

## Prospecto: información para el usuario

### Epoprostenol NORMON 0,5 mg polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

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

#### 1. Qué es Epoprostenol Normon y para qué se utiliza

Epoprostenol NORMON 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.

Epoprostenol NORMON 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. Epoprostenol NORMON ensancha los vasos sanguíneos para disminuir la presión de la sangre en los pulmones.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol Normon

##### No use Epoprostenol NORMON

- si es **alérgico** a Epoprostenol NORMON o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un **fallo del corazón**.
- 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 Epoprostenol NORMON hasta que haya consultado a su médico.

#### Advertencias y precauciones

Antes de empezar a usar Epoprostenol NORMON su médico necesita saber:

- si tiene problemas de sangrado.

### **Lesión en la piel en el lugar de la inyección**

Epoprostenol NORMON 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 Epoprostenol NORMON.

**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 Epoprostenol NORMON sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca**

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

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

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

**Comuníquese 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 Epoprostenol NORMON pueden pasar a la leche humana. **Debe interrumpir la lactancia mientras está siendo tratada con Epoprostenol NORMON.**

### **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.

### **Epoprostenol NORMON contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 59 mg (2,57 mmol) de sodio por dosis.

### 3. Cómo usar Epoprostenol Normon

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 Epoprostenol NORMON 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.

Epoprostenol NORMON 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 Epoprostenol NORMON. 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 Epoprostenol NORMON durante la duración de su diálisis.

#### **Uso de Epoprostenol NORMON en casa (únicamente para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar)**

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

Epoprostenol NORMON 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 este 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 Epoprostenol NORMON del que debiera**

**Busque atención médica urgente** si piensa que ha utilizado o se le ha administrado demasiado Epoprostenol NORMON. 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 Epoprostenol NORMON**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Epoprostenol NORMON**

La interrupción de Epoprostenol NORMON 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 Epoprostenol NORMON, **póngase inmediatamente en contacto con su médico, enfermera 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, Epoprostenol NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente, ya que estos pueden ser signos de infección de la sangre o bajada de la presión sanguínea 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
- sentirse mareado (vómitos)
- sensación de malestar (náusea)
- 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 de la sangre que ayudan a la coagulación)

#### **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 muy activas
- oclusión del catéter intravenoso

### **Otros efectos adversos**

No se conoce cuántos pacientes están afectados:

- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- aumento de azúcar (glucosa) en sangre
- 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**

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: <https://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 Epoprostenol Normon**

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 el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No congelar.

### **Hipertensión arterial pulmonar**

Una vez que el polvo de Epoprostenol NORMON se ha disuelto, y diluido, lo ideal es utilizarlo inmediatamente. Si le están administrando Epoprostenol NORMON mediante una bomba para perfusión, se puede utilizar una bolsa de frío para mantener la temperatura de la solución.

Cuando se utiliza una bolsa de frío, la solución puede conservarse en la bomba hasta 24 horas a 2-8°C si es necesario. La bolsa de frío debe cambiarse regularmente a lo largo del día, para mantener la temperatura de la solución.

Si no está utilizando una bolsa de frío, la solución se puede conservar en la bomba:

- hasta 12 horas a 25°C, si se acaba de preparar
- durante un máximo de 8 horas si ha sido preparada previamente y se ha conservado entre 2 y 8°C.

### **Diálisis renal**

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Epoprostenol NORMON

El principio activo es epoprostenol de sodio.

Cada vial contiene 0,5 mg de epoprostenol (como epoprostenol de sodio).

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### *Inyección:*

Epoprostenol NORMON es una solución inyectable compuesta de polvo y solución. El polvo es de color blanco o casi blanco y la solución es transparente e incolora o prácticamente incolora.

El contenido de cada estuche incluye un vial de 0,5 mg de polvo, un vial de disolvente y un filtro.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

-----

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

## 7. INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

### Diálisis renal

#### Reconstitución:

1. Utilizar únicamente el disolvente suministrado para la reconstitución.
2. Retirar unos 10 ml aproximadamente del disolvente con una jeringa estéril, inyectarlos dentro del vial que contiene 0,5 mg de Epoprostenol NORMON en polvo liofilizado y agitar suavemente hasta que se haya disuelto el polvo.
3. Rellenar la jeringa con la solución resultante de Epoprostenol NORMON, volver a inyectarla con el volumen remanente del disolvente y mezclar concienzudamente.

