 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.

Para qué se utiliza Flolan

- Flolan 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. Flolan ensancha los vasos sanguíneos para disminuir la presión de la sangre en los pulmones.
- Flolan se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre durante la diálisis renal, en situaciones de emergencia, cuando la heparina no se puede utilizar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flolan

No use Flolan

- **si es alérgico** a epoprostenol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una **insuficiencia cardiaca**.

- 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 Flolan** hasta que haya consultado a su médico.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de usar Flolan:

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

Lesión en la piel en el lugar de la inyección

Flolan 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 Flolan.

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 Flolan sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca

Flolan puede acelerar o enlentecer el latido del corazón. También su presión sanguínea puede volverse muy baja. Mientras está siendo tratado con Flolan su frecuencia cardiaca 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 Flolan con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Flolan, o hacer que sea más probable que aumenten sus efectos adversos. Flolan 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 cardiacos**).

Comunique 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 los síntomas pueden empeorar durante el embarazo.

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

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.

Flolan contiene sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar)

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento reconstituido contiene 73 mg de sodio por dosis.

Solución concentrada reconstituida: este medicamento contiene 73 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de solución concentrada. Esto equivale al 4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Polvo para solución para perfusión: este medicamento contiene 3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de polvo para solución. Esto equivale al 0.2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Disolvente para uso parenteral: este medicamento contiene 70 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de disolvente. Esto equivale al 4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Flolan

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 Flolan 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.

Flolan 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 Flolan. 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 Flolan durante la duración de su diálisis.

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

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

Flolan viene como un polvo en un vial de vidrio. Antes de usar, el polvo necesita disolverse en el líquido suministrado. El líquido no contiene conservantes. Deberá desechar cualquier 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 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 Flolan del que debe

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

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Flolan

La interrupción de Flolan 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 Flolan, **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 sufran.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 respiración dificultosa, fatiga, hinchazón de las piernas y el abdomen debido a retención de líquidos, 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, 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 Flolan

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 etiqueta.

No conservar por encima de 25°C.

Conservar Flolan en un lugar seco.

Conservar en el estuche original para protegerlo de la luz.

No congelar.

Hipertensión arterial pulmonar

Para soluciones ≤ 150.000 ng/ml:

La solución recién preparada de Flolan (ya sea como solución concentrada o más diluida) se puede administrar inmediatamente o almacenar durante un máximo de 8 días en nevera (entre 2°C y 8°C), en el casete de medicación y utilizarse dentro de un plazo máximo de:

- 72 horas hasta los 25°C o
- 48 horas hasta los 30°C o
- 24 horas hasta los 35°C o
- 12 horas hasta los 40°C.

Para soluciones > 150.000 ng/ml y ≤ 300.000 ng/ml:

Las soluciones reconstituidas que se hayan conservado a 2-8°C hasta 7 días pueden ser administradas hasta 24 horas a 25°C.

Las soluciones reconstituidas recién preparadas o aquellas soluciones que hayan sido conservadas a 2-8°C durante no más de 5 días pueden ser administradas hasta:

- 48 horas hasta los 25°C
- 24 horas hasta los 35°C

Desechar cualquier solución no utilizada después de ese tiempo.

Diálisis renal

Una vez que Flolan se ha disuelto y diluido, cualquier solución que no se haya utilizado puede conservarse a 25°C y usarse en las 12 horas siguientes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Flolan

El principio activo es epoprostenol de sodio.

Cada vial contiene:

- 0,5 mg de epoprostenol de sodio
- Ver sección 2 para más información importante sobre el sodio.

Los demás componentes son manitol, glicina, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Inyección:

Flolan es una solución inyectable compuesta de polvo y disolvente. El polvo es de color blanco a blanquecino y la solución es transparente e incolora.

Hay tres envases de Flolan disponibles para el uso en hipertensión arterial pulmonar, el contenido de cada estuche incluye:

- Un vial de 0,5 mg de polvo y un vial de disolvente, un adaptador de vial y un filtro.
- Un vial de 0,5 mg de polvo y dos viales de disolvente, dos adaptadores de vial y un filtro.
- Un vial de 0,5 mg de polvo.

Hay sólo un envase de Flolan disponible para uso en diálisis renal, el contenido de cada estuche incluye:

- Un vial de 0,5 mg de polvo y un vial de disolvente, un adaptador de vial y un filtro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: +34 900 202 700

es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Manufacturing, S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma, Italia.

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka
60-322 Poznan
Polonia.

o

Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania.

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

Austria	Flolan
Bélgica	Flolan
República Checa	Flolan
Dinamarca	Epoprostenol
Estonia	Flolan
Francia	Flolan
Irlanda	Flolan
Italia	Flolan
Luxemburgo	Flolan
Malta	Flolan
Holanda	Flolan
Noruega	Flolan
España	Flolan
Reino Unido	Flolan

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

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.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

7. INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Hipertensión arterial pulmonar

Hay tres envases disponibles para el uso en hipertensión arterial pulmonar:

- Un vial de 0,5 mg de polvo, un vial de disolvente, un adaptador de vial y un filtro.
- Un vial de 0,5 mg de polvo, dos viales de disolvente, dos adaptadores de vial y un filtro.
- Un vial de 0,5 mg de polvo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Inicialmente se debe utilizar un envase que contenga disolvente para uso parenteral. Puede que se requieran soluciones más concentradas durante el tratamiento crónico de Flolan. La solución concentrada final puede aumentarse mediante la adición de otro vial de polvo liofilizado de 0,5 mg de Flolan.

Para aumentar la concentración final de la solución sólo se deben utilizar viales de la misma cantidad de Flolan polvo liofilizado que los incluidos en el envase inicial.

Flolan preparado con disolvente (pH 11,7-12,3) no se debe utilizar con ninguna preparación o material de administración que contenga polietilén terftalato (PET) o polietilén terftalato modificado con glicol (PETG). En base a los datos disponibles de los análisis internos y 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:

1. Utilice únicamente el disolvente suministrado para la reconstitución.
2. Retire aproximadamente 10 ml del disolvente con una jeringa estéril, a través de un adaptador de vial*.
3. Retire la jeringa del adaptador de vial. Conecte la aguja a la jeringa, inyecte los 10 ml de disolvente dentro del vial que contiene Flolan en polvo y agite suavemente hasta que se haya disuelto el polvo.
4. Extraiga la solución resultante de Flolan en la jeringa, retire la aguja, reinyéctela en el volumen restante del disolvente a través del adaptador de vial* y mezcle bien.

*Alternativamente, se puede usar una aguja en lugar del adaptador de vial

A esta solución se le denomina ahora solución concentrada y contiene 10.000 nanogramos por ml de Flolan (para la concentración de 0,5 mg). Sólo las soluciones concentradas son adecuadas para una posterior dilución antes del uso. Use un nuevo adaptador de vial para cada vial adicional de disolvente estéril que necesite. Cuando 0,5 mg de Flolan en polvo se reconstituyen con 50 ml del disolvente, la inyección final tendrá un pH aproximado de 12 y un contenido de ión sodio de aproximadamente unos 73 mg.

Dilución:

Se puede utilizar Flolan en solución concentrada o en forma diluida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Solo las soluciones concentradas son adecuadas para diluciones adicionales con el disolvente estéril antes de su uso. Sólo el disolvente suministrado se puede utilizar en la dilución posterior de Flolan reconstituido, usando un nuevo adaptador de vial para cada vial adicional de disolvente estéril que sea necesario.

La solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v no se debe utilizar si se va a administrar Flolan para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar ya que no se mantiene el pH necesario. Las soluciones de Flolan son menos estables a pH bajo.

Epoprostenol no se debe administrar con otras soluciones o medicaciones parentales cuando se administre en la hipertensión arterial pulmonar.

La solución final que se va a administrar al paciente se debe filtrar usando un filtro de 0,22 o 0,20 micras. Es preferible el uso de un filtro en línea como parte del equipo de perfusión durante la administración. Alternativamente, cuando no sea posible la filtración en línea, la solución final (ya sea como solución concentrada o más diluida) debe ser filtrada con el filtro estéril de 0,22 micras proporcionado antes de ser almacenada en el casete de medicación ejerciendo una presión firme pero no excesiva. El tiempo habitual para la filtración de 50 ml de solución es de 70 segundos.

Si se ha usado un filtro en línea durante la administración, se deberá desechar al cambiar el equipo de perfusión.

Si, en cambio, se ha usado un filtro de jeringa durante la preparación, se deberá usar solo para la preparación y desecharse después. Las concentraciones habitualmente utilizadas en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar son las siguientes:

- 5.000 nanogramos/ml – un vial que contiene 0,5 mg de Flolan reconstituido y diluido a un volumen total de 100 ml en el disolvente.
- 10.000 nanogramos/ml - dos viales que contienen 0,5 mg de Flolan reconstituido y diluido a un volumen total de 100 ml en el disolvente.

Cálculo de la velocidad de perfusión:

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

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

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

En la administración de Flolan a largo plazo pueden ser necesarias velocidades de perfusión mayores, y por tanto, soluciones más concentradas.

Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25°C.

Conservar el envase dentro del estuche para protegerlo de la luz.

Mantener en un lugar seco.

No congelar.

Para más detalles sobre la estabilidad tras la reconstitución, consulte la sección 5 (conservación de Flolan).

El disolvente no contiene conservantes; por lo tanto, cada vial se debe utilizar sólo una vez y se desechará posteriormente.

Diálisis renal

Sólo hay un envase disponible para el uso en diálisis renal:

- Un vial de 0,5 mg de polvo y un vial de disolvente, un adaptador de vial y un filtro.

Flolan preparado con disolvente estéril (pH 12) no se debe utilizar con ninguna preparación o material de administración que contenga polietileno terftalato (PET) o polietileno terftalato modificado con glicol (PETG). En base a los datos disponibles de los análisis internos y de 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:

1. Utilice solamente el disolvente suministrado para la reconstitución.
2. Retire aproximadamente 10 ml de disolvente en una jeringa estéril, a través de un adaptador de vial*.
3. Retire la jeringa del adaptador de vial. Conecte la aguja a la jeringa, inyecte los 10 ml de disolvente en el vial que contiene los 0,5 mg de polvo liofilizado de Flolan y agite suavemente hasta que el polvo se disuelva.
4. Extraiga la solución resultante de Flolan en la jeringa, retire la aguja, reinyéctela en el volumen restante de disolvente, a través del adaptador de vial*, y mezcle bien.

*Alternativamente, se puede usar una aguja en lugar del adaptador de vial.

A esta solución se le denomina ahora solución concentrada y contiene 10.000 nanogramos por ml de Flolan. Sólo esta solución concentrada es adecuada para posterior dilución antes del uso. Cuando 0,5 mg de Flolan en polvo para perfusión intravenosa sean reconstituidos con 50 ml del disolvente, la inyección final tendrá un pH aproximado de 12 y un contenido de ión sodio de aproximadamente unos 73 mg.

Dilución:

Normalmente, la solución concentrada se suele diluir nuevamente inmediatamente antes de su uso. Se puede diluir con una solución de cloruro de sodio 0,9% p/v (solución salina), en una proporción de 2,3 volúmenes de solución salina para 1 volumen de solución concentrada; por ejemplo, 50 ml de solución concentrada diluida posteriormente con 117 ml de solución salina.

No son convenientes otros fluidos i.v. comunes para la dilución de la solución concentrada, ya que no se mantendría el pH requerido. Las soluciones de Flolan son menos estables a pH bajo.

Para diluir la solución concentrada, extráigala con una jeringa más grande y administre la solución concentrada directamente en la solución de perfusión elegida. Mezclar bien.

La solución final para la perfusión (ya sea como una solución concentrada o más diluida) debe transferirse a un recipiente o a un sistema de administración adecuado antes de la administración. Durante la transferencia se debe utilizar un filtro de jeringa estéril de 0,22 micras ejerciendo una presión firme pero no excesiva. El tiempo habitual para la filtración de 50 ml de solución es de 70 segundos.

El filtro de la jeringa debe utilizarse solamente durante la preparación y, posteriormente desecharse. Si se reconstituye y se diluye como se ha descrito anteriormente, las soluciones de perfusión de Flolan mantendrán un 90% de su potencia inicial durante unas 12 horas a 25°C.

Cálculo de la velocidad de perfusión:

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

$$\text{dosis (nanogramos/kg/min)} \times \text{peso corporal (kg)}$$

Velocidad de perfusión (ml/min) = $\frac{\text{concentración de la solución (nanogramos/ml)}}{\text{concentración de la solución (nanogramos/ml)}}$

Velocidad de perfusión (ml/h) = velocidad de perfusión (ml/min) x 60

Para la administración mediante una bomba capaz de suministrar perfusiones constantes de pequeño volumen, se pueden diluir alícuotas adecuadas de la solución concentrada con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% p/v.

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.gob.es/>

INSTRUCCIONES DE USO



Flolan Solución

Instrucciones de uso con un adaptador de vial y bombas de perfusión ambulatorias

Por favor, lea estas instrucciones antes de empezar a preparar su solución de Flolan. Si tiene alguna pregunta o duda contacte con su médico.

- Lávese minuciosamente las manos antes de tocar los elementos necesarios.
- Póngase sus guantes antes de la "Preparación" de Flolan (Paso 1).
- Mantenga su área de trabajo y los elementos necesarios para la preparación de Flolan limpios y secos para asegurarse de que prepara Flolan de manera higiénica.
- Siga siempre las instrucciones de su médico de manera exacta. La información que aparece en estas instrucciones de uso sirve como recordatorio del proceso.

Información de conservación

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar Flolan en un lugar fresco y seco.
- Proteger de la luz manteniendo Flolan en su estuche hasta que sea usado.

No utilice Flolan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

No congelar.

Vial de disolvente Adaptador de vial ventilado



Vial de polvo de Flolan



Su envase contendrá lo siguiente:

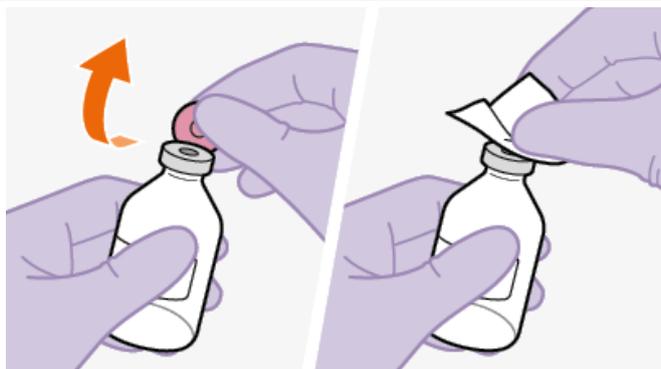
- 1 vial de polvo, 1 vial de disolvente, 1 adaptador de vial y un filtro;
-
- 1 vial de polvo, 2 viales de disolvente, 2 adaptadores de vial y un filtro;
-
- 1 vial de polvo

También necesitará (no suministrado):

- 1 jeringa de 60 ml
- 1 aguja
- 1 casete
- 1 bomba ambulatoria
- 1 equipo de perfusión
- Guantes
- Toallitas con alcohol

Preparación

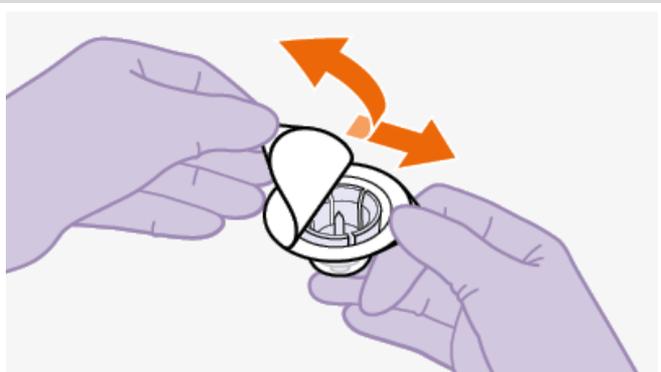
1. Retire la tapa del vial de disolvente



Use únicamente el disolvente proporcionado para la reconstitución.

- Retire la tapa del vial de disolvente y limpie el tapón de goma frotándolo con una toallita con alcohol.

2. Abra el envase del adaptador de vial



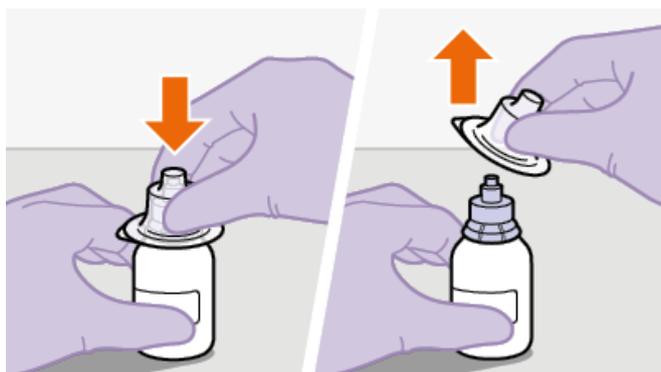
- Despegue el papel protector del envase del adaptador de vial.

Nota: mantenga el adaptador en su lugar dentro del envase para el siguiente paso.

No utilice el adaptador de vial si el envase está dañado. Contacte con su médico o farmacéutico para más información.

No utilice el adaptador de vial si se sale del envase.

3. Conecte el adaptador de vial



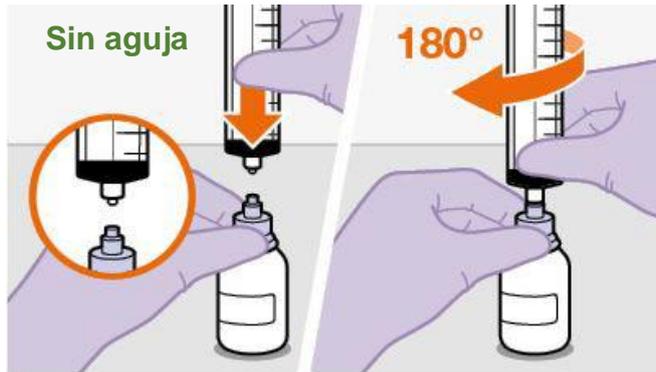
- Sostenga el adaptador de vial por su envase y coloque la punta interior de manera vertical en el tapón de goma del vial de disolvente hasta que el adaptador encaje en su lugar.

• Compruebe que el adaptador esté bien colocado antes de retirar el envase.

- Limpie la punta del adaptador de vial con una toallita con alcohol.

