



Estoy

haciendo todo
lo que puedo.

Para el tratamiento de la HAP (Grupo 1 de la OMS) para mejorar la capacidad de esfuerzo.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Consulte la Información de prescripción completa en la solapa y vea el Prospecto para el paciente y el manual *Instrucciones de uso* del Sistema de inhalación Tyvaso en tyvaso.com.

TYVASO[®]
(treprostini) INHALATION
SOLUTION 

Indicación

La solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) es un medicamento recetado que se utiliza en adultos para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (Grupo 1 de la OMS), que es la presión arterial alta en las arterias de los pulmones. Tyvaso puede mejorar la capacidad de esfuerzo en personas que toman bosentano (un antagonista de los receptores de la endotelina) o sildenafil (un inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5).

Los efectos disminuyen en un plazo de 4 horas; el horario de administración del tratamiento puede ajustarse a las actividades que tenga planificadas el paciente.

Los estudios para establecer la efectividad incluyeron predominantemente a pacientes con etiologías y síntomas de Clase funcional III de la Asociación del Corazón de Nueva York (New York Heart Association, NYHA) de HAP idiopática o hereditaria (56 %) o HAP asociada con enfermedades del tejido conjuntivo (33 %).

Consulte la información importante sobre seguridad en las páginas 15 y 16.

Su guía a Tyvaso

Comenzar un nuevo tratamiento puede ser abrumador. Con el apoyo adecuado, los tratamientos con Tyvaso son manejables. Use esta guía para obtener más información sobre Tyvaso y sobre cómo puede ayudarle a tratar su hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Contenido

Información sobre Tyvaso	3
Uso de Tyvaso	5
Uso del Sistema de inhalación Tyvaso	7
Control de los efectos secundarios	13
Información importante sobre seguridad	15
Cómo hacer un seguimiento de sus sesiones de tratamiento	18
Cómo contactarse con alguien que ha vivido lo mismo que usted	19



TYVASO[®]
(treprostinil) INHALATION SOLUTION

Información sobre la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil)

¿Qué es Tyvaso?

Tyvaso es una forma sintética (artificial) de prostaciclina llamada análogo de la prostaciclina. La prostaciclina es una sustancia natural que se encuentra en el cuerpo. Esta ayuda a mantener abiertas las arterias de los pulmones y a que funcionen correctamente. Si tiene HAP, su cuerpo puede no producir suficiente prostaciclina.

Tyvaso es el tratamiento inhalado más recetado para la HAP.*

Tyvaso imita los efectos de la prostaciclina natural que su cuerpo no produce y hace que sea más fácil para el corazón bombear sangre a través de los pulmones.

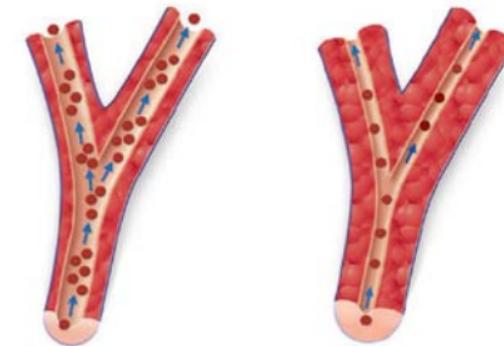
Se ha demostrado que Tyvaso ayuda a mejorar la capacidad de esfuerzo, tal como se observó en distancias de caminata de 6 minutos. Para algunos pacientes, esto podría significar una mejora en su capacidad para caminar hasta el buzón, dar un paseo corto en el vecindario o acompañar a sus hijos hasta la parada del autobús.

*Según datos obtenidos de médicos prescriptores estadounidenses.

Fuente: Guidepoint Global, LLC; 40 centros de tratamiento de la HAP encuestados; última verificación en diciembre de 2012.

La diferencia de Tyvaso

- » Tyvaso es el ÚNICO tratamiento inhalado complementario aprobado para su uso con un medicamento oral para la HAP, como bosentano o sildenafil.
- » Tyvaso es un medicamento inhalado que llega directamente a los pulmones.
- » En uno de los mayores ensayos clínicos sobre HAP, Tyvaso, en conjunto con un tratamiento oral para la HAP, mejoró considerablemente la capacidad de esfuerzo, tal como se observó en distancias de caminata de 6 minutos. El ensayo mostró que después de 12 semanas, los pacientes que recibían Tyvaso presentaron una mejora media de 20 metros (unos 66 pies) en la prueba de distancia de caminata de 6 minutos.



Vaso sano

Flujo sanguíneo normal

Vaso con HAP

Flujo sanguíneo reducido

Información importante seleccionada sobre seguridad

- » Tyvaso se respira (inhala) a través de la boca y hacia los pulmones. Tyvaso debe utilizarse solamente con el Sistema de inhalación Tyvaso.
- » Se desconocen los efectos de Tyvaso en los pacientes con enfermedad pulmonar (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y en pacientes de menos de 18 años de edad.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Uso de la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil)

Tyvaso se inhala por la boca y va directamente hacia sus pulmones a través del Sistema de inhalación Tyvaso.

- » Tyvaso se inhala durante 4 sesiones de tratamiento al día.
- » La dosis inicial recomendada es de 3 inhalaciones por sesión de tratamiento.
- » Su médico puede aumentar o disminuir la cantidad de inhalaciones por sesión de tratamiento, según cómo usted tolere el medicamento; la dosis objetivo es de 9 inhalaciones.
- » Cada sesión de tratamiento puede realizarse en tan solo 2 a 3 minutos.
- » Las sesiones de tratamiento deben realizarse con unas 4 horas de diferencia durante las horas activas normales.
- » Realice su primera sesión de tratamiento con Tyvaso lo más temprano posible durante la mañana. Realice su última sesión de tratamiento con Tyvaso antes de acostarse.

Tyvaso se inhala
4 veces al día, por
ejemplo:



Desayuno



Almuerzo



Cena



Al
acostarse



La dosis objetivo recomendada de Tyvaso es de 9 inhalaciones por sesión de tratamiento. Los tratamientos deben realizarse con unas 4 horas de diferencia durante las horas activas normales, 4 veces al día.

Información importante seleccionada sobre seguridad

- » Si tiene presión arterial baja, Tyvaso podría provocar hipotensión (presión arterial baja) sintomática.
- » Dado que Tyvaso reduce la capacidad de la sangre para coagular, podría incrementar su riesgo de sangrado si toma anticoagulantes, como warfarina o heparina.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Uso del Sistema de inhalación Tyvaso

El Sistema de inhalación Tyvaso consiste en un dispositivo portátil que le permite inhalar la solución de inhalación Tyvaso directamente a través de la boca y hacia los pulmones. Este liviano dispositivo viene con accesorios de plástico para la inhalación de Tyvaso, una batería recargable, un estuche portátil y otros componentes. El sistema está diseñado para un montaje rápido y solo se lo debe limpiar una vez al día.



Información importante seleccionada sobre seguridad

» El uso de Tyvaso con diuréticos (píldoras para orinar), antihipertensivos (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o la enfermedad cardíaca) u otros vasodilatadores (medicamentos que disminuyen la presión arterial) podría incrementar su riesgo de hipotensión (presión arterial baja).

7 Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.



Tyvaso debe utilizarse solamente con el Sistema de inhalación Tyvaso. Para obtener más información sobre el Sistema de inhalación Tyvaso, consulte su manual *Instrucciones de uso* y su DVD que se encuentran en la carpeta de inicio.

TYVASO[®]
(treprostinil) INHALATION SOLUTION

Primeros pasos

Su médico, enfermera o proveedor de servicios de farmacia especializada (Specialty Pharmacy Service, SPS) le enseñarán a utilizar el Sistema de inhalación Tyvaso. Asegúrese de comprender todas las instrucciones y practique cómo montar el dispositivo. No comience el tratamiento hasta que haya completado su capacitación.

Información importante seleccionada sobre seguridad

Otras afecciones médicas y otros medicamentos podrían afectar su uso de Tyvaso aumentando el riesgo de que ocurran efectos secundarios o disminuyendo su efectividad. Es importante que le informe a su médico acerca de sus afecciones médicas y los medicamentos que esté tomando, lo que incluye lo siguiente:

- » Si está tomando gemfibrozil (para el colesterol alto) o rifampin (para infecciones), su dosis de Tyvaso podría necesitar un ajuste.
- » Si tiene problemas hepáticos o renales, podría verse afectada su capacidad para tolerar Tyvaso.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Su kit inicial del Sistema de inhalación Tyvaso incluye lo siguiente:

- » Dos dispositivos de inhalación y accesorios
- » Suministro de la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) para 28 días (7 bolsas de aluminio, cada una con 4 ampollas de plástico)
- » Estuche portátil
- » Manual *Instrucciones de uso*
- » Tres opciones de suministro de energía

Cada cuatro semanas, recibirá un envío de reabastecimiento que contiene lo siguiente:

- » Suministro de Tyvaso para 28 días
- » Accesorios de dispositivos
- » Nueva herramienta de seguimiento del tratamiento con Tyvaso



Para obtener más información acerca de cómo usar Tyvaso o el sistema de inhalación, visite [tyvaso.com](https://www.tyvaso.com).



Cada mes, su farmacia especializada se comunicará con usted para evaluar sus necesidades antes de enviar su envío de reabastecimiento.

Preparación del dispositivo

Preparar el sistema de inhalación lleva unos 5 minutos cada mañana y solo deberá hacerlo una vez al día.

- » Las piezas encajan entre sí de una sola manera y deberían hacerlo sin complicaciones.
- » No use presión para unir las piezas.

Deseche lo que quede de la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) en el recipiente del medicamento al final de cada día. Siempre comience cada día con una nueva ampolla de Tyvaso.

Para obtener más información sobre cómo preparar el dispositivo, consulte el manual *Instrucciones de uso* del Sistema de inhalación Tyvaso adjunto.



Para obtener mejores resultados, cargue la batería durante 40 horas antes del primer uso.



El Sistema de inhalación Tyvaso

Una ampolla de plástico por día

Una ampolla proporciona el suministro de todo un día de medicamento.

Liviano y portátil

El sistema pesa menos de una libra (10 onzas) y viene con una batería recargable y un estuche portátil

Fácil de mantener.

Hay que lavar los accesorios una vez al día con jabón y agua tibia.

La preparación del dispositivo requiere unos 5 minutos por día.

Información importante seleccionada sobre seguridad

Otras afecciones médicas y otros medicamentos podrían afectar su uso de Tyvaso aumentando el riesgo de que ocurran efectos secundarios o disminuyendo su efectividad. Es importante que le informe a su médico acerca de sus afecciones médicas y los medicamentos que esté tomando, lo que incluye lo siguiente:

- » Si está embarazada, amamantando o planeando quedar embarazada, hable con su proveedor de atención médica acerca de si debería usar Tyvaso.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

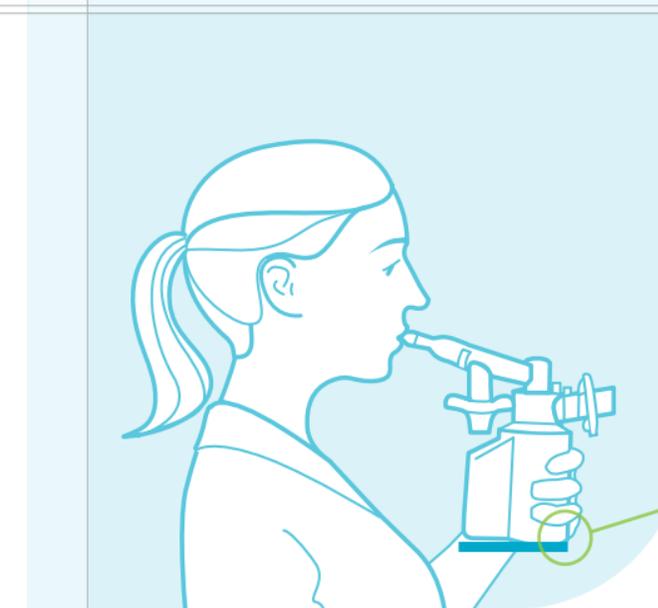
Control de los efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico y asegúrese de estar utilizando el Sistema de inhalación Tyvaso correctamente.

Los efectos secundarios más comunes de la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) son: tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor) y desmayos o pérdida del conocimiento.

Si tiene tos o irritación de la garganta, puede tratar de:

- » Colocar la boquilla más adentro en su boca.
- » Usar el botón de pausa para tomarse un tiempo entre inhalaciones.
- » Beber agua fría o caliente antes y después del tratamiento (por ejemplo, té caliente con miel).
- » Realizar una inhalación completa normal en vez de una inhalación profunda.



Si siente náuseas, debe tratar de:

- » Comer una comida pequeña antes del tratamiento.
- » Hacer gárgaras con agua antes y después del tratamiento.
- » Enjuagarse y escupir agua salada después del tratamiento.

Para garantizar un uso correcto, mantenga el Sistema de inhalación Tyvaso nivelado.