A esta solución se le denomina ahora solución concentrada y contiene 10.000 nanogramos por ml de Epoprostenol NORMON. Sólo esta solución concentrada es adecuada para posterior dilución antes del uso.

Cuando 0,5 mg de Epoprostenol NORMON en polvo para perfusión intravenosa sean reconstituidos con 50 ml del disolvente, la inyección final tendrá un pH aproximado de 10,5 y un contenido de ión sodio de aproximadamente unos 59 mg.

#### Dilución:

Normalmente, la solución concentrada se diluye con posterioridad antes de la utilización. Se puede diluir con una solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v, siempre que no se sobrepase la proporción de 6 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v a 1 volumen de solución concentrada, es decir, 50 ml de solución concentrada posteriormente diluida con un máximo de 300 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v.

Otros fluidos intravenosos comunes no resultan satisfactorios para la dilución de la solución concentrada ya que no se alcanza el pH requerido. Las soluciones de Epoprostenol NORMON son menos estables a pH bajo.

Para diluir la solución concentrada, introducirla en una jeringa más grande y luego acoplar la jeringa al filtro estéril proporcionado.

Administrar la solución concentrada directamente en la solución de perfusión elegida a una presión suficiente pero no excesiva; el tiempo habitual que lleva la filtración de 50 ml de solución concentrada es de 70 segundos. Mezclar bien. El filtro se debe usar solamente una vez y luego será desechado.

Si se reconstituye y se diluye como se ha descrito anteriormente, las soluciones de perfusión de Epoprostenol NORMON tendrán un pH aproximado de 10 y 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:

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

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

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.

### **Hipertensión arterial pulmonar**

Inicialmente se debe utilizar un envase que contenga disolvente para uso parenteral. Durante el tratamiento crónico de Epoprostenol NORMON la solución concentrada final puede aumentarse mediante la adición de otro vial de polvo liofilizado de 0,5 mg de Epoprostenol NORMON.

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

### **Reconstitución:**

1. Utilizar únicamente el disolvente suministrado para la reconstitución.
2. Retirar unos 10 ml aproximadamente del disolvente con una jeringa estéril, inyectarlos dentro del vial que contiene Epoprostenol NORMON en polvo y agitar suavemente hasta que se haya disuelto el polvo.
3. Rellenar la jeringa con la solución resultante de Epoprostenol NORMON, volver a inyectarla con el volumen remanente del disolvente y mezclar concienzudamente.

A esta solución se le denomina ahora solución concentrada y contiene 10.000 nanogramos por ml de Epoprostenol NORMON (para la concentración de 0,5 mg). Sólo esta solución concentrada es adecuada para posterior dilución antes del uso. Cuando 0,5 mg de Epoprostenol NORMON en polvo se reconstituyen

con 50 ml del disolvente, la inyección final tendrá un pH aproximado de 10,5 y un contenido de ión sodio de aproximadamente unos 59 mg.

### **Dilución:**

Se puede utilizar Epoprostenol NORMON en solución concentrada o en forma diluida en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Sólo el disolvente suministrado se puede utilizar en la dilución posterior de Epoprostenol NORMON reconstituido. La solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v no se debe utilizar si se va a administrar Epoprostenol NORMON en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Epoprostenol NORMON no se debe administrar con otras soluciones o medicaciones parenterales cuando se administre en la hipertensión arterial pulmonar.

Para diluir la solución concentrada, introducirla en una jeringa más grande y luego acoplar la jeringa al filtro estéril proporcionado.

Dispensar la solución concentrada directamente al disolvente utilizando una presión suficiente pero no excesiva. Normalmente se tardan unos 70 segundos para la filtración de 50 ml de solución concentrada. Mezclar bien.

El filtro se debe utilizar una sola vez y luego será desechado.

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 Epoprostenol NORMON 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 Epoprostenol NORMON reconstituido y diluido a un volumen total de 100 ml en el disolvente.
- 15.000 nanogramos/ml - 1,5 mg de Epoprostenol NORMON 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 Epoprostenol NORMON a largo plazo pueden ser necesarias velocidades de perfusión mayores, y por tanto, soluciones más concentradas.

### **Precauciones especiales de conservación**

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No congelar.

Cualquier bolsa de frío usada debe ser capaz de mantener la temperatura de la solución reconstituida.

Conservar entre 2 y 8°C durante todo el periodo de administración.

La reconstitución y dilución se debe llevar a cabo inmediatamente antes de usar.

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

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/>