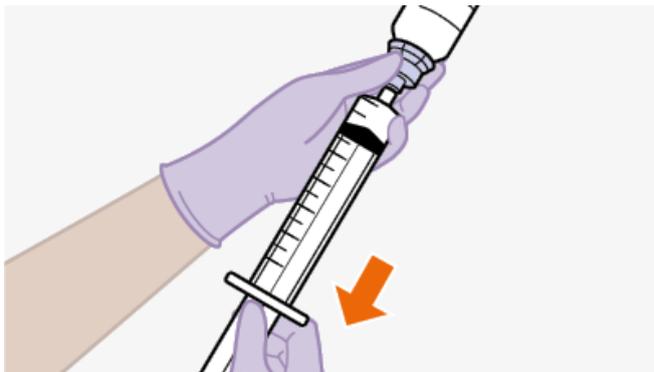
No toque la punta del adaptador ni la jeringa.

4. Conecte la jeringa sin la aguja



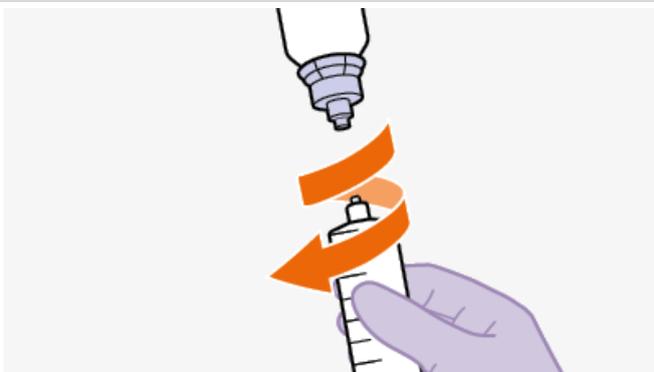
- Conecte la jeringa al adaptador directamente sin usar la aguja.
 - Sostenga la base del adaptador mientras conecta la jeringa.
 - Presione y enrosque la jeringa girando 180° en el sentido de las agujas del reloj en el adaptador.
- No** inserte la aguja en la jeringa.

5. Extraiga el disolvente



- Sostenga el vial de forma segura por encima de la jeringa.
- Retire 10 ml de la solución de disolvente estéril dentro de la jeringa, a través del adaptador de vial.

6. Desenrosque la jeringa



- Oriente la punta de la jeringa hacia arriba y, mientras sostiene la parte inferior del adaptador, retire el adaptador de la jeringa. Desenrosque la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla del adaptador de vial.

Nota: si prepara una solución, vaya al paso 7. Si inyecta directamente el disolvente, vaya al paso 13.

Preparando la solución de Flolan

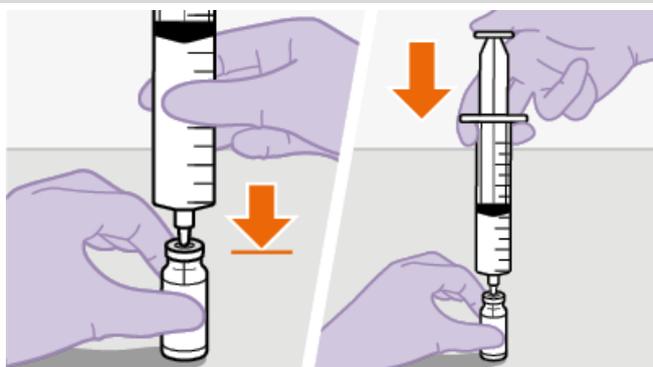
7. Inserte la aguja



- Retire el envase de la aguja.
- Inserte la aguja en la jeringa.
- Retire la tapa de la aguja.

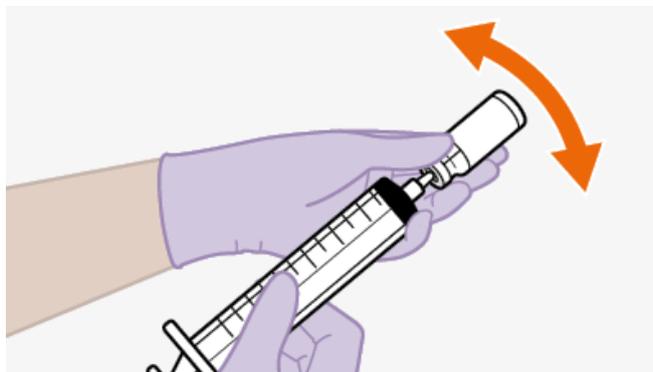
Nota: confirme que la aguja está insertada de manera segura antes de retirar la tapa de la aguja. Tenga cuidado de no tocar la punta de la aguja.

