Prospecto: información para el usuario

Epoprostenol SUN 0,5 mg polvo para solución para perfusión
Epoprostenol SUN 1,5 mg polvo 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 Epoprostenol SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol SUN
3. Cómo usar Epoprostenol SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Epoprostenol SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Epoprostenol SUN y para qué se utiliza

Epoprostenol Sun contiene el principio activo epoprostenol, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados prostaglandinas, que evitan la coagulación de la sangre y ensanchan los vasos sanguíneos.

Epoprostenol Sun se utiliza para tratar una enfermedad de los pulmones conocida como "hipertensión arterial pulmonar". Esta se produce cuando la presión de los vasos sanguíneos en los pulmones es alta. Epoprostenol Sun ensancha los vasos sanguíneos para disminuir la presión de la sangre en los pulmones.

Epoprostenol Sun también se utiliza para prevenir la coagulación de la sangre durante la diálisis renal en situaciones de emergencia en las que no se puede utilizar heparina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Epoprostenol SUN

No use Epoprostenol Sun

- **si es alérgico** a epoprostenol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene **insuficiencia cardíaca**.
- si empieza a desarrollar una acumulación de líquido en los pulmones que cause dificultad para respirar tras el inicio del tratamiento.

Si considera que alguna de estas situaciones es aplicable a usted, **no use Epoprostenol Sun** hasta que haya

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

consultado a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Epoprostenol Sun
- si **sangra** con facilidad (por ejemplo, por la nariz).

Lesión en la piel y en el lugar de inyección
Epoprostenol Sun se inyecta en una vena. Es importante que el medicamento no se salga o filtre fuera de la vena a los tejidos cercanos. Si lo hace, puede dañar la piel. Los síntomas son:
- sensibilidad
- quemazón
- picor
- hinchazón
- enrojecimiento.

Esto puede ir seguido de la formación de ampollas y descamación de la piel. Es importante que controle el área de inyección mientras está siendo tratado con Epoprostenol Sun.

Contacte inmediatamente con el hospital si la zona de inyección se vuelve dolorosa, le escuece o se inflama, o si nota cualquier formación de ampollas o descamación en la piel.

Efecto de Epoprostenol Sun sobre la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca

Epoprostenol Sun puede acelerar o ralentizar el latido del corazón. También su presión sanguínea puede volverse muy baja. Mientras está siendo tratado con Epoprostenol Sun, se monitorizarán su frecuencia cardíaca y su presión sanguínea. Los síntomas de una baja presión sanguínea incluyen **mareos** y **desmayos**.

Informe a su médico si tiene cualquiera de estos síntomas. Puede ser necesario disminuir su dosis o interrumpir la perfusión.

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Epoprostenol Sun en niños.

Uso de Epoprostenol Sun con otros medicamentos
Comunique a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Epoprostenol Sun o hacer que sea más probable que aumenten sus efectos adversos.

Epoprostenol Sun 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 AINE), por ejemplo el ibuprofeno
- digoxina (utilizada para el tratamiento de **trastornos cardíacos**).

Comunique a su médico o enfermero 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.
No conduzca o utilice máquinas si no se encuentra bien.

Epoprostenol Sun contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

La solución diluida de Epoprostenol Sun (pH 12) no debe utilizarse con materiales de administración que contengan tereftalato de polietileno (PET) o tereftalato de polietileno glicol (PETG).

3. Cómo usar Epoprostenol SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, enfermero o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Epoprostenol Sun viene como un polvo en un pequeño vial de vidrio. El polvo debe disolverse antes de su uso.
Epoprostenol Sun no debe administrarse como una inyección rápida en la vena. Debe administrarse siempre como perfusión intravenosa (goteo).

Su médico le indicará cuánto Epoprostenol Sun 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 Sun 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 Sun. Se irá aumentando la dosis hasta que sus síntomas se alivien y se controle cualquier efecto adverso. Una vez identificada 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 Sun durante la duración de su diálisis.

Uso de Epoprostenol Sun 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 Sun. Le indicarán también cómo debe interrumpir el tratamiento si fuese necesario. La interrupción de Epoprostenol Sun se debe hacer gradualmente. Es muy importante que siga cuidadosamente **todas** las instrucciones.

Epoprostenol Sun viene como un polvo en un vial de vidrio. Antes de usarlo, el polvo debe disolverse en un líquido. El líquido no contiene conservantes. Deberá desechar cualquier líquido que no utilice.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuidado del catéter

Si se le ha colocado una "vía" en una vena es **muy importante** mantener esa área limpia; de no hacerlo, podría infectarse. Su médico o enfermero le enseñará cómo limpiar la "vía" y el área de alrededor. Es muy importante que siga cuidadosamente todas las instrucciones. También es **muy importante** que siga cuidadosamente todas las instrucciones relativas al cambio del depósito de administración del fármaco de la bomba (casete) y que utilice siempre un equipo de extensión con un filtro interior, tal como le haya indicado su médico **a fin de reducir el riesgo de infección**.