Información importante seleccionada sobre seguridad

- » Se desconocen los efectos de Tyvaso en los pacientes con enfermedad pulmonar (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y en pacientes de menos de 18 años de edad.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Información importante sobre seguridad

- » La solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) se respira (inhala) a través de la boca y hacia los pulmones. Tyvaso debe utilizarse solamente con el Sistema de inhalación Tyvaso.
- » Se desconocen los efectos de Tyvaso en los pacientes con enfermedad pulmonar (como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y en pacientes de menos de 18 años de edad.
- » Si tiene presión arterial baja, Tyvaso podría provocar hipotensión (presión arterial baja) sintomática.
- » Dado que Tyvaso reduce la capacidad de la sangre para coagular, podría incrementar su riesgo de sangrado si toma anticoagulantes, como warfarina o heparina.
- » El uso de Tyvaso con diuréticos (píldoras para orinar), antihipertensivos (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o la enfermedad cardíaca) u otros vasodilatadores (medicamentos que disminuyen la presión arterial) podría incrementar su riesgo de hipotensión (presión arterial baja).

Otras afecciones médicas y otros medicamentos podrían afectar su uso de Tyvaso al aumentar el riesgo de que ocurran efectos secundarios o al

disminuir su efectividad. Es importante que le informe a su médico acerca de sus afecciones médicas y los medicamentos que esté tomando, lo que incluye lo siguiente:

- » Si está tomando gemfibrozil (para el colesterol alto) o rifampin (para infecciones), su dosis de Tyvaso podría necesitar un ajuste.
- » Si tiene problemas hepáticos o renales, podría verse afectada su capacidad para tolerar Tyvaso.
- » Si está embarazada, amamantando o planeando quedar embarazada, hable con su proveedor de atención médica acerca de si debería usar Tyvaso.

Los efectos secundarios más comunes de Tyvaso son: tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor) y desmayos o pérdida del conocimiento. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Tyvaso. Avísele a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Su médico podría ayudarle a controlar estos efectos secundarios.

Para obtener más información acerca de Tyvaso, consulte la información de prescripción completa, el prospecto para el paciente y el manual *Instrucciones de uso* del Sistema de inhalación Tyvaso que se incluyen. ¿Preguntas? Llame a la línea de Servicio al cliente al 1-877-UNITHER (1-877-864-8437).

Cómo buscar la ayuda que necesita

United Therapeutics celebró un contrato con farmacias especializadas para crear Tyvaso Touchpoints.* Este programa proporciona educación personalizada, información y apoyo continuo. Es importante aprovechar al máximo su tratamiento con la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil). Tyvaso Touchpoints está diseñado para ayudarle en cada momento y le ofrece estos servicios sin costo alguno:

- En el primer mes:**
 - » Capacitación individual en el Sistema de inhalación Tyvaso
 - » Orientación, apoyo y revisión de Tyvaso y del sistema de inhalación
- De 1 a 6 meses:**
 - » Consultas telefónicas
 - » Evaluación de la afección, los objetivos, el tratamiento y los efectos secundarios
- Después de 6 meses:**
 - » El equipo clínico de farmacias especializadas revisa su progreso y los objetivos del tratamiento con su médico
 - » Llamadas continuas para controlar sus necesidades

*Programa de educación y apoyo continuos para el cumplimiento del paciente (Continuing Patient Compliance Support and Education Program, CPC-SEP), también conocido como Tyvaso Touchpoints.

Cómo hacer un seguimiento de sus sesiones de tratamiento

Las herramientas de seguimiento del tratamiento con Tyvaso se incluyen en el kit inicial y con cada envío adicional de Tyvaso. Estos diarios pueden ayudarle a mantener un registro de la cantidad de inhalaciones que realiza durante sus 4 sesiones de tratamiento al día. Consulte las instrucciones de las herramientas de seguimiento del tratamiento para ayudar a mantener un registro de sus inhalaciones y sesiones de tratamiento.

Información importante seleccionada sobre seguridad

Los efectos secundarios más comunes de Tyvaso son: tos, dolor de cabeza, irritación y dolor de garganta, náuseas, enrojecimiento del rostro y el cuello (rubor) y desmayos o pérdida del conocimiento. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Tyvaso. Avísele a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Su médico podría ayudarle a manejar estos efectos secundarios.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

Cómo contactarse con alguien que ha vivido lo mismo que usted



La Red PEER (PEER Network) lo conecta con un paciente que use la solución de inhalación Tyvaso® (treprostinil) o con un cuidador que pueden compartir sus experiencias personales, consejos prácticos y apoyo emocional. Para obtener más información sobre este servicio gratuito, llame al 1-866-505-PEER (7337) o visite peernetwork.net.

Las interacciones son completamente confidenciales y pueden llevarse a cabo por teléfono o por correo electrónico.

Consejos prácticos y apoyo emocional:

- » Consejos para integrar el tratamiento en la vida cotidiana
- » La experiencia de alguien que usa el mismo tratamiento
- » Estímulo para ayudar a superar los miedos y las inquietudes



Tyvaso está disponible solo a través de los siguientes proveedores de farmacias especializadas:

acredo®

CVS
CAREMARK

CuraScript 



Glosario de términos clave

- » **Ampolla:** vial de plástico transparente, sellado y liviano (que contiene suministro de Tyvaso para un día).
- » **Análogo de la prostaciclina:** la primera clase de medicamentos aprobados para el tratamiento de la HAP. Ayuda a sustituir parte de la actividad de la prostaciclina en el cuerpo. Disponible en 2 formas: para inhalar (respirar para que llegue a los pulmones) y para inyectar (se coloca en una vena o bajo la piel).
- » **Grupo de la OMS:** sistema utilizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para clasificar la hipertensión pulmonar (HP) según sus causas. Las 5 clasificaciones de la HP son las siguientes:
 - Grupo 1: HAP
 - Grupo 2: HP con enfermedad cardíaca izquierda
 - Grupo 3: HP con otras enfermedades pulmonares
 - Grupo 4: HP debida a coágulos sanguíneos
 - Grupo 5: varios
- » **Hereditario:** capaz de ser transmitido de una generación a la siguiente.
- » **Hipertensión arterial pulmonar (HAP):** presión arterial alta en las arterias de los pulmones. En la HAP, la presión arterial alta se produce en las arterias pulmonares que van del corazón a los pulmones.
- » **Idiopática:** una enfermedad que no tiene causa conocida.
- » **Prostaciclina:** sustancia natural que ayuda a mantener los vasos sanguíneos dilatados (abiertos) y en correcto funcionamiento. Los niveles pueden ser bajos en los pacientes con HAP.

Consulte la Información importante sobre seguridad completa en las páginas 15 y 16.

TYVASO[®]
(treprostinil) **INHALATION
SOLUTION**



Para obtener más información sobre Tyvaso o el Sistema de inhalación Tyvaso, consulte su manual de *Instrucciones de uso* y su DVD de *primeros pasos con Tyvaso*.

Tyvaso™ (treprostinilo)

Solución para inhalación



ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN
Esta información no incluye todos los datos necesarios para el uso seguro y eficaz de TYVASO. Vea la información completa sobre la prescripción de TYVASO.

TYVASO (treprostinilo) solución para inhalación
Aprobación inicial en EE.UU.: 2002
Solo para inhalación por vía oral

-----INDICACIONES Y USO-----

Tyvaso es un vasodilatador prostaciclínico indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (grupo I de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio. Los estudios que establecen su eficacia incluyeron predominantemente a pacientes con síntomas de la Clase Funcional III según la NYHA y etiologías de HAP idiopática o hereditaria (56 % o HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo (33 %). (1)

-----POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN-----

- Usar solo con el Sistema de inhalación Tyvaso. (2.1)
- Administrar sin diluir, tal como se presenta. Una sola inhalación de Tyvaso administra aproximadamente 6 mcg de treprostinilo. (2.1)
- Administrar en 4 sesiones de tratamiento separadas por día, aproximadamente con 4 horas de diferencia y durante las horas de vigilia. (2.1)
- Dosis inicial: 3 inhalaciones [18 mcg] por sesión de tratamiento. Si no se toleran 3 inhalaciones, reducir a 1 o 2 inhalaciones. (2.1)
- La posología debe incrementarse en 3 inhalaciones adicionales en intervalos de aproximadamente 1 a 2 semanas, según tolerancia. (2.1)
- Ajustar a la dosis de mantenimiento objetivo de 9 inhalaciones o 54 mcg por sesión de tratamiento según tolerancia. (2.1)

-----FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES-----
Solución estéril para inhalación por vía oral: ampolla de 2.9 mL que contiene 1.74 mg de treprostinilo (0.6 mg por mL). (3)

-----CONTRAINDICACIONES-----
Ninguna (4)

FICHA TÉCNICA COMPLETA: ÍNDICE*

1	INDICACIONES Y USO
2	POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN <ul style="list-style-type: none">2.1 Dosis usual en adultos 2.2 Pacientes con insuficiencia hepática 2.3 Pacientes con insuficiencia renal
3	FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES
4	CONTRAINDICACIONES
5	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES <ul style="list-style-type: none">5.1 Pacientes con enfermedad pulmonar o infecciones pulmonares 5.2 Riesgo de hipertensión sintomática 5.3 Pacientes con insuficiencia hepática o renal 5.4 Riesgo de hemorragias 5.5 Efecto de otros medicamentos sobre el treprostinilo
6	REACCIONES ADVERSAS <ul style="list-style-type: none">6.1 Reacciones adversas identificadas en estudios clínicos
7	INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS <ul style="list-style-type: none">7.1 Antihipertensivos u otros vasodilatadores 7.2 Anticoagulantes 7.3 Bosentán 7.4 Sildenafilio 7.5 Efecto de los inhibidores e inductores del citocromo P450

-----ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-----

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes con enfermedades pulmonares significativas subyacentes (tales como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

FICHA TÉCNICA COMPLETA

Tyvaso™ (treprostinilo) solución para inhalación

Solo para inhalación por vía oral

1 INDICACIONES Y USO
Tyvaso está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) (grupo I de la OMS) para mejorar la capacidad de ejercicio. Los estudios que establecen su eficacia incluyeron predominantemente a pacientes con síntomas de la Clase Funcional III según la NYHA y etiologías de HAP idiopática o hereditaria (56 % o HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo (33 %).
Los efectos disminuyen a lo largo del intervalo entre administraciones mínimo recomendado de 4 horas; los horarios del tratamiento pueden ajustarse a las actividades previstas.

Aunque existe información a largo plazo sobre el uso del treprostinilo a través de otras vías de administración, casi toda la experiencia clínica controlada con el treprostinilo para inhalación ha sido realizada con un tratamiento de base con bosentán (un antagonista del receptor de endotelina) o sildenafilio (un inhibidor de la fosfodiesterasa 5). La experiencia clínica controlada se limitó a 12 semanas de duración [ver Estudios Clínicos (14)].
2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Dosis usual en adultos
Tyvaso se usa para inhalación por vía oral con el Sistema de inhalación Tyvaso, el cual consiste en un aparato ultrasónico de administración mediante pulsaciones y sus accesorios.

Tyvaso se dosifica en 4 sesiones de tratamiento separadas e igualmente espaciadas por día, durante las horas que el paciente está despierto. Las sesiones de tratamiento deben llevarse a cabo con aproximadamente 4 horas de diferencia.

Dosis inicial:
La terapia debe comenzar con 3 inhalaciones de Tyvaso (18 mcg de treprostinilo) por sesión de tratamiento, 4 veces al día. Si no se toleran 3 inhalaciones, reducir a 1 o 2 inhalaciones y subsiguientemente aumentar a 3 inhalaciones, según la tolerancia.

Dosis de mantenimiento:
La dosis debe incrementarse en 3 inhalaciones adicionales en intervalos de aproximadamente 1 a 2 semanas, según la tolerancia, hasta que se llegue a la dosis objetivo de 9 inhalaciones (54 mcg de treprostinilo) por cada sesión de tratamiento, 4 veces al día. Si los efectos adversos impiden el ajuste a la dosis objetivo, se debe continuar con Tyvaso en la dosis más alta que se tolere.

Si se omite o interrumpe una sesión de tratamiento, la terapia debe reiniciarse lo más pronto posible con la dosis usual.
La dosis máxima recomendada es de 9 inhalaciones por sesión de tratamiento, 4 veces al día.

2.2 Pacientes con insuficiencia hepática
La depuración plasmática del treprostinilo se reduce en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia hepática tendrán mayor riesgo de presentar reacciones adversas dosodependientes debido a un aumento en la exposición sistémica [ver Advertencias y precauciones (5.3)].
Uso en poblaciones específicas (8.6) y Farmacología clínica (12.3).

2.3 Pacientes con insuficiencia renal
La depuración plasmática del treprostinilo puede reducirse en pacientes con insuficiencia renal, ya que el treprostinilo y sus metabolitos son eliminados principalmente a través de las vías urinarias. Por lo tanto, los pacientes con insuficiencia renal tendrán mayor riesgo de presentar reacciones adversas por causa de la dosis [ver Advertencias y precauciones (5.3)].
Uso en poblaciones específicas (8.7) y Farmacología clínica (12.3).

2.4 Administración
Tyvaso debe ser usado solo con el Sistema de inhalación Tyvaso. Los pacientes deben seguir las instrucciones de uso sobre el funcionamiento del Sistema de inhalación Tyvaso y la limpieza diaria de las partes del aparato después de la última sesión de tratamiento del día. Para evitar interrupciones potenciales en la inhalación del medicamento debido al mal funcionamiento del equipo, los pacientes deben tener acceso a un aparato de repuesto del Sistema de inhalación Tyvaso.

No mezcle Tyvaso con otros medicamentos en el Sistema de inhalación Tyvaso. No se ha estudiado la compatibilidad de Tyvaso con otros medicamentos.
El Sistema de inhalación Tyvaso debe prepararse para su uso cada día de acuerdo con las instrucciones. Una ampolla de Tyvaso contiene suficiente volumen de medicamento para las 4 sesiones de tratamiento de un día. Antes de la primera sesión de tratamiento, el paciente debe girar y sacar la tapa de la ampolla de Tyvaso y colocar todo el contenido en el vasito para el medicamento. El aparato debe taparse y mantenerse en posición vertical con el resto de medicamento dentro durante el tiempo que transcurre entre las 4 sesiones de tratamiento diarias.

Al final del día, el vasito para el medicamento y el resto del medicamento deben desecharse. El aparato debe limpiarse todos los días de acuerdo con las instrucciones de uso.

monar obstructiva crónica). (5.1)

- En pacientes con presión arterial sistémica baja, Tyvaso puede causar hipotensión sintomática. (5.2)
- Tyvaso puede aumentar el riesgo de hemorragias, particularmente en pacientes que usan anticoagulantes. (5.4, 7.2)
- Puede ser necesario ajustar la dosis de Tyvaso si se agregan o se dejan de usar inhibidores o inductores del CYP2C8. (5.5, 7.5)
- La insuficiencia renal hepática puede aumentar la exposición al medicamento y disminuir la tolerabilidad. (2.2, 2.3, 5.3)

-----REACCIONES ADVERSAS-----
Las reacciones adversas más comunes (≥ 10 %) son tos, cefalea, náuseas, mareos, enrojecimiento de la cara, irritación de la garganta, dolor faringolaríngeo y diarrea. (6)

Para reportar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con United Therapeutics Corp. al 1-866-458-6479 o por correo electrónico a drugsafety@unither.com, o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/med-watch.

-----INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS-----
El uso concomitante con diuréticos, antihipertensivos u otros vasodilatadores puede aumentar el riesgo de hipotensión sistémica. (7.1)

-----USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS-----

- Embarazo: Tyvaso debe ser usado solo si es claramente necesario. (8.1)
- Mujeres en periodo de lactancia: Se debe tener cuidado cuando se administra a mujeres en periodo de lactancia. (8.3)

Ver 17 para CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Revisado: 07/2012

7.6	Efecto de otros medicamentos sobre el treprostinilo
8	USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS <ul style="list-style-type: none">8.1 Embarazo 8.2 Parto 8.3 Madres lactantes 8.4 Uso pediátrico 8.5 Uso geriátrico 8.6 Pacientes con insuficiencia hepática 8.7 Pacientes con insuficiencia renal
10	SOBREDOSIS
11	DESCRIPCIÓN
12	FARMACOLOGÍA CLÍNICA <ul style="list-style-type: none">12.1 Mecanismo de acción 12.2 Farmacodinámica 12.3 Farmacocinética
13	TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA <ul style="list-style-type: none">13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad 13.3 Toxicidad en el desarrollo 13.4 Toxicidad por inhalación
14	ESTUDIOS CLÍNICOS
16	DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO
17	CONSEJOS PARA EL PACIENTE <ul style="list-style-type: none">* Las secciones o subsecciones omitidas de la ficha técnica completa no se incluyen.

Evitar el contacto de la piel y ojos con la solución Tyvaso. No ingerir la solución Tyvaso por vía oral.
3 FORMULACIONES Y CONCENTRACIONES
Solución estéril para inhalación por vía oral: la ampolla de 2.9 mL contiene 1.74 mg de treprostinilo (0.6 mg por mL).

4 CONTRAINDICACIONES
Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Pacientes con enfermedad pulmonar o infecciones pulmonares
No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Tyvaso en pacientes con enfermedad pulmonar subyacente significativa (por ejemplo, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Los pacientes con infecciones pulmonares agudas deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar cualquier empeoramiento de la enfermedad pulmonar y pérdida de los efectos del medicamento.

5.2 Riesgo de hipotensión sintomática
El treprostinilo es un vasodilatador pulmonar y sistémico. En pacientes con presión arterial sistémica baja, el tratamiento con Tyvaso puede causar hipotensión sintomática.

5.3 Pacientes con insuficiencia hepática o renal
Ajustar la dosis lentamente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido a que tales pacientes estarán probablemente más expuestos a concentraciones sistémicas mayores que los pacientes con una función hepática renal normal [ver Posología y administración (2.2, 2.3)].
Uso en poblaciones específicas (8.6, 8.7) y Farmacología clínica (12.3).

5.4 Riesgo de hemorragias
Dado que Tyvaso inhibe la agregación plaquetaria, puede haber un mayor riesgo de hemorragias, particularmente en los pacientes que reciben terapia anticoagulante.

5.5 Efecto de otros medicamentos sobre el treprostinilo
La coadministración de un inhibidor de la enzima del citocromo P450 (CYP) 2C8 (por ejemplo, el gemfibrozil) puede aumentar la exposición (tanto la C_{max} como el AUC)

Cuadro 1: Eventos Adversos en ≥ 4 % de pacientes con HAP que recibían Tyvaso y más frecuentes* que con el placebo	Tratamiento n (%)	
Evento adverso	Tyvaso n = 115	Placebo n = 120
Tos	62 (54)	35 (29)
Cefalea	47 (41)	27 (23)
Irritación de la garganta / dolor faringolaríngeo	29 (25)	17 (14)
Náuseas	22 (19)	13 (11)
Enrojecimiento (rubor)	17 (15)	1 (<1)
Sincope	7 (6)	1 (<1)

al treprostinilo. La coadministración de un inductor de la enzima del CYP2C8 (por ejemplo, la rifampicina) puede disminuir la exposición al treprostinilo. Es probable que una mayor exposición aumente los eventos adversos asociados con la administración de treprostinilo, mientras que es probable que una menor exposición reduzca la efectividad clínica [ver Interacción con otros medicamentos (7.5) y Farmacología clínica (12.3)].

6 REACCIONES ADVERSAS
Las siguientes reacciones adversas potenciales se describen en Advertencias y precauciones (5):

- Disminución en la presión sanguínea sistémica [ver Advertencias y precauciones (5.2)].
- Hemorragias [ver Advertencias y precauciones (5.4)].

6.1 Reacciones adversas identificadas en estudios clínicos
Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden ser comparadas directamente con las tasas de los estudios clínicos de otros medicamentos y no necesariamente reflejan las tasas observadas en la práctica.

En un estudio controlado con placebo de 12 semanas (TRIUMPH I) de 235 pacientes con HAP (del grupo I de la OMS y casi todos de la Clase funcional III de la NYHA), las reacciones adversas más frecuentes reportadas con Tyvaso incluyeron: tos e irritación de la garganta, cefalea, efectos gastrointestinales, dolores musculares, de la mandíbula o de los huesos, enrojecimiento (rubor) y sincope. El Cuadro 1 muestra una lista de las reacciones adversas que ocurrieron a una tasa de por lo menos 4 % y fueron más frecuentes en los pacientes tratados con Tyvaso que con placebo.

*Más de 3 % mayor que con placebo

La seguridad de Tyvaso también se evaluó en un estudio de extensión en abierto a largo plazo en el cual se le administró a 206 pacientes durante un periodo medio de un año. Los eventos adversos durante este estudio de administración crónica fueron similares cualitativamente a los observados en el estudio controlado con placebo de 12 semanas.

Eventos adversos asociados con la vía de administración

Los eventos adversos en el grupo tratado durante la fase doble ciego y de extensión abierta que reflejaron irritación en el tracto respiratorio incluyeron: tos, irritación de la garganta, dolor faríngeo, epistaxis, hemoptisis y respiración silbante. Los eventos adversos serios durante la porción de extensión abierta del estudio incluyeron neumonía en 8 individuos. Se presentaron tres episodios serios de hemoptisis (uno mortal) durante la experiencia de extensión abierta.

7 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS
No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacocinética/farmacodinámica con treprostinilo para inhalación (Tyvaso); sin embargo, algunos de dichos estudios se han llevado a cabo con el treprostinilo administrado en forma oral (dietanolamina de treprostinilo) y subcutánea (Remodulin®).
Farmacocinámica

7.1 Antihipertensivos u otros vasodilatadores
La administración concomitante de Tyvaso con diuréticos, antihipertensivos u otros vasodilatadores puede aumentar el riesgo de hipotensión sintomática.

7.2 Anticoagulantes
Dado que el treprostinilo inhibe la agregación plaquetaria, puede haber mayor riesgo de hemorragias, particularmente entre pacientes que usan anticoagulantes.

Farmacocinética
7.3 Bosentán
En un estudio de farmacocinética en los seres humanos llevado a cabo con bosentán (250 mg/día) y una formulación por vía oral del treprostinilo (dietanolamina de treprostinilo), no se observaron interacciones farmacocinéticas entre el treprostinilo y el bosentán.

7.4 Sildenafilio
En un estudio de farmacocinética en los seres humanos llevado a cabo con sildenafilio (60 mg/día) y una formulación por vía oral del treprostinilo (dietanolamina de treprostinilo), no se observaron interacciones farmacocinéticas entre el treprostinilo y el sildenafilio.

7.5 Efecto de los inhibidores e inductores del citocromo P450
Estudios in vitro de microsomas hepáticos humanos mostraron que el treprostinilo no inhibe las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A del citocromo P450 (CYP). Adicionalmente, el treprostinilo no induce las isoenzimas CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A del citocromo P450.

Los estudios de farmacocinética en seres humanos con una formulación por vía oral del treprostinilo (dietanolamina de treprostinilo) indicaron que la coadministración del inhibidor de la enzima del citocromo P450 (CYP) 2C8 gemfibrozilo aumenta la exposición (tanto la C_{max} como el AUC) al treprostinilo. La coadministración del inductor de la enzima CYP2C8 rifampicina disminuye la exposición al treprostinilo. No está claro si la seguridad y la eficacia del treprostinilo por vía de inhalación son alteradas por los inhibidores o inductores del CYP2C8 [ver Advertencias y precauciones (5.5)].

7.6 Efecto de otros medicamentos sobre el treprostinilo

Se han llevado a cabo estudios sobre la interacción de otros medicamentos con el treprostinilo (oral o subcutáneo) coadministrado con paracetamol (4 g/día), warfarina (25 mg/día), y flunarozol (200 mg/día), respectivamente en voluntarios sanos. Estos estudios no mostraron un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética del treprostinilo. El treprostinilo no afecta la farmacocinética ni la farmacodinámica de la warfarina. La farmacocinética de la warfarina R y S y la INR en individuos sanos que recibieron una dosis de 25 mg de warfarina no fueron afectadas por la infusión subcutánea continua de treprostinilo a una velocidad de infusión de 10 ng/kg/min.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Categoría B de embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados con Tyvaso en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios de reproducción de animales con treprostinilo administrado por inhalación. Sin embargo, los estudios en conejas preñadas que usaron infusiones subcutáneas (sc) continuas de treprostinilo sódico a velocidades de infusión más altas que la velocidad de infusión sc recomendada para los seres humanos, dieron como resultado un aumento en la incidencia de variaciones del esqueleto fetal asociadas con toxicidad materna [ver Toxicidad en el desarrollo (13.3)]. Los estudios de reproducción en animales no siempre pueden predecir la respuesta de los seres humanos; Tyvaso debe ser usado durante el embarazo solo si es claramente necesario.

8.2 Parto

No se han visto efectos relacionados con el tratamiento de treprostinilo en el parto en los estudios con animales. Se desconoce el efecto del treprostinilo en el parto de los seres humanos.

8.3 Madres lactantes

No se sabe si el treprostinilo se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tomar precaución cuando se administra treprostinilo a madres lactantes.

8.4 Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Tyvaso no incluyeron una cantidad suficiente de pacientes de 65 años de edad o mayores para determinar si estos responden en forma diferente a los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente mayor debe ser prudente, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de trastornos hepáticos, renales y cardíacos, así como de enfermedades concomitantes y otras farmacoterapias.

8.6 Pacientes con insuficiencia hepática

La depuración plasmática del treprostinilo, administrado en forma subcutánea, se redujo hasta en 80 % en individuos con insuficiencia hepática leve o moderada. Aumentar lentamente cuando se trate a pacientes con insuficiencia hepática debido al riesgo de una mayor exposición sistémica, la cual podría llevar a un aumento de los efectos adversos causados por la dosis. No se ha estudiado el treprostinilo en pacientes con insuficiencia hepática severa [ver Farmacología clínica (12.3), Posología y administración (2.2) y Advertencias y precauciones (5.3)].

8.7 Pacientes con Insuficiencia renal

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que el treprostinilo y sus metabolitos son eliminados principalmente a través de las vías urinarias, los pacientes con insuficiencia renal pueden sufrir disminución en la depuración del medicamento y sus metabolitos y, consecuentemente, los resultados adversos relacionados con la dosis pueden ser más frecuentes [ver Farmacología clínica (12.3), Posología y administración (2.3) y Advertencias y precauciones (5.3)].

10 SOBREDOSIS

En general, los síntomas de sobredosis con Tyvaso incluyen enrojecimiento (rubor), cefalea, hipotensión, náuseas, vómitos y diarrea. Proporcionar cuidado general hasta que los síntomas por sobredosis desaparezcan.

11 DESCRIPCIÓN

Tyvaso es una formulación estéril de treprostinilo para uso en forma de inhalación por vía oral usando el Sistema de Inhalación Tyvaso. Tyvaso se distribuye en ampollas de polietileno de baja densidad (PEBD) de 2.9 mL, las cuales contienen 1.74 mg de treprostinilo (0.6 mg/mL). Cada ampolla también contiene 18.9 mg de cloruro de sodio, 18.3 mg de citrato de sodio, 0.58 mg de hidróxido de sodio, 11.7 mg de ácido clorhídrico 1n y agua para la inyección. El hidróxido de sodio y el ácido clorhídrico pueden añadirse para ajustar el pH entre 6.0 y 7.2.

El treprostinilo es el ácido (1R,2R,3aS,9aS)-[[2,3,3a,4,9,9a-hexahidro-2-hidroxi-1- [(3S)-3-hidroxiocetil]-1H-benz[flinden-5-]]oxil]ácido acético. El treprostinilo tiene un peso molecular de 390.51 y una fórmula molecular de C₂₈H₃₄O₅.

La fórmula estructural del treprostinilo es:

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

El treprostinilo es un análogo de la prostaciclina. Las acciones farmacológicas principales del treprostinilo son la vasodilatación directa de los lechos vasculares arteriales sistémicos y pulmonares y la inhibición de la agregación plaquetaria.

12.2 Farmacodinámica

En un estudio clínico de 240 voluntarios sanos, una dosis única de Tyvaso

INSERTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tyvaso (Ti-vásō) (treprostinilo) Solución para inhalación

Lea este inserto con información para el paciente antes de comenzar a usar Tyvaso y cada vez que surta su receta nuevamente. Puede haber información actualizada. Este folleto no reemplaza una conversación con su médico acerca de su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es Tyvaso?

Tyvaso es un medicamento que requiere receta médica y está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), lo cual significa presión arterial alta en las arterias de los pulmones. Tyvaso puede mejorar la capacidad para hacer ejercicio en las personas que también toman bosentán (un antagonista del receptor de la endotelina (ERA)) o sildenafilio (un inhibidor de la fosfodiesterasa-5 (PDE-5)). La capacidad para hacer ejercicio disminuye 4 horas después de haber recibido Tyvaso.

No se sabe si Tyvaso es seguro o eficaz en las personas menores de 18 años de edad.

¿Qué le debo decir a mi médico antes de empezar a usar Tyvaso?

Antes de empezar a usar Tyvaso, converse con su médico acerca de todas sus enfermedades.

Tendrá que decirle si:

- Sufre de alguna enfermedad pulmonar, como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Tiene una infección pulmonar.
- Tiene problemas de hígado o de riñones.
- Tiene la presión arterial baja.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Tyvaso puede dañar al feto. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar métodos de anticoncepción efectivos mientras toman Tyvaso.
- Está dando de lactar o planea dar de lactar. Se desconoce si Tyvaso pasa a la leche materna. Converse con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma Tyvaso.

Converse con su médico sobre los medicamentos que toma, tanto los medicamentos que necesitan receta como los que se venden sin receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas. Tyvaso y otros medicamentos pueden afectarse el uno al otro.

Sobre todo, informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que reducen la coagulación sanguínea.
- Píldoras para orinar (diuréticos).
- Medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta o las enfermedades cardíacas.
- Gemfibrozilo (Lopid) para el colesterol alto.
- Rifampicina para las infecciones (Rimactane, Rifadin, Rifamate, Rifater).

Aprenda los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos y muéstresela a su médico y farmacéutico especializado cuando vaya a tomar un nuevo medicamento.

¿Cómo debo usar Tyvaso?

- Use Tyvaso todos los días exactamente como lo indique su médico.
- Vea las Instrucciones de uso detalladas del Sistema de inhalación Tyvaso.
- Tyvaso se aspira (inhala) por la boca hacia sus pulmones. Tyvaso solo debe usarse con el Sistema de inhalación Tyvaso.
- Tyvaso se administra en 4 sesiones de tratamiento diarias durante las horas que está despierto. Las sesiones deben llevarse a cabo con aproximadamente 4 horas de diferencia.
- Cada día de tratamiento, le tomará aproximadamente 5 minutos preparar el Sistema de inhalación Tyvaso. Cac sesión de tratamiento tomará de 2 a 3 minutos.
- Tome su primera sesión c tratamiento de Tyvaso en la mañana y la última sesión de tratamiento ante de acostarse.
- Su médico puede cambiarle la dosis es necesario.

- Si omite una dosis de Tyvaso, adminístresela tan pronto como lo recuerde.
- No permita que la solución de Tyvaso haga contacto con sus ojos o piel. Si sucede, enjuague su piel u ojos inmediatamente con agua.
- Use el Registro de tratamiento (tracker) para anotar el número de inhalaciones que realiza durante cada sesión de tratamiento (4 veces al día). Asegúrese de traer el Registro de tratamiento (tracker) a sus citas; su médico podría querer revisarlo con usted.

¿Cuáles son los posible efectos secundarios de Tyvaso?

Tyvaso puede causar serios efectos secundarios, que incluyen:

- Tyvaso puede aumentar el riesgo de sangrado en pacientes que usan medicamentos que diluyen la sangre (anticoagulantes).
- Si tiene la presión arterial baja, Tyvaso puede bajarla aún más.

Pregunte a su médico si no está seguro si es su caso.

Los efectos secundarios más comunes de Tyvaso incluyen:

- tos
- cefalea
- náuseas
- enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor)
- irritación y dolor de la garganta
- desmayo o pérdida del conocimiento

Hable con su médico si sufre algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Tyvaso. Para mayor información, pregunte a su médico o farmacéutico especializado.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar Tyvaso?

- Guarde las ampollas de Tyvaso en la bolsita de aluminio cerrada a una temperatura de entre 59 °F y 86 °F (entre 15 °C y 30 °C) hasta que esté listo para usarlas.
- Una vez que la bolsita de aluminio se abre, las ampollas de Tyvaso deben usarse dentro del lapso de 7 días.
- Tyvaso es sensible a la luz. Las ampollas de Tyvaso sin abrir deben guardarse en la bolsita de aluminio.
- Después de que una ampolla de Tyvaso se abre y transfiere al vasito para el medicamento del Sistema de inhalación Tyvaso, la solución debe mantenerse en el vasito para el medicamento por no más de un día (24 horas).
- La solución de Tyvaso que queda restante en el vasito para el medicamento al final del día deberá desecharse.
- El Sistema de inhalación Tyvaso puede guardarse en el estuche portátil cuando no lo use (por ejemplo, entre las sesiones de tratamiento o durante la noche). Si lo guarda entre las sesiones de tratamiento, asegúrese de que los tapones estén bien colocados para evitar que se derrame Tyvaso. Vea las Instrucciones de uso para obtener información adicional sobre el almacenamiento del Sistema de inhalación Tyvaso.

Mantenga Tyvaso y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Tyvaso.

Algunas veces los medicamentos se recetan para enfermedades que no se mencionan en el inserto con información para el paciente. No use Tyvaso para ninguna enfermedad para la cual no ha sido recetado. No entregue Tyvaso a otras personas, aunque estas tengan los mismos síntomas que usted. Les puede hacer daño.

Este inserto de información para el paciente resume la información más importante acerca de Tyvaso. Puede preguntar a su médico o farmacéutico especializado sobre la información de Tyvaso escrita para profesionales de la salud.

Para mayor información, visite www.tyvaso.com o llame al 1-866-458-6479.

¿Cuáles son los componentes de Tyvaso?

Principio activo: treprostínilo

Ingredientes inactivos: cloruro de sodio, citrato de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para la inyección.

Tyvaso es una marca comercial de United Therapeutics Corporation.

Documentación emitida en julio de 2012.

United Therapeutics Corp.
Research Triangle Park, NC 27709 USA
Copyright © 2012, United Therapeutics Corp.
Todos los derechos reservados.

de 54 mcg (la dosis de mantenimiento objetivo por sesión) y 84 mcg (dosis supratrapéutica de inhalación) prolongó el intervalo QTc corregido en aproximadamente 10 ms. El efecto sobre el QTc se disipó rápidamente a medida que la concentración de treprostínilo disminuó.

12.3 Farmacocinética

Se obtuvo la información farmacocinética para una dosis única de treprostínilo para inhalación de voluntarios sanos en tres estudios separados. La exposición sistémica al treprostínilo (AUC y C_{máx}) después de la inhalación era proporcional a la dosis administrada (18 mcg – 90 mcg).

Absorción y distribución

En un estudio cruzado de tres períodos, la biodisponibilidad de dos dosis únicas de Tyvaso (18 mcg y 36 mcg) fue comparada con la del treprostínilo intravenoso en 18 voluntarios sanos. Los estimados de la media de la biodisponibilidad sistémica absoluta del treprostínilo después de la inhalación fueron aproximadamente 64 % (18 mcg) y 72 % (36 mcg).

En dos estudios con la dosis objetivo de mantenimiento, 54 mcg, se obtuvieron datos sobre la exposición plasmática con el treprostínilo. La media de la C_{máx} con la dosis objetivo fue 0.91 y 1.32 ng/mL con la media correspondiente de t_{max} de 0.25 y 0.12 horas, respectivamente. El AUC media para la dosis de 54 mcg fue de 0.81 y 0.97 horas·ng/mL, respectivamente.

Después de la infusión parenteral, el estado estable del volumen de distribución aparente (V_{ss}) del treprostínilo es, aproximadamente, 14 L/70 kg de peso corporal ideal.

El treprostínilo in vitro está 91 % ligado a las proteínas del plasma humano a lo largo del rango de concentración de 330-10,000 mcg/L.

Metabolismo y eliminación

Del treprostínilo administrado en forma subcutánea, solo el 4 % se excreta sin cambios a través de la orina. El treprostínilo es sustancialmente metabolizado por el hígado, sobre todo por el CYP2C8. Los metabolitos se excretan en la orina (79 %) y las heces (13 %) durante el lapso de 10 días. Se detectaron cinco metabolitos aparentemente inactivos en la orina, cada uno representando del 10 al 15% de la dosis administrada. Cuatro de los metabolitos son productos de oxidación de la cadena lateral de 3-hidroxiloctil y uno es un derivado del glucucoronjugado (glucurónico de treprostínilo).

La eliminación del treprostínilo (después de la administración por vía subcutánea de treprostínilo) es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 4 horas usando un modelo de dos compartimientos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

La depuración plasmática del treprostínilo, administrado por vía subcutánea, se redujo hasta en 80 % en individuos con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado el treprostínilo en pacientes con insuficiencia hepática severa [ver Posología y administración (2.2), Advertencias y precauciones (5.3) y Uso en poblaciones específicas (6.6)].

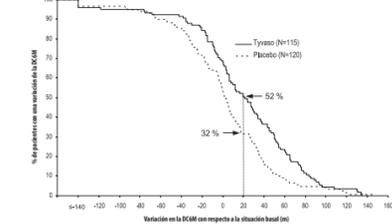
Insuficiencia renal

No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia renal, por lo tanto, dado que el treprostínilo y sus metabolitos se excretan principalmente a través de las vías urinarias, existe el potencial de aumento tanto en el medicamento principal como en sus metabolitos y un aumento en la exposición sistémica [ver Posología y administración (2.3), Advertencias y precauciones (5.3) y Uso en poblaciones específicas (6.7)].

13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

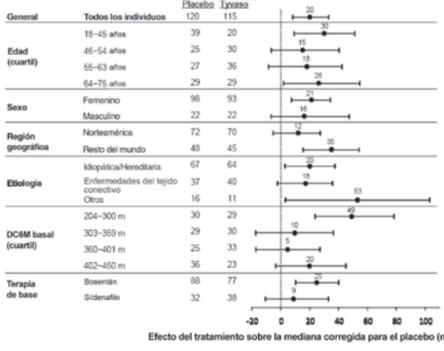
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo para evaluar el potencial cancerígeno del treprostínilo. Los estudios de toxicología genética in vitro e in vivo no demostraron ningún efecto mutagénico o clastogénico del treprostínilo. El treprostínilo sódico no afectó la fertilidad ni el desempeño de apareamiento de ratas machos o hembras tratadas con infusiones subcutáneas (sc) continuas a velocidades de hasta 450 ng de treprostínilo/kg/minuto [cerca de 59 veces la velocidad de infusión sc inicial recomendada para los seres humanos (1.25 ng/kg/min) y 8 veces la velocidad promedio (9.3 ng/kg/min) alcanzada en estudios clínicos, en ng/m³]. En este estudio, a los machos se les administró el fármaco desde 10 semanas antes del apareamiento y durante el período de apareamiento, de dos semanas. A las hembras se les administró el fármaco desde 2 semanas antes del apareamiento hasta el día 6 de la gestación.



13.3 Toxicidad en el desarrollo

En ratas preñadas, infusiones sc continuas de treprostínilo sódico durante la organogénesis y el desarrollo gestacional avanzado, a velocidades tan altas como 900 ng de treprostínilo/kg/min (cerca de 117 veces la velocidad de infusión sc inicial para los seres humanos y cerca de 16 veces la velocidad promedio alcanzada en estudios clínicos, en ng/m³), dio como resultado la ausencia de evidencias de daños fetales. En conejas preñadas, los efectos de infusiones sc continuas de treprostínilo durante la oraa-



nogénesis se limitaron a una mayor incidencia de alteraciones del esqueleto fetal (costilla completa bilateral o costilla derecha rudimentaria en la 1ª vértebra lumbar) asociada con la toxicidad materna (reducción del peso corporal y el consumo de alimentos) a una velocidad de infusión de 150 ng de treprostínilo/kg/min (cerca de 41 veces la velocidad de infusión sc inicial para los seres humanos y 5 veces la velocidad promedio alcanzada en los estudios clínicos, en ng/m³).

13.4 Toxicidad por inhalación

Las ratas y perros que recibieron administraciones diarias de treprostínilo por inhalación durante 3 meses desarrollaron lesiones del tracto respiratorio (degeneración epitelial respiratoria, hiperplasia/hipertrofia de células calciformes, ulceración epitelial, degeneración y necrosis del epitelio escamoso y hemorragia pulmonar). Algunas de las lesiones vistas en animales sacrificados al final del tratamiento (lesiones en la laringe, pulmones y cavidad nasal en ratas y lesiones de la laringe en perros) fueron también observadas en animales sacrificados después de un período de recuperación de 4 semanas. Las ratas también desarrollaron cambios cardíacos (degeneración/fibrosis). No se evidenció un nivel de dosis que no produjera ningún efecto en ratas (se administraron dosis tan bajas como 7 µg/kg/día); mientras que la dosis de 107 µg/kg/día fue el nivel de dosis que no produjo ningún efecto en perros.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

El TRIUMPH I fue un estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo de 12 semanas de pacientes con HAP. La población del estudio incluyó 235 individuos clínicamente estables con hipertensión arterial pulmonar (grupo I de la OMS), casi todos con síntomas de la Clase III según la NYHA (98 %) que habían recibido bosentán (un antagonista del receptor de la endotelina) o sildenafil (un inhibidor de la fosfodiesterasa 5) durante al menos los tres meses anteriores al inicio del estudio. El tratamiento concomitante también podía haber incluido anticoagulantes, otros vasodilatadores (por ejemplo, antagonistas de los canales de calcio), diuréticos, oxígeno y digital, pero no una prostaciclina. A estos pacientes se les administró placebo o Tyvaso en cuatro sesiones de tratamiento diarias con una dosis objetivo de 9 inhalaciones (54 mcg) por sesión durante las 12 semanas del estudio. Los pacientes eran en su mayo-

ría mujeres (82 %), tenían HAP idiopática/hereditaria (56 %), secundaria a enfermedades de tejido conectivo (33%) o secundaria al HIV o al uso anterior de anorexígenos (12%); el medicamento oral concomitante fue bosentán en el 70% de los individuos registrados y sildenafil en el otro 30%.

El criterio de valoración principal de la eficacia del estudio fue la variación en la prueba de la distancia caminada en 6 minutos (DC6M) entre la visita basal y la semana 12. La DC6M se midió en el pico de exposición (entre 10 y 60 minutos después de la administración) y 3-5 horas después del bosentán o 0.5-2 horas después de sildenafil. En los pacientes que recibieron Tyvaso, la variación con respecto a la situación basal en la mediana corregida para el placebo de la DC6M en el pico era de 20 metros en la semana 12 (p<0.001). Se realizó una gráfica de la distribución de esas variaciones de la DC6M con respecto a la situación basal en la semana 12 para todos los valores observados (Figura 1). Las DC6M medidas en la exposición valle (definida como la medición de la DC6M al menos 4 horas después de la administración) mejoró en 14 metros. No hubo evaluaciones de la DC6M controladas con placebo después de 12 semanas.

Figura 1: Distribuciones de las variaciones en la DC6M con respecto a la situación basal en la semana 12 durante las concentraciones plasmáticas máximas de Tyvaso

La mediana corregida para el placebo del efecto del tratamiento sobre la DC6M se calculó (usando el estimador de Hodges-Lehmann) para varias subpoblaciones definidas por el cuartil de edad, el sexo, la región geográfica del lugar del estudio, la etiología de la enfermedad, el cuartil de la DC6M basal y el tipo de terapia de base (Figura 2).

Figura 2. Efecto del tratamiento sobre la mediana corregida para el placebo (estimación de Hodges-Lehmann con IC del 95 % de la variación con respecto a la situación basal en la DC6M durante la concentración plasmática máxima de Tyvaso para varios subgrupos

16 DISTRIBUCIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Tyvaso (treprostínilo) solución para inhalación se distribuye en ampollas de PEBD transparentes de 2.9 mL, empacadas en paquetes de cuatro ampollas en una bolsita de aluminio. Tyvaso es una solución límpida e incolora o ligeramente amarillenta que contiene 1.74 mg de treprostínilo por ampolla a una concentración de 0.6 mg/mL.

Las ampollas de Tyvaso son estables hasta la fecha indicada cuando se almacenan en la bolsita de aluminio cerrada a 25 °C (77 °F), con variaciones permitidas entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) [ver Temperatura Ambiente Controlada en la USP]. Una vez que la bolsita de aluminio se abre, las ampollas deben usarse dentro del lapso de 7 días. Debido a que Tyvaso es sensible a la luz, las ampollas sin abrir deben mantenerse en la bolsita de aluminio.

Se debe usar una ampolla de Tyvaso cada día utilizando el Sistema de inhalación Tyvaso. Después de que una ampolla de Tyvaso se abre y transfiere al vasito para el medicamento, la solución debe mantenerse en el aparato por no más de un día (24 horas). Cualquier sobrante de solución deberá desecharse al final del día.

El Kit de inicio del Sistema de inhalación Tyvaso contiene una caja con 28 ampollas de Tyvaso [siete bolsitas de aluminio que contienen cuatro ampollas de 2.9 mL. Cada ampolla contiene 1.74 mg de treprostínilo (0.6 mg por mL)] y el Sistema de inhalación Tyvaso. (NDC 66302-206-01)

El Kit de reposición del Sistema de inhalación Tyvaso contiene una caja con 28 ampollas de Tyvaso [siete bolsitas de aluminio que contienen cuatro ampollas de 2.9 mL. Cada ampolla contiene 1.74 mg de treprostínilo (0.6 mg por mL)] y accesorios. (NDC 66302-206-02)

La caja del Pack de 4 de Tyvaso contiene una bolsita de aluminio con cuatro ampollas de 2.9 mL. Cada ampolla contiene 1.74 mg de treprostínilo (0.6 mg por mL). (NDC 66302-206-03).

17 CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Los pacientes deben ser entrenados adecuadamente en el proceso de administración de Tyvaso, que incluye la posología y la preparación, funcionamiento, limpieza y mantenimiento del Sistema de inhalación Tyvaso, de acuerdo con las instrucciones de uso [ver Posología y administración (2.1)].

Para evitar interrupciones potenciales en la inhalación del medicamento debido al mal funcionamiento del equipo, los pacientes deben tener acceso a un aparato de repuesto del Sistema de inhalación Tyvaso [ver Posología y administración (2.4)].

En caso de que una sesión de tratamiento se omita o interrumpa, la terapia debe reiniciarse lo más pronto posible [ver Posología y administración (2.1)].

Los pacientes deben evitar el contacto de la piel y los ojos con la solución Tyvaso. Si Tyvaso entra en contacto con la piel o los ojos, indique a los pacientes que se enjuaguen inmediatamente con agua [ver Posología y administración (2.4)].

Patente EE.UU. No. 5,153,222

Patente EE.UU. No. 6,765,117

Patente EE.UU. No. 6,521,212

Patente EE.UU. No. 6,756,033

©Copyright 2012 United Therapeutics Corp. Todos los derechos reservados.

Tyvaso es fabricado para:

United Therapeutics Corp.
Research Triangle Park, NC 27709

TYVASO[®] **SISTEMA DE INHALACIÓN**

Instrucciones de uso

TYVASO[®]
(treprostinil) SISTEMA DE INHALACIÓN



Índice

Instrucciones generales	2
Introducción	3
Preparación para el tratamiento con TYVASO	3
Preparación del entorno para el tratamiento	3
Marcas, indicadores y símbolos	4
Obtención de suministros	6
Montaje de su Sistema de inhalación TYVASO	8
Llenado de la cámara del inhalador y el vasito para el medicamento	8
Ensamblaje del inhalador	10
Encendido del inhalador	13
Establecimiento del número de inhalaciones en una sesión de tratamiento	14
Inhalación de su medicamento (TYVASO)	16
Almacenamiento del Sistema de inhalación TYVASO entre las sesiones de tratamiento	20
Limpieza y mantenimiento del Sistema de inhalación TYVASO	24
Limpieza de los accesorios al final del día	24
Limpieza semanal	27
Kit de reposición mensual	27
Reemplazo del inhalador	27
Carga del Sistema de inhalación TYVASO	28
Batería recargable	28
Identificación y resolución de problemas del Sistema de inhalación TYVASO	30
Especificaciones	36
Glosario	38
Información sobre la garantía	40

Instrucciones generales

El Sistema de inhalación TYVASO debe ser manejado con cuidado.

Siga estas importantes instrucciones para asegurar el uso apropiado del aparato:

- Siempre desconecte el aparato después de usarlo.
- No sumerja el aparato en agua u otros líquidos.
- No coloque el aparato en el horno microondas ni en el horno convencional.
- No coloque el aparato ni lo use cerca de campos eléctricos o magnéticos potentes (por ejemplo, hornos microondas, equipos de diagnóstico por imágenes).
- No deje el aparato desatendido con niños pequeños.
- No use el aparato cerca de líquidos y materiales inflamables o superficies calientes.
- Lea todas las instrucciones cuidadosamente para evitar causar algún daño a su Sistema de inhalación TYVASO y ayudar a obtener los mejores resultados.
- Este aparato solo debe usarse bajo indicación de su médico o de un profesional de la salud con licencia.
- Asegúrese de que el contador de inhalaciones se encuentre correctamente programado antes de empezar el tratamiento (ver página 14).

Introducción

Su médico le ha recetado TYVASO® (treprostinilo) solución para inhalación. Por favor, lea el Inserto con información para el paciente, que contiene información importante de seguridad sobre TYVASO.

TYVASO se aspira (inhala) usando el Sistema de inhalación TYVASO, que consiste en un inhalador y sus accesorios.

Estas instrucciones de uso para el Sistema de inhalación TYVASO le proporcionan información importante sobre seguridad. Es importante que usted lea estas instrucciones y el Inserto con información para el paciente antes de instalar y usar el Sistema de inhalación TYVASO. Si tiene alguna pregunta, converse con su médico o farmacia especializada.

Antes de empezar el tratamiento con TYVASO, usted recibirá un Kit de inicio para el paciente, que contiene medicamento para 28 días y dos inhaladores completos (se incluyen todos los accesorios y suministros). Cuando surta su receta de TYVASO todos los meses, usted recibirá un Kit de reposición que contiene medicamento para 28 días y accesorios nuevos. Recibirá un inhalador de reemplazo cada 2 años.

IMPORTANTE

- **No empiece el tratamiento con TYVASO hasta que no haya sido entrenado en el uso del Sistema de inhalación TYVASO. Asegúrese de entender todas las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de entender las instrucciones, siempre consulte con su médico o farmacia especializada.**
- **TYVASO se debe usar solo con el Sistema de inhalación TYVASO.**

Preparación para el tratamiento con TYVASO Preparación del entorno para el tratamiento

Siga estas importantes instrucciones antes de empezar su tratamiento:

- Use el inhalador en un área tranquila y sin distracciones.
- Trate de usar el inhalador cuando sepa que el tratamiento no será interrumpido. Si se presenta alguna distracción durante el tratamiento, puede pausarlo (ver página 19).
- Use el inhalador en un espacio cómodo donde pueda estar de pie o sentado derecho de tal manera que le permita tomar inhalaciones profundas.
- Use el inhalador en un área que le proporcione suficiente espacio para el Sistema de inhalación TYVASO y sus accesorios.
- Obtenga todos los suministros necesarios antes de empezar a preparar el tratamiento (ver páginas 6 y 7).
- Se recomienda el uso del Sistema de inhalación TYVASO en interiores. Asegúrese de usar y almacenar el inhalador en ambientes que mantengan el rango de temperatura y humedad especificados (ver Especificaciones en la página 36).

Marcas, indicadores y símbolos

Inhalador



“START/STOP”
Botón de Tratamiento -
inicia o detiene el
tratamiento

Botón de “ON/OFF” -
cambia entre encendido
completamente o apagado
completamente.

El aparato está equipado con una luz indicadora multifuncional y una luz de control separada para la inhalación.

Luz de control para la inhalación

- Luz verde encendida - inhalar
- Luz verde apagada - exhalar, luego respirar normalmente

Luz indicadora

- Amarilla - listo para funcionar
- Verde - aparato en funcionamiento
- Roja - indica error en el aparato

Mensajes en la pantalla

- 09** Muestra el número de inhalaciones en un ciclo activo.
- PA** (PA) Pausa - se muestra si el usuario pausa la sesión de tratamiento.
- En** (En) Fin - se muestra cuando una sesión de tratamiento se completa.
- LH** (LH) Nivel bajo de hidrógeno (es decir, nivel bajo de agua) - se muestra si el aparato detecta que en la cámara del inhalador falta líquido de contacto o el líquido de contacto no es el adecuado.
- LB** (LB) Batería baja - se muestra si la batería del aparato no tiene suficiente carga para empezar el tratamiento.

Marcas del inhalador



El Sistema de inhalación TYVASO cumple con los requerimientos de Protección Clase II. Los equipos de la Clase II proporcionan precauciones adicionales, que van más allá del aislamiento básico, para brindar protección contra choque eléctrico.



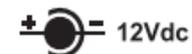
Por favor, lea las instrucciones que se adjuntan y las etiquetas para ver información importante sobre el Sistema de inhalación TYVASO.



El Sistema de inhalación TYVASO tiene una parte Aplicada tipo B. Las partes Aplicadas tipo B cumplen con requerimientos específicos para proporcionar protección contra choque eléctrico y no son adecuadas para aplicaciones cardíacas directas.

! Rx Only

El Sistema de inhalación TYVASO solo debe usarse bajo prescripción de su médico o profesional de la salud con licencia.



El Sistema de inhalación TYVASO requiere una fuente de energía de 12V CC.

Obtención de suministros

Obtenga los siguientes suministros antes de empezar el tratamiento. Solo use las partes y accesorios que vienen incluidos en su kit de inicio o en el kit de reposición mensual. Nota: los suministros no se muestran a escala.

1. Inhalador



2. Recipiente medidor de agua con 45 mL de agua destilada



Use solo agua destilada para llenar su inhalador una vez al día.

3. Paquete de ampollas TYVASO



Use una ampolla por día.

4. Una de las fuentes de energía que se proporcionan



Enchufe para el tomacorriente de CA (2)



Batería recargable



Adaptador de 12V CC

5. Accesorios



Vasitos para el medicamento*



Cubierta de ensamblaje con placa difusora*



Pieza de inhalación*



Boquilla*



2 soportes para filtro*



Filtros (usar 2 por día)*



Tapones*



Registro de tratamiento (tracker)*



Estuche portátil



Envase para agua destilada (opcional)

Nota: Los suministros no se muestran a escala.

*Estos accesorios se reponen todos los meses. Los accesorios de reemplazo se incluyen en el Kit de reposición mensual.

Montaje de su Sistema de inhalación TYVASO

Llenado de la cámara del inhalador y el vasito para el medicamento

Antes de usar su Sistema de inhalación TYVASO, usted debe:

- Lavarse las manos



- Asegurarse de que el inhalador **NO** esté conectado a una fuente de energía
- Asegurarse de que el inhalador se encuentre en una superficie plana y fija mientras lo ensambla

USE SOLO AGUA DESTILADA en el inhalador.

El agua destilada es agua altamente purificada que puede comprarse en la mayoría de los supermercados y farmacias. Se necesita para que el aparato funcione adecuadamente. Si usted usa otro tipo de agua (como agua de botella o agua corriente), el aparato no funcionará adecuadamente.

1

Llene la cámara de color blanco que se encuentra dentro del inhalador con aproximadamente 45 mL de agua destilada (cerca de 1.5 onzas), usando el recipiente medidor de agua que se incluye en el equipo. Llene el recipiente medidor hasta que el agua alcance el nivel entre las dos flechas.



Hay un sensor plateado en la pared interior de la cámara del inhalador. El nivel del agua debe estar por encima del sensor plateado y por debajo del anillo azul en la cámara del inhalador. **NO LLENE** la cámara DEMASIADO, ya que de lo contrario el vasito para el medicamento no podrá colocarse correctamente. Verifique el nivel del agua después de llenar la cámara.



2

Tome un vasito para el medicamento y verifique que no esté dañado ni tenga huecos, rajaduras o dobladuras. No use el vasito para el medicamento si está dañado.

Coloque el vasito para el medicamento vacío dentro de la cámara del inhalador, asegurándose de que la punta inferior del vasito esté en el agua destilada. El vasito se apoyará en el anillo azul.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de colocar solo un vasito para el medicamento. Si coloca varios vasitos, no permitirá que el medicamento fluya.

3

Corte la parte superior de la bolsita de aluminio cuidadosamente; asegúrese de no cortar las ampollas. Cada bolsita de aluminio contiene cuatro (4) ampollas.

Saque una (1) ampolla de TYVASO. Mantenga el resto de las ampollas en la bolsita de aluminio debido a que el medicamento TYVASO es sensible a la luz.

Una ampolla contiene suficiente medicamento para un día de tratamiento sin importar la cantidad de inhalaciones que su médico le haya recetado.



PRECAUCIÓN

Una vez que la bolsita de aluminio se abre, las ampollas deben usarse dentro del lapso de 7 días. Abra solo 1 bolsita cada vez. Deseche las ampollas que no haya utilizado después de 7 días.

4

Sostenga la ampolla en forma vertical (con la tapa hacia arriba) y gire la tapa para romperla.



PRECAUCIÓN

Si el medicamento de la ampolla se derrama en sus manos, láveselas inmediatamente. El contacto del medicamento con la piel puede causar irritación.

5

Ubique la ampolla en posición recta apuntando directamente hacia el centro del vasito para el medicamento para evitar derrames.

Suavemente, presione la ampolla para que el medicamento caiga en el vasito. Presione hasta que vacíe todo el contenido. Verifique que todo el medicamento esté en el vasito.



Ensamblaje del inhalador

El Sistema de inhalación TYVASO está diseñado de tal forma que todas las partes se ensamblan de una sola manera.

Cuando el aparato está ensamblado correctamente, las partes deben unirse fácilmente.

No fuerce las partes para que se unan.



1 Verifique visualmente para asegurarse de que la placa difusora azul de plástico y el anillo negro se encuentren colocados correctamente en la cubierta de ensamblaje. Deben verse como se puede apreciar en las imágenes de abajo.

En el improbable caso de que la placa difusora esté suelta o desconectada, use una nueva cubierta de ensamblaje. Si necesita ordenar una nueva cubierta de ensamblaje, comuníquese con su farmacia especializada.



2 Alinee el círculo en el costado de la cubierta de ensamblaje con el círculo en el costado del inhalador. Presione hacia abajo y enrosque la cubierta de ensamblaje en el inhalador girando en sentido horario (derecha) hasta que escuche un clic, lo cual indica que la cubierta de ensamblaje está conectada por completo al vasito para el medicamento. Cuando la cubierta de ensamblaje se encuentra adecuadamente alineada, el orificio del soporte para el filtro apuntará a la parte posterior del inhalador.



IMPORTANTE

La cubierta de ensamblaje hace "clic" solo la primera vez que se conecta al vasito para el medicamento. Si usted reposiciona la cubierta de ensamblaje, no escuchará otro clic.

3 Inserte la pieza para inhalación dentro del orificio superior de la cubierta de ensamblaje y gire hacia la parte delantera del inhalador. Presione la pieza para inhalación suavemente hacia abajo para asegurarse de que esté bien colocada en la cubierta de ensamblaje.



4 Inserte la boquilla en la pieza para inhalación.



5 Cada día tendrá que usar un nuevo filtro en cada soporte para filtro.

Para instalar un nuevo filtro:

- Abra el soporte para filtro desenroscando las dos mitades.
- Coloque el nuevo filtro en una de las mitades del soporte para filtro.
- Cierre el soporte para filtro enroscando las dos mitades juntas hasta que llegue al tope.

Nota: Los soportes para filtro nuevos ya vienen con filtros nuevos instalados.

Abrir



Cerrar



Ensamblaje del inhalador (continúa)

6

Inserte uno de los soportes para filtro en el orificio ubicado a tal fin a un lado de la cubierta de ensamblaje e inserte el otro soporte para filtro en el orificio de la parte inferior de la pieza para inhalación. Los dos soportes para filtro son idénticos, así que pueden ser usados indistintamente en los orificios.

Asegúrese de insertar los soportes para filtro en forma recta en los orificios; no lo haga en forma diagonal. Si es necesario, gire la pieza para inhalación para que pueda insertar el soporte para filtro sin que el aparato se lo impida.



7

Cuando el inhalador se encuentre completamente ensamblado, debe quedar como se ilustra en la foto que se muestra abajo.

Para su conveniencia, gire la pieza para inhalación para que pueda ver mejor las luces indicadoras y la pantalla, que le proporcionan avisos importantes durante su tratamiento.



Encendido del inhalador

1

Conecte su aparato a una de las opciones de fuentes de energía enchufando un extremo del cable de alimentación en la parte posterior del inhalador y el otro extremo a la fuente de energía.

Si usa la batería recargable, asegúrese de que el inhalador no esté también enchufado al tomacorriente de CA.



2

Para encender el inhalador, presione y sostenga el botón ON/OFF por aproximadamente 3 segundos. Cuando escuche el pitido corto y la luz amarilla se ilumine, suelte el botón de ON/OFF. Recuerde presionar el centro del botón de ON/OFF cuando encienda o apague el inhalador.

Cuando el inhalador esté encendido, la pantalla mostrará el último número de inhalaciones programadas y una luz amarilla aparecerá junto a la pantalla.

Asegúrese de que este número coincida con el número de inhalaciones prescritas para esa sesión de tratamiento. Si no coincide, pase a la siguiente página para ver las instrucciones sobre cómo establecer el número de inhalaciones en una sesión de tratamiento.



Establecimiento del número de inhalaciones en una sesión de tratamiento

Usted inhalará TYVASO durante 4 sesiones de tratamiento cada día. Durante cada sesión de tratamiento, usted hará una serie de inhalaciones a través de la boquilla del Sistema de inhalación TYVASO.

Su médico le prescribirá el número de inhalaciones que debe realizar en cada sesión de tratamiento.

Debe registrar el número de inhalaciones en su Registro de tratamiento (tracker).

Lunes Estoy realizando 6 inhalaciones por cada sesión de tratamiento

FECHA: 1/19/2012

INHALACIONES								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
●	●	●	●	●	●	●	●	●
●	●	●	●	●	●	●	●	●
●	●	●	●	●	●	●	●	●
●	●	●	●	●	●	●	●	●

1 HORA: 8:15 AM
2 HORA:
3 HORA:
4 HORA:

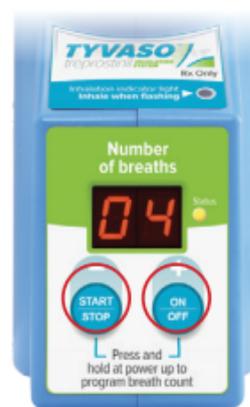
(ejemplo de Registro de tratamiento)

1

Asegúrese de que el inhalador esté apagado. Para apagar el aparato, presione y sostenga el botón ON/OFF por 3 segundos. Cuando escuche el pitido corto y la pantalla se apague, suelte el botón de ON/OFF.

Para establecer el número de inhalaciones, presione y sostenga los botones START/STOP y ON/OFF al mismo tiempo hasta que el aparato emita tres (3) pitidos cortos y la pantalla parpadee.

El parpadeo de la pantalla indica que el inhalador se encuentra en el modo de programación de inhalaciones. No puede empezar el tratamiento mientras la pantalla esté parpadeando.

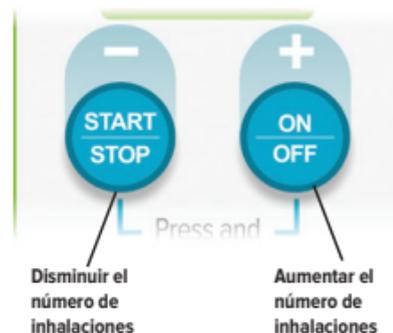


2

Para aumentar el número de inhalaciones, presione el botón + (ON/OFF).

Para disminuir el número de inhalaciones, presione el botón - (START/STOP).

Recuerde presionar el centro de los botones.

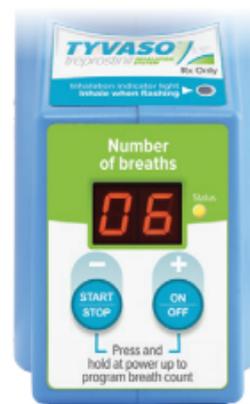


3

Una vez que haya ingresado el número de inhalaciones prescritas, retire las manos del aparato y espere aproximadamente 15 segundos.

Después de aproximadamente 15 segundos, la pantalla ya no parpadeará y el aparato emitirá tres pitidos cortos, indicando que ha grabado el nuevo número de inhalaciones. El nuevo número de inhalaciones aparecerá en la pantalla.

Asegúrese de que el número de inhalaciones en la pantalla coincida con el número de inhalaciones que le han recetado. Si los números no coinciden, repita los pasos 1-3.



Inhalación de su medicamento TYVASO® (treprostinilo) solución para inhalación

Usted inhalará TYVASO durante 4 sesiones de tratamiento cada día. Durante cada sesión de tratamiento, usted hará una serie de inhalaciones a través de la boquilla del Sistema de inhalación TYVASO.

IMPORTANTE

Antes de inhalar su medicamento, verifique el número en la pantalla para asegurarse de que coincida con el número de inhalaciones prescritas para esa sesión de tratamiento. Registre este número en su Registro de tratamiento (tracker).



Si el número de inhalaciones en la pantalla no coincide con el número de inhalaciones que le han recetado, pase a la página 14 "Establecimiento del número de inhalaciones en una sesión de tratamiento" y repita los pasos 1-3.

Recomendaciones para la inhalación

Técnica:

Cuando inhale cada tratamiento de TYVASO, asegúrese de mantener el aparato nivelado, dirigiendo el flujo del medicamento hacia la garganta y no hacia el cielo de la boca.

Cierre los labios alrededor de la boquilla para asegurarse de inhalar la cantidad completa de TYVASO que sale del aparato.

Inhalación:

Cada inhalación debe durar aproximadamente 3 segundos, realizando "respiraciones completas normales". No contenga la respiración. Exhale normalmente y prepárese para la siguiente inhalación.

1

Sostenga el aparato en forma vertical tal como se muestra abajo. Asegúrese de que pueda ver la pantalla y las luces claramente y de que sus manos no cubran la pantalla o las luces mientras sostiene el inhalador. Si la pieza de inhalación o la boquilla bloquean su vista de la pantalla o las luces, mueva la pieza de inhalación para verlas.



Inhalación de su medicamento TYVASO® (treprostinilo) solución para inhalación (continúa)

2

Lleve a cabo los pasos A-G para completar una sesión de tratamiento. Siga las instrucciones exactamente como se indican para asegurarse de recibir la dosis correcta de medicamento.

A



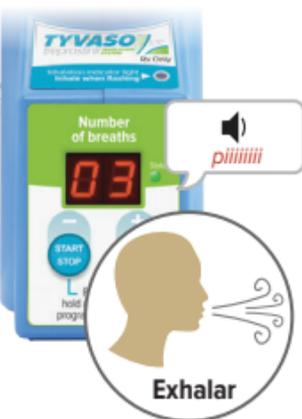
Presione el botón START/STOP para iniciar el tratamiento.

B



La luz indicadora verde se prende y el aparato emite dos (2) pitidos cortos.

C



Cuando el aparato emita un (1) pitido largo, exhale completamente.

D

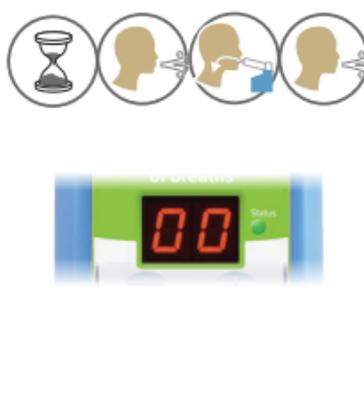


Después de que el aparato emita un pitido corto y mientras la luz de control para la inhalación esté parpadeando en verde, apriete los labios alrededor de la boquilla e inhale lentamente mientras dure el pitido (por lo menos 3 segundos). Exhale normalmente, marque un círculo en el Registro de tratamiento (tracker) y prepárese para la siguiente inhalación.

⚠ PRECAUCIÓN

Si parece que el medicamento no está fluyendo bien, el sistema puede haberse instalado incorrectamente. Vea la sección de Identificación y solución de problemas, páginas 32-35, para los detalles.

E



Repita los pasos B a D para el número de inhalaciones prescritas y hasta que la pantalla muestre la cuenta regresiva a "00".

F



Después de la inhalación final, la pantalla mostrará "00" y luego "En", lo cual indica que la sesión de tratamiento está completa.

Marque el número de inhalaciones realizadas en su Registro de tratamiento.

G



Para apagar el aparato, presione y sostenga el botón ON/OFF por 3 segundos y luego suéltelo.

Si el aparato se deja en el modo "En" por más de 60 segundos, se apagará automáticamente.

3

Para detener el tratamiento entre inhalaciones, presione el botón START/STOP. La pantalla mostrará "PA".



Para reiniciar el tratamiento, presione START/STOP nuevamente. "PA" desaparecerá y la pantalla mostrará el número de inhalaciones restantes.

Si el inhalador se desconecta de su fuente de energía por alguna razón (por ejemplo, un apagón), conecte el aparato a una fuente de energía nuevamente. Siga las instrucciones de la página 13 para encender el inhalador. La pantalla mostrará cuántas inhalaciones le faltan en esa sesión de tratamiento. Presione el botón START/STOP para continuar su sesión de tratamiento.

Almacenamiento del Sistema de inhalación TYVASO entre las sesiones de tratamiento

Si tiene más sesiones de tratamiento restantes en el día, lleve a cabo los siguientes pasos.

Si ha completado su última sesión de tratamiento del día, pase a *Limpieza y mantenimiento del Sistema de inhalación TYVASO* (ver página 24).

Asegúrese de empacar todas las partes, incluida una fuente de energía de repuesto, en el estuche portátil cuando transporte su inhalador.

1

Desconecte el inhalador de su fuente de energía



2

Retire ambos soportes para filtro.

NO retire los filtros de sus soportes hasta después de la última sesión de tratamiento del día.



IMPORTANTE

Cuando retire los accesorios entre las sesiones de tratamiento, sostenga el aparato de su base para evitar que el medicamento se derrame.

3

Retire la boquilla.



Almacenamiento del Sistema de inhalación TYVASO entre las sesiones de tratamiento (continúa)

4

Retire la pieza de inhalación.



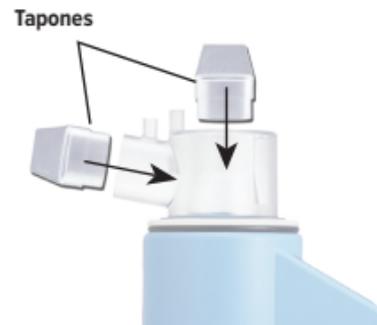
5

Deje la cubierta de ensamblaje y el vasito para el medicamento (con el medicamento dentro) conectado al aparato.



6

Inserte un tapón en cada uno de los orificios de la cubierta para ensamblaje para evitar que el medicamento se derrame.



IMPORTANTE

Si los tapones no están colocados, el medicamento puede derramarse. Si derrama el medicamento, vuelva a empezar con una ampolla nueva.

7

El inhalador con la cubierta de ensamblaje colocada y todos los accesorios pueden ser almacenados en el estuche portátil entre las sesiones de tratamiento.



IMPORTANTE

Almacene el inhalador en posición vertical hasta la siguiente sesión de tratamiento. Pase a la página 36 para ver información adicional sobre almacenaje y transporte.

Limpeza y mantenimiento del Sistema de inhalación TYVASO

Limpeza de los accesorios al final del día

1

Desconecte el aparato de su fuente de energía.



2

Retire ambos soportes para filtro.



3

Abra los soportes para filtro desenroscándolos en direcciones opuestas.

Retire y deseche los filtros usados.



4

Retire la boquilla.



5

Retire la pieza de inhalación.



6

Retire la cubierta de ensamblaje girándola en sentido antihorario (a la izquierda). El vasito para el medicamento debe quedar sujeto a la cubierta de ensamblaje.



PRECAUCIÓN

Si el medicamento del vasito para el medicamento se derrama en sus manos, láveselas inmediatamente.

El contacto del medicamento con la piel puede causar irritación.

Limpeza de los accesorios al final del día (continúa)

7

Retire el vasito para el medicamento presionando suavemente en los costados donde está sujeto a la cubierta de ensamblaje. Vacíe el vasito para el medicamento en el lavatorio o basurero y luego deséchelo.

Tenga cuidado de no derramar el medicamento cuando retira o desecha el vasito.

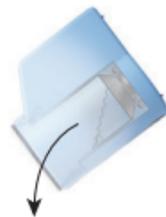


IMPORTANTE

Deseché el restante de la solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo) en forma apropiada. Deseché el vasito de plástico para el medicamento. No vuelva a usar el vasito para el medicamento. No recicle el vasito para el medicamento.

8

Vacíe el agua destilada de la cámara y deje que el inhalador se seque al aire colocándolo del revés. Puede limpiar la cámara con un paño suave o papel toalla para secar la humedad.



9

Limpe los accesorios (mostrados abajo) a mano con agua tibia ligeramente jabonosa y luego enjuáguelos muy bien con agua. Deje que los accesorios se sequen al aire.



IMPORTANTE

No coloque el inhalador en agua o en el lavaplatos. No coloque el inhalador o sus accesorios en un horno microondas ni en un horno convencional.

10

Una vez que todos los accesorios estén secos, los soportes para filtro, la pieza de inhalación, la boquilla, la cubierta de ensamblaje y el inhalador pueden almacenarse en el estuche portátil hasta la sesión de tratamiento del siguiente día.



Limpeza semanal

- Una vez a la semana, use un paño limpio para limpiar el interior de la cámara del inhalador y asegúrese de limpiar el disco al fondo del aparato. Puede limpiar la parte exterior del aparato si tiene dificultad para ver las luces o botones. Una limpieza apropiada le ayudará a evitar corrosión y fugas y a mantener su inhalador funcionando correctamente.

Kit de reposición mensual

- Una vez al mes, usted recibirá de su farmacia especializada un kit de reposición que vendrá con un nuevo set de accesorios. Verifique que se hayan incluido todas las partes en su envío (ver página 7). Una vez que el kit llegue, deseche la cubierta de ensamblaje, la pieza de inhalación, la boquilla y los dos soportes para filtro usados. No recicle los accesorios usados.

Reemplazo del inhalador

- El inhalador debe ser reemplazado cada dos (2) años, contados desde el primer día de uso. Los inhaladores de reposición serán provistos por su farmacia especializada.

IMPORTANTE

Las reparaciones del Sistema de inhalación de TYVASO deben ser llevadas a cabo por el fabricante. Cualquier intento de alterar el aparato invalida la garantía y puede causar un mal funcionamiento.

Carga del Sistema de inhalación TYVASO

Batería recargable

La batería recargable viene con sus propias instrucciones de uso. Vea estas instrucciones para mayor información.

- Su Sistema de inhalación TYVASO viene con una batería recargable portátil. **NO** use otras baterías.



- La batería solo puede ser recargada con el enchufe para el tomacorriente de CA que viene con su inhalador.



- Para verificar el nivel de voltaje de la batería, presione y sostenga el botón azul ubicado en la parte delantera de la batería. Solo puede verificar el nivel de voltaje de la batería cuando la batería no esté enchufada a una fuente de energía.

La luz ubicada debajo del botón se encenderá e indicará el nivel de carga de la batería. Una luz roja indica que la batería necesita ser cargada. Una luz verde indica que la batería está lista para operar el aparato.

Presionar y sostener
Luz indicadora de
carga de la batería



IMPORTANTE

Cuando recibe una batería nueva, puede llegar cargada parcialmente. Siempre cargue una batería nueva antes de usarla por primera vez.

- Para cargar la batería, conecte el enchufe para el tomacorriente de CA a la batería y al tomacorriente de la pared.

Una luz amarilla en la parte delantera de la batería se prenderá, indicando que la batería se está cargando.

- La batería puede tomar hasta 40 horas para cargarse completamente. No puede usar el Sistema de inhalación TYVASO con la batería mientras se está cargando.

Una batería completamente cargada normalmente durará hasta 200 inhalaciones. Una batería cargada durante una noche (cerca de 10 horas) normalmente durará para un día de terapia como máximo (unas 40 inhalaciones).



IMPORTANTE

Asegúrese de que la batería no esté conectada al inhalador mientras se está cargando. La batería se cargará más lentamente y requerirá más tiempo para cargarse por completo si se encuentra enchufada al inhalador.

- Debe conectar la batería cargada al Sistema de inhalación TYVASO solo para su tratamiento. Cuando use la batería para hacer funcionar el aparato, asegúrese de que la batería no esté enchufada a una fuente de energía.

- Una vez que complete su sesión de tratamiento, desconecte el enchufe de la batería del inhalador.

- Cargue la batería cuando no la esté usando para hacer funcionar el aparato.

- Siempre tenga su enchufe para el tomacorriente de CA o adaptador de 12V CC disponibles como respaldo, por si acaso la batería no está cargada.



Identificación y resolución de problemas del Sistema de inhalación TYVASO

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
Batería baja (LB) 	<ul style="list-style-type: none">Batería baja	<ul style="list-style-type: none">Desconecte la batería del aparato. Cargue la batería conectándola al enchufe para el tomacorriente de CA y el tomacorriente en la pared.Use una fuente de energía alternativa, como el enchufe para el tomacorriente de CA o el adaptador de 12V CC, para el tratamiento.
	<ul style="list-style-type: none">Adaptador defectuoso (enchufe para el tomacorriente de CA o adaptador de 12V CC)	<ul style="list-style-type: none">Asegúrese de que el enchufe está conectado correctamente al tomacorriente en la pared.
	<ul style="list-style-type: none">El enchufe para el tomacorriente de CA está todavía conectado a la batería y la batería está conectada al aparato.	<ul style="list-style-type: none">Apague el aparato (ver página 14).Desconecte el enchufe para el tomacorriente de CA de la batería.Verifique el estado de la batería, siguiendo las instrucciones de la página 28.
		<ul style="list-style-type: none">Si el aparato está conectado a una fuente de energía apropiada y aun así no funciona, comuníquese con su farmacia especializada para que le envíen un repuesto.

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
Nivel bajo de hidrógeno (LH) 	<ul style="list-style-type: none">La cámara del inhalador está vacía o el nivel de agua destilada en la cámara está demasiado bajo. 	<ul style="list-style-type: none">Desconecte el aparato de su fuente de energía. Retire la cubierta de ensamblaje cuidadosamente, asegurándose de no derramar el medicamento. Vacíe la cámara del inhalador y luego vuelva a llenarla con agua destilada y vuelva a colocar la cubierta de ensamblaje (ver página 8).
	<ul style="list-style-type: none">El agua destilada que está usando está demasiado purificada.	<ul style="list-style-type: none">Vacíe la cámara del inhalador. Añada 1 cucharadita de agua corriente al recipiente medidor de agua. Llene el recipiente medidor con agua destilada hasta el nivel situado entre las dos flechas marcadas en el recipiente (ver página 8). Vierta el contenido del recipiente en la cámara del inhalador.
		<ul style="list-style-type: none">Si el aparato está conectado a una fuente de energía apropiada y aun así no funciona, comuníquese con su farmacia especializada para que le envíen un repuesto.

Identificación y resolución de problemas del Sistema de inhalación TYVASO (continúa)

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
El medicamento no sale del inhalador durante la sesión de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> No hay solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo) en el vasito para el medicamento 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato de su fuente de energía. Llene el vasito para el medicamento con una ampolla de TYVASO.
	<ul style="list-style-type: none"> El vasito para el medicamento está dañado 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato de su fuente de energía. Cambie el vasito para el medicamento.
	<ul style="list-style-type: none"> El nivel del agua destilada en la cámara del inhalador es muy alto 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato de su fuente de energía. Vacíe la cámara del inhalador y luego vuelva a llenarla con 45 mL de agua destilada. 
	<ul style="list-style-type: none"> Hay varios vasitos para el medicamento sujetos a la cubierta de ensamblaje 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato de su fuente de energía. Retire y deseche todos los vasitos para el medicamento que haya en el aparato. Coloque un solo vasito para el medicamento nuevo dentro de la cámara del inhalador y llénelo con una (1) ampolla de TYVASO.

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
Dificultad para inhalar el medicamento a través de la boquilla	<ul style="list-style-type: none"> El filtro está obstruido 	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte el aparato de su fuente de energía. Reemplace el filtro (ver página 11).



Identificación y resolución de problemas del Sistema de inhalación TYVASO (continúa)

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
No se escuchó el “clic” al momento de ajustar la cubierta de ensamblaje	<ul style="list-style-type: none">No hay un vasito para el medicamento en la cámara del inhalador	<ul style="list-style-type: none">Coloque un vasito para el medicamento vacío en la cámara del inhalador y llénelo con una ampolla de TYVASO.
	<ul style="list-style-type: none">Hay varios vasitos para el medicamento sujetos a la cubierta de ensamblaje 	<ul style="list-style-type: none">Desconecte el aparato de su fuente de energía. Retire y deseche todos los vasitos para el medicamento que haya en el aparato. Coloque un solo vasito para el medicamento nuevo dentro de la cámara del inhalador y llénelo con una (1) ampolla de TYVASO.
	<ul style="list-style-type: none">La cubierta de ensamblaje no está fija en su lugar 	<ul style="list-style-type: none">Desconecte el aparato de su fuente de energía. Alinee el círculo del costado de la cubierta de ensamblaje con el círculo en el costado del inhalador. Presione hacia abajo y enrosque la cubierta de ensamblaje en el inhalador girando en sentido horario (derecha) hasta que escuche un clic, lo que indica que la cubierta de ensamblaje está conectada por completo al vasito para el medicamento.

Problema	Causas posibles	Acciones correctivas
Pérdida de energía durante el tratamiento	<ul style="list-style-type: none">El inhalador está desconectado de su fuente de energía	<ul style="list-style-type: none">Conecte el inhalador a la fuente de energía nuevamente y presione el botón ON/OFF para encender el inhalador. La pantalla mostrará cuántas inhalaciones le faltan en esa sesión de tratamiento. Presione el botón START/STOP para continuar su sesión de tratamiento.
	<ul style="list-style-type: none">La fuente de energía está temporalmente fuera de servicio (por ejemplo, un apagón debido a una tormenta)	<ul style="list-style-type: none">Conecte el inhalador a la fuente de energía nuevamente y encienda el inhalador (ver página 13). La pantalla mostrará cuántas inhalaciones le faltan en esa sesión de tratamiento. Presione el botón START/STOP para continuar su sesión de tratamiento.

Especificaciones

Inhalador

Modelo	TD-100/A
Tamaño	98 x 66 x 105 mm
Peso, inhalador	280 g (9.9 onzas)
Formas de energía	Enchufe para el tomacorriente de CA Adaptador de 12V CC Batería recargable de 12V
Energía	12V CC, 1.5A máximo
Consumo de energía durante el funcionamiento	18 Vatios máximo
Frecuencia ultrasónica	2.4 MHz (nominal)
Tasa de nebulización	0.50 - 0.55 mg/min (0.9 % de solución salina)
Capacidad del vasito para el medicamento	6 mL, nominal
Capacidad de la cámara para el líquido de contacto	45 mL, nominal
Clase de protección eléctrica	II Tipo B
Temperatura y humedad para almacenamiento	-5 a 40 °C / 20-80 % de humedad relativa
Temperatura y humedad para el funcionamiento	15 a 25 °C / 40-75 % de humedad relativa

Dimensiones del envase (Longitud x Ancho x Altura aproximados)

Kit de inicio para el paciente (PSK)	12.2" x 14.3" x 16.0" (30 cm x 36.3 cm x 40.6 cm)
Kit de reposición mensual (MRK)	9.9" x 6.1" x 16.1" (25.1 cm x 15.5 cm x 40.9 cm)

Especificaciones de masa y partículas de TYVASO para 9 inhalaciones

Mediana del diámetro aerodinámico de la masa (MMAD)*	media = 2.0 µm DE = 0.3
Dosis total emitida por inhalación**	media = 6.0 µg DE = 0.4
Total de masa aerodinámica*	media = 58 µg DE = 5.9
Total de dosis respirable*	media = 44.6 µg DE = 3.5
Fracción respirable*	media = 73 % DE = 5 %
Desviación estándar geométrica (DEG)*	media = 2.6 µm DE = 0.4

* n = 108 mediciones de datos de r=3 inhaladores. Cada medición de datos fueron 9 inhalaciones.

** n = 216 mediciones de datos de r=6 inhaladores. Cada medición de datos fue 1 inhalación.

Accesorios

ON-100HPA	Batería recargable
ON-100Z	Adaptador de 12V CC
ON-100N-US	Enchufe para el tomacorriente de CA
ON-102/1/C	Vasito para el medicamento, cantidad - 16
ON-109	Filtros
ON-120/C	Tapones
ON-101/C	Soporte para filtro
TD-103/C	Cubierta de ensamblaje con placa difusora
ON-104/C	Pieza de inhalación
ON-105/C	Boquilla
TD-118	Recipiente medidor para agua
TD-153	Estuche portátil
TD-155	Envase para agua destilada

Glosario

Accesorios: Partes del Sistema de inhalación TYVASO. Ver páginas 6 y 7.

Agua destilada: Agua que es altamente purificada para que contenga solo los elementos esenciales.

Ampolla: Vial de plástico transparente ligero sellado que contiene TYVASO® (treprostinilo) solución para inhalación para un (1) día de uso.

Anillo negro: Sellante redondo que encaja en la parte inferior de la cubierta de ensamblaje. El sellante asegura que TYVASO no se mezcle con el agua destilada que se encuentra en la cámara del inhalador.

Boquilla: Parte plástica a través de la cual usted aspirará (por la boca) para inhalar TYVASO.

Botón de ON/OFF: Control activado manualmente ubicado al frente del inhalador que cambia entre los estados de completamente encendido o completamente apagado.

Botón de Start/Stop del tratamiento: Control activado manualmente ubicado en la parte delantera del aparato que permite empezar o pausar el tratamiento.

Cubierta de ensamblaje: Accesorio plástico que contiene la placa difusora y conecta la boquilla, la pieza de inhalación y los soportes para filtro con la base del inhalador.

Cámara para agua: Parte hueca de color blanco ubicada en el centro del inhalador en la cual se colocan el agua destilada y el vasito para el medicamento.

Farmacia especializada: Una farmacia que vende solo medicamentos y aparatos médicos especializados. Su farmacia especializada es una buena fuente de información sobre TYVASO y el Sistema de inhalación TYVASO.

Filtro: Pañito blanco que se coloca dentro de los soportes para filtro.

Indicaciones: Señales (de sonido y visuales) que lo guían durante las sesiones de tratamiento.

Inhalador: Base del Sistema de inhalación TYVASO a la cual se conectan los accesorios. El inhalador contiene la pantalla y luces.

Inhalar: Forma de aspirar TYVASO con el Sistema de inhalación TYVASO.

Luz de control para la inhalación: LED verde ubicado en la superficie superior del inhalador que le indica cuándo debe inhalar.

Luz indicadora: LED multicolor ubicado en la parte delantera del inhalador que indica el estado operativo del aparato.

Pantalla: Área pequeña del inhalador en la que se muestran números y letras para guiarlo durante sus sesiones de tratamiento.

Pieza de inhalación: Accesorio plástico que conecta la boquilla con la cubierta de ensamblaje.

Placa difusora: Pieza de plástico azul que se encuentra dentro de la cubierta de ensamblaje. La placa difusora ayuda a convertir a TYVASO en partículas del tamaño adecuado para inhalar.

Sensor: Objeto plateado ubicado en la pared interior de la cámara del inhalador. El sensor debe estar cubierto con agua destilada para que el Sistema de inhalación TYVASO funcione correctamente.

Sesión de tratamiento: Una de las 4 sesiones diarias durante las que se administrará TYVASO mediante un número específico de inhalaciones.

Soportes para filtro: Accesorios plásticos en los que se colocan los filtros.

Tapones: Accesorios plásticos que se colocan en los orificios de la cubierta de ensamblaje entre las sesiones de tratamiento. Los tapones ayudan a que TYVASO no se derrame en el caso de que el inhalador se voltee.

TYVASO: El medicamento de venta con receta médica que usará con el Sistema de inhalación TYVASO.

Vasito para el medicamento: Vasito plástico desechable en forma de cono en el cual se coloca TYVASO. El vasito para el medicamento se coloca dentro de la cámara del inhalador.

Información sobre la garantía

Su Sistema de inhalación TYVASO está cubierto por una garantía de reposición completa o reparación durante dos (2) años desde la fecha de recepción del Kit de inicio del Sistema de inhalación TYVASO o cinco (5) años desde la fecha de manufactura, la que ocurra primero. La garantía solo es de aplicación para el aparato del Sistema de inhalación TYVASO. Los componentes accesorios no están cubiertos por la garantía.

Las circunstancias que pueden anular su garantía incluyen:

- Modificación o desmontaje del aparato del Sistema de inhalación TYVASO por cualquiera que no sea un técnico autorizado de la fábrica.
- No cumplir con las instrucciones escritas en el manual de *instrucciones de uso* al usar el Sistema de inhalación TYVASO.
- Uso no aprobado del Sistema de inhalación TYVASO.

Para todas sus preguntas relacionadas con la reparación o la garantía de su Sistema de inhalación TYVASO, comuníquese con su farmacia especializada. Debe tener la siguiente información disponible:

- Número de serie del aparato (ubicado en la parte inferior del Sistema de inhalación TYVASO).
- Fecha en que el Sistema de inhalación TYVASO se adquirió.
- Naturaleza del problema y medidas tomadas para arreglarlo.

TYVASO
(treprostinil) SISTEMA DE INHALACIÓN



Esta página se ha dejado en blanco en forma intencional

TYVASO® SISTEMA DE INHALACIÓN

Instrucciones de uso

La solución para inhalación TYVASO solo se puede usar bajo prescripción médica.

TYVASO es una marca registrada de United Therapeutics Corporation.

Documentación emitida en marzo de 2013

Para preguntas e información o para reportar una reacción adversa, por favor llame al 1-866-458-6479.

Información de contacto para emergencias

Médico: _____

Enfermera educadora: _____

Farmacia especializada: _____

United Therapeutics: _____