8. Inyecte la solución en el vial de polvo de Flolan



- Retire la tapa del vial de polvo de Flolan y limpie el tapón de goma frotándolo con una toallita con alcohol.
- Inserte la aguja de la jeringa de manera vertical a través del centro del tapón de goma e inyecte los 10 ml de disolvente en el vial que contiene el polvo.

9. Mezcle suavemente la solución



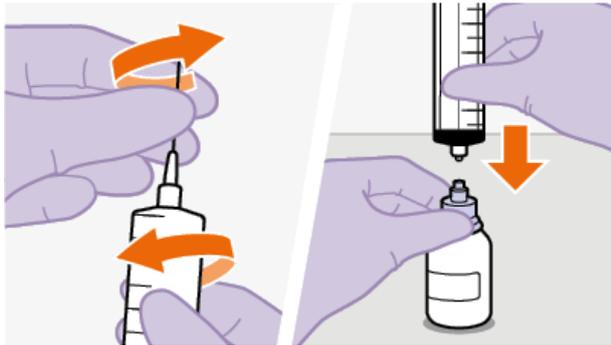
- Con la aguja aún insertada en el vial, agite suavemente la mezcla hasta que todo el polvo se disuelva y la solución sea transparente.
1. **No** lo use si la solución tiene algún color o si el polvo no se ha disuelto completamente.

10. Extraiga la solución preparada



- Cuando la solución sea transparente, coloque el vial boca abajo y, con la jeringa apuntando hacia arriba, extraiga la solución de Flolan dentro de la jeringa.
- Mantenga la aguja debajo de la superficie de la solución para prevenir que entre aire en la jeringa.
- Retire la aguja del vial.

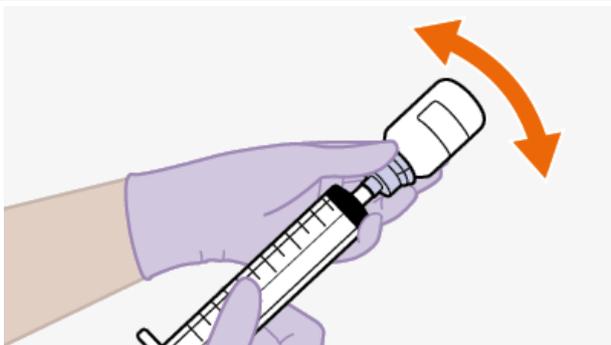
11. Inyecte la solución en el disolvente



- Retire la aguja de la jeringa y deséchela en un recipiente para objetos punzantes.
- Conecte otra vez la jeringa al adaptador de vial del disolvente.
- Inyecte la solución de Flolan en el volumen restante de disolvente a través del adaptador de vial.

No utilice la aguja junto con el adaptador de vial.

12. Mezcle bien

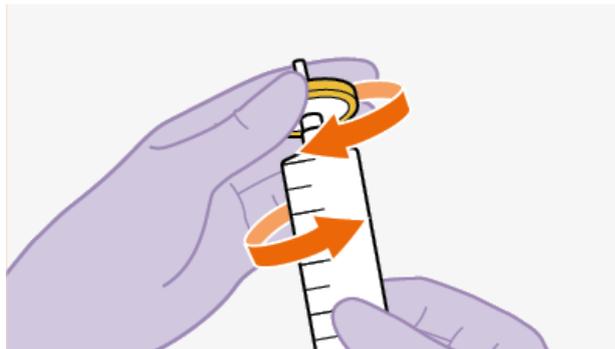


- Mezcle bien.
Esta solución ahora se denomina solución concentrada.
 - Extraiga todo el volumen de solución concentrada del vial.
 - Desconecte la jeringa del adaptador de vial como se muestra en el paso 6.
- Nota:** esta solución concentrada es la única adecuada para diluciones adicionales antes de su uso.