Si usa más Epoprostenol Sun del que debe
Busque atención médica urgente si piensa que ha utilizado o se le ha administrado demasiado Epoprostenol Sun. 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 Sun

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Epoprostenol Sun

La interrupción de Epoprostenol Sun 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 Sun, **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 si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección de la sangre, bajada de la tensión arterial o hemorragias graves:
- Siente que su corazón late más deprisa, o 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, por ejemplo de la nariz.
- La zona de la inyección se vuelve dolorosa, le escuece o se inflama, o nota cualquier formación de ampollas o descamación en la piel (ver sección 2).

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)
- cefalea
- dolor de mandíbula
- dolor inespecífico
- estar enfermo (vómitos)
- sensación de malestar (náuseas)
- diarrea

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- enrojecimiento de la cara (rubor facial).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- infección de la sangre (septicemia)
- latidos rápidos del corazón
- disminución del ritmo cardíaco
- hipotensión arterial
- sangrado en diversas localizaciones y mayor facilidad de aparición de hematomas, por ejemplo sangrado por la nariz o encías
- malestar o dolor en el estómago
- dolor en el pecho
- dolor en las articulaciones
- sensación de ansiedad, sensación de nerviosismo
- erupción
- dolor en el lugar de la inyección
- disminución del número de plaquetas en la sangre (células de la sangre que ayudan a la coagulación). Esto puede advertirse en los análisis de sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sudoración
- boca seca.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- infección en el lugar de la inyección.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- sensación de presión en el pecho
- cansancio, debilidad
- agitación
- palidez
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hiperactividad de la glándula tiroides
- oclusión del catéter intravenoso

Frecuencia no conocida (con los datos disponibles no se puede estimar la frecuencia)
- agrandamiento o hiperactividad del bazo
- acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- aumento de azúcar (glucosa) en sangre
- hinchazón debida a una acumulación de líquido en torno al 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 comunicar efectos secundarios 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Epoprostenol SUN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Epoprostenol Sun después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.
Conservar el vial en el envase exterior para protegerlo de la luz.

La solución reconstituida debe diluirse hasta la concentración final en la primera hora desde la reconstitución (ver *Información dirigida a médicos y profesionales del sector sanitario*).
Para consultar las condiciones de conservación tras la reconstitución y dilución del medicamento, ver *Información dirigida a médicos y profesionales del sector sanitario*.

No use este medicamento si advierte la presencia de partículas en la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epoprostenol Sun

Epoprostenol SUN 0,5 mg, polvo para solución para perfusión:
- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).
Cada vial contiene 0,531 mg de epoprostenol sódico equivalente a 0,5 mg de epoprostenol.
Un ml de solución reconstituida contiene 0,1 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Epoprostenol SUN 1,5 mg, polvo para solución para perfusión:
- El principio activo es epoprostenol (como epoprostenol sódico).
Cada vial contiene 1,593 mg de epoprostenol sódico equivalente a 1,5 mg de epoprostenol.
Un ml de solución reconstituida contiene 0,3 mg de epoprostenol (como epoprostenol sódico).

Los demás componentes son glicina, sacarosa e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto de Epoprostenol Sun y contenido del envase

Polvo blanco o blanquecino en un vial de vidrio transparente con un tapón de goma y una tapa a presión de aluminio.

Cada envase lleva un vial que contiene 0,5 mg de polvo.
Cada envase lleva un vial que contiene 1,5 mg de polvo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Países Bajos

Representante Local
Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania	Epoprostenol SUN
Francia	Epoprostenol SUN
Italia	Epoprostenolo SUN
Países Bajos	Epoprostenol SUN
España	Epoprostenol SUN
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Epoprostenol

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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

Diálisis renal
Hay un envase disponible para su uso en el tratamiento de la diálisis renal:
- Un vial de 0,5 mg de polvo.

Reconstitución:
Retirar unos 5 ml aproximadamente de agua estéril o del disolvente para inyección cloruro de sodio al 0,9% con una jeringa estéril, inyectarlos dentro del vial que contiene Epoprostenol SUN y agitar suavemente hasta
que se haya disuelto el polvo. Se debe examinar la solución reconstituida antes de continuar con la dilución. Se prohíbe su uso en caso de que presente partículas o decoloración. La eliminación de la solución reconstituida no utilizada se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dilución:
La solución reconstituida debe diluirse hasta la concentración final en la primera hora desde la reconstitución. La dilución posterior deberá realizarse con el mismo disolvente empleado para la reconstitución del polvo liofilizado estéril.

Cuando el liofilizado de Epoprostenol SUN se reconstituye con agua estéril para inyección o disolvente para inyección cloruro de sodio al 0,9%, la solución de inyección final tiene un pH comprendido entre 11,5 y 12.

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

$$\text{Velocidad de perfusión (ml/min)} = \frac{\text{Dosis (ng/kg/min)} \times \text{peso corporal (kg)}}{\text{Concentración de la solución (ng/ml)}}$$

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hipertensión arterial pulmonar
Hay dos envases disponibles para su uso en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar:
- Un vial de 0,5 mg de polvo.
- Un vial de 1,5 mg de polvo.

