

---

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Tyvaso** **Treprostinil 0,6 mg/ml** **Solución para Inhalar**

Industria Estadounidense  
EXPENDIO BAJO RECETA

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES TYVASO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TYVASO**
- 3. CÓMO USAR TYVASO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TYVASO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES TYVASO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Tyvaso** es un medicamento utilizado en adultos para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP) y la hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI), que son enfermedades que provocan aumento de la presión arterial en las arterias de los pulmones. **Tyvaso** mejora la capacidad de hacer ejercicio, disminuyendo el efecto 4 horas después de su administración. El cronograma de tratamiento puede ajustarse para las actividades previstas. Se desconoce si **Tyvaso** es seguro o efectivo en personas menores de 18 años de edad.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TYVASO**

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Tyvaso**

Informe a su médico acerca de todas sus enfermedades, incluyendo si usted:

- tiene una enfermedad pulmonar, como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC),
- tiene una infección pulmonar,
- tiene problemas en el hígado o en los riñones,
- tiene presión arterial baja,
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si **Tyvaso** dañará a su bebé por nacer. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciben **Tyvaso**.

---

El uso de **Tyvaso** durante el embarazo debe hacerse por expresa indicación y bajo supervisión del médico.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si **Tyvaso** pasa a la leche materna. Converse con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras está recibiendo **Tyvaso**.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. **Tyvaso** y otros medicamentos pueden afectarse entre sí.

Informe especialmente a su médico si toma alguno de estos medicamentos:

- medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre,
- medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos),
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o enfermedades cardíacas,
- un medicamento para tratar el aumento de colesterol y triglicéridos llamado gemfibrozil.
- un antibiótico llamado rifampicina.

### 3. CÓMO USAR TYVASO

- Reciba **Tyvaso** cada día exactamente como su médico se lo indique. Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
- Consulte las Instrucciones de Uso detalladas del Sistema de Inhalación de **Tyvaso**.
- **Tyvaso** es inspirado (inhalado) a través de la boca hacia los pulmones. **Tyvaso** sólo debe utilizarse con el Sistema de Inhalación de **Tyvaso**.
- No mezcle la solución de **Tyvaso** con otros medicamentos en el Sistema de Inhalación de **Tyvaso**.
- **Tyvaso** se administra en 4 sesiones de tratamiento diarias durante las horas de vigilia (cuando está despierto). Las sesiones deben tener alrededor de 4 horas de diferencia entre cada una.
- Al comienzo de cada día tomará alrededor de 5 minutos preparar el Sistema de Inhalación de **Tyvaso**. Cada sesión de tratamiento durará de 2 a 3 minutos, su médico le indicará cuántas inspiraciones debe realizar en cada sesión.
- Reciba su primera sesión de tratamiento con **Tyvaso** por la mañana y su última sesión de tratamiento antes de acostarse.
- Si omite una dosis de **Tyvaso** tómela tan pronto como se acuerde.
- No permita que la solución de **Tyvaso** entre en contacto con sus ojos o piel. Si lo hace, lave la piel o los ojos de inmediato con agua.
- No ingiera la solución de **Tyvaso** por vía oral.
- Utilizando el registro de tratamiento, registre el número de inspiraciones realizadas durante cada sesión de tratamiento (4 veces al día). Usted debe traer su registro de tratamiento a sus citas médicas, ya que puede que su médico quiera revisarlo con usted.

#### **Si recibe más Tyvaso del que debe:**

Ante la eventualidad de haber recibido una dosis mayor a la que debiera de **Tyvaso** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

---

Al igual que todos los medicamentos, **Tyvaso** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar **Tyvaso** y póngase en contacto con su médico.

Los efectos secundarios más comunes de **Tyvaso** incluyen:

- tos,
- dolor de cabeza,
- mareos,
- náuseas,
- diarrea,
- enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor),
- irritación y dolor de garganta,
- desmayo o pérdida de conciencia.

**Tyvaso** puede causar efectos secundarios serios, como por ejemplo:

- riesgo de hemorragia en personas que toman medicamentos que alteran la coagulación de la sangre (anticoagulantes) o, si usted tiene presión arterial baja, **Tyvaso** puede bajar la presión arterial aún más.

Informe a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de **Tyvaso**. Para obtener más información, consulte a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE TYVASO

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Una vez abierta la bolsa que contiene las ampollas, utilizar las ampollas dentro de los 7 días.**

- **Tyvaso** es sensible a la luz. Las ampollas de **Tyvaso** sin abrir deben almacenarse en la bolsa laminada.
- Después de abrir la ampolla de **Tyvaso**, la solución para inhalar se coloca en el vaso para el medicamento en el Sistema de Inhalación de **Tyvaso**. Allí puede mantenerse por no más de 1 día (24 horas).
- La cantidad de **Tyvaso** que queda en el vaso para el medicamento al final del día debe desecharse.
- El Sistema de Inhalación de **Tyvaso** puede almacenarse en el estuche de transporte cuando no está en uso (por ejemplo: entre las sesiones de tratamiento o durante la noche). Si va a guardarlo entre las sesiones de tratamiento, asegúrese de que los conectores están colocados firmemente en la parte de la cámara para evitar el derrame de **Tyvaso**.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Tyvaso

El principio activo es Treprostinil

Cada ampolla contiene: 1,74 mg de Treprostinil (0,6 mg por ml). Los demás componentes son: Cloruro de Sodio, Citrato de Sodio, Hidróxido de Sodio, Ácido Clorhídrico, Agua para Inyectables c.s.p. 2,9 ml. Hidróxido de Sodio y/o Ácido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH.

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Tyvaso** se presenta en ampollas transparentes que contienen una solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

Envase por 28 ampollas (cada envase contiene 7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una).

---

Envase por 28 ampollas (cada envase contiene 7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una) + kit para inhalación: 2 dispositivos para inhalación + accesorios: pieza de inhalación, boquilla, cubierta para filtro, vasos para el medicamento, membranas de filtro (Kit de Inicio).

Envase por 28 ampollas (cada envase contiene 7 bolsas laminadas con 4 ampollas cada una) + accesorios: pieza de inhalación, boquilla, cubiertas para filtro, vasos para el medicamento, membrana de filtro (Kit de Recambio Mensual).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TYVASO** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.796.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado por: United Therapeutics Corporation. 1040 Silver Spring, MD 20910. 55TW Alexander Drive PO Box 14186 Research Triangle Park, NC 27709. Estados Unidos.  
Importado, comercializado y distribuido por:



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda  
CUIL 27177154259

4





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-104261015- BAGO - inf pacientes - Certificado N57.796

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.