Preparación del casete

*Los pasos en naranja son opcionales: solo cuando sea necesario

*Conecte el filtro de la jeringa

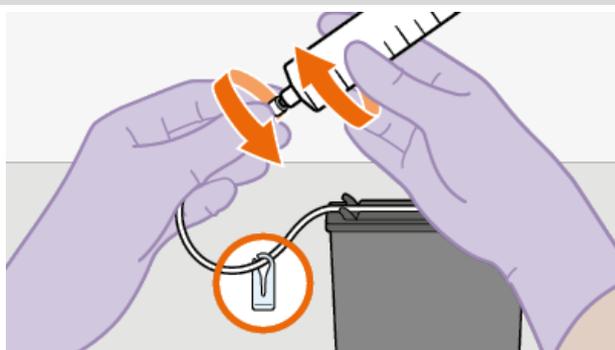


Nota: se debe proporcionar un filtro en línea como parte de su equipo de extensión (consulte el Paso 15).

Si no se proporciona un filtro en línea como parte de su equipo de extensión, entonces debe utilizar el filtro de jeringa suministrado para filtrar la solución durante la preparación del casete.

- Conecte el filtro de jeringa estéril proporcionado en su envase de Flolan a la jeringa.
- Conecte el conjunto de filtro y jeringa al casete con el tubo.

13. Llene el casete



- Conecte la jeringa al tubo del casete.
- Inyecte lentamente el contenido de la jeringa en el casete.
- Utilice la jeringa para eliminar el exceso de aire del casete.

Nota: asegúrese de que la abrazadera deslizante esté abierta.

*Solución diluyente



Nota: si necesita diluir su dosis, prepare una solución de disolvente adicional para inyectar mediante la repetición de los Pasos 1 a 6 y 13.

Para el volumen de disolvente a extraer, siga las instrucciones a continuación, en lugar del Paso 5.

- Sostenga el vial de forma segura por encima de la jeringa.
- Extraiga el volumen necesario de disolvente (o solución) del vial.

14. Mezcle suavemente el casete



- Asegure la abrazadera deslizante.
- Mezcle bien, girando o dando vueltas suavemente al casete.

No agite el casete.

15. Bomba ambulatoria



- Consulte las instrucciones para usar su bomba ambulatoria.

Desecho

Deseche los elementos usados

- Deseche el filtro estéril después de terminar la preparación de su solución de Flolan, junto con los otros elementos usados. También debe desechar cualquier disolvente de pH 12 sobrante, ya que no contiene conservantes.

Conservación (Soluciones con una concentración inferior o igual a 150.000 ng/ml)

Conservación de la solución preparada

- Una vez que haya terminado de preparar su solución de Flolan, puede usarla de una vez o almacenarla hasta ocho días en la nevera, entre 2°C y 8°C.
- La solución diluida debe protegerse de la luz. Solo debe almacenar su solución de Flolan después de haberla diluido completamente. Nunca se debe almacenar la solución reconstituida antes de haberla diluido.
- Conserve sus casetes de Flolan en la parte superior de la nevera, en una caja con una tapa segura y que ajuste bien, y asegúrese de que se mantengan separados de la comida.
- Flolan recién preparado, o Flolan que haya sido refrigerado durante un máximo de ocho días, se puede

utilizar:

- Hasta 72 horas a temperaturas de hasta 25°C
- Hasta 48 horas a temperaturas de hasta 30°C
- Hasta 24 horas a temperaturas de hasta 35°C
- Hasta 12 horas a temperaturas de hasta 40°C
- Deseche cualquier solución no utilizada después de este tiempo.