Reconstitución:
Retirar unos 5 ml aproximadamente de agua estéril o del disolvente para inyección cloruro de sodio al 0,9% con una jeringa estéril, inyectarlos dentro del vial que contiene Epoprostenol SUN y agitar suavemente hasta
que se haya disuelto el polvo. Se debe examinar la solución reconstituida antes de continuar con la dilución. Se prohíbe su uso en caso de que presente partículas o decoloración. La eliminación de la solución reconstituida no utilizada se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dilución:
La solución reconstituida debe diluirse hasta la concentración final en la primera hora desde la reconstitución. La dilución posterior deberá realizarse con el mismo disolvente empleado para la reconstitución del polvo liofilizado estéril. Cuando se administre de forma crónica, Epoprostenol SUN debe prepararse en un depósito de administración del fármaco adecuado para la bomba de perfusión.

Cuando el liofilizado de Epoprostenol SUN se reconstituye con agua estéril para inyección o disolvente para inyección cloruro de sodio al 0,9%, la solución de inyección final tiene un pH comprendido entre 11,5 y 12.

Entre las bombas ambulatorias aptas para emplearse en la administración de Epoprostenol SUN se encuentran:
- CADD-Legacy 1
- CADD-Legacy PLUS
Fabricadas por Smiths Medical.

Entre los accesorios de bomba compatibles con la administración de Epoprostenol SUN se encuentran:
- Casetes de medicación desechables CADD 50 mL; 100 mL de Smiths Medical.
- Conjunto de extensión con filtro interno de 0,2 micras (conjunto de extensión CADD con Luer macho, filtro eliminador de aire de 0,2 micras, pinza y válvula antisifón integral con Luer macho) de Smiths Medical.

Únicamente deben usarse conjuntos de extensión con filtros internos de 0,22 micras entre la bomba de perfusión y el catéter. Se recomienda emplear filtros con una membrana hidrófila de polietersulfona. El conjunto de extensión y el filtro interno deben cambiarse como mínimo cada 48 horas.

La solución diluida de Epoprostenol SUN (pH 12) no debe utilizarse con materiales de administración que contengan tereftalato de polietileno (PET) o tereftalato de polietileno glicol (PETG).

El vial que contiene 0,5 mg de epoprostenol debe emplearse para la preparación de disoluciones con concentraciones menores de 15.000 ng/mL.

En la tabla 1 se exponen ejemplos de la preparación de concentraciones habituales de las disoluciones de Epoprostenol SUN. Cada vial es exclusivamente para un solo uso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tabla 1: Concentraciones habituales: ejemplos de reconstitución y dilución

Concentración final (ng/ml)	**Instrucciones:**
3.000 ng/ml	Disolver el contenido de un vial de 0,5 mg en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar 3 ml del contenido del vial y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 100ml.
5.000 ng/ml	Disolver el contenido de un vial de 0,5 mg en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar la totalidad del contenido del vial y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 100_ml.
10.000 ng/ml	Disolver el contenido de dos viales de 0,5 mg, cada uno en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar la totalidad del contenido de los viales y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 100 ml.
15.000 ng/ml*	Disolver el contenido de un vial de 1,5 mg en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar la totalidad del contenido del vial y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 100 ml.
30.000 ng/ml*	Disolver el contenido de dos viales de 1,5 mg, cada uno en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar la totalidad del contenido de los viales y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 100_ml.
30.000 ng/ml*	Disolver el contenido de un vial de 1,5 mg en 5 ml de agua esterilizada para inyección o de cloruro de sodio al 0,9% para inyección. Retirar la totalidad del contenido del vial y añadir hasta alcanzar un volumen suficiente del mismo disolvente para obtener un total de 50_ml.
* Es posible que sea necesario obtener soluciones con concentraciones finales mayores para los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con Epoprostenol SUN.	

Epoprostenol SUN, diluido hasta la concentración final en el depósito de administración del fármaco siguiendo las instrucciones, puede administrarse inmediatamente a temperatura ambiente (25°C) o almacenarse durante un máximo de 8 días entre 2 y 8°C según las condiciones de uso descritas en la tabla 2.

Tabla 2: Duración máxima de la administración (horas) a temperatura ambiente (25°C) de las soluciones totalmente diluidas y almacenadas en el depósito de administración del fármaco.

Rango final de concentración	**Administración inmediata***	**Si se almacena durante un máximo de 8 días entre 2 y 8ºC***
≥ 3.000 ng/ml y <15.000 ng/ml	48 horas	24 horas
≥ 15.000 ng/ml	48 horas	48 horas

No exponer la solución totalmente diluida a la luz directa del sol.

Precauciones especiales de conservación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No congelar.

La solución reconstituida debe diluirse hasta la concentración final en la primera hora desde la reconstitución.
La reconstitución y dilución se debe llevar a cabo inmediatamente antes de usar.

Las soluciones diluidas de epoprostenol recién preparadas para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar se pueden administrar inmediatamente a 25°C o almacenar en el depósito de administración del fármaco a fin de protegerlas de la luz durante un máximo de 8 días entre 2 y 8°C según las condiciones de uso descritas en la tabla 2.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios