

Instrucciones de uso

TYVASO [tī-vā'-sō] DPI[®] (treprostinilo)
Polvo para inhalación
Solo para inhalación oral

30131100504

30-1311-005-04

Instructions for Use

TYVASO DPI[®]
(treprostinil) INHALATION
POWDER

30131100504

TYVASO DPI[®]
(treprostinil) INHALATION
POWDER

Instructions for Use

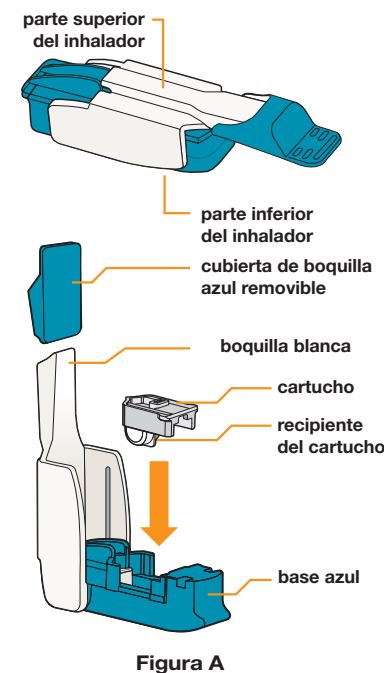
30-1311-005-04

Leer antes de comenzar

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo inhalar el polvo para inhalación TYVASO DPI (treprostinilo). Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar el inhalador y cada vez que reciba un inhalador nuevo. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

Su proveedor de atención médica debe mostrarle cómo usar el inhalador de la manera correcta antes de que usted lo use por primera vez.

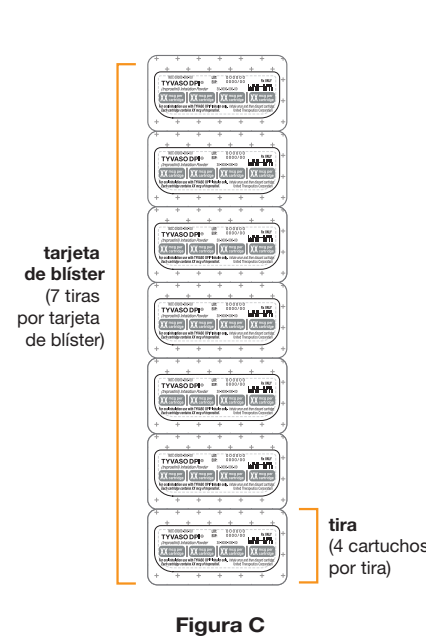
Partes del inhalador de TYVASO DPI (consulte la Figura A).



Su kit de inicio incluye un estuche de transporte (consulte la Figura B).



Tarjetas de blíster de TYVASO DPI (consulte la Figura C).



Información importante

Información importante que debe conocer antes de inhalar el polvo para inhalación TYVASO DPI usando el inhalador de TYVASO DPI

Los cartuchos de TYVASO DPI vienen en 5 concentraciones (consulte la Figura D).

Importante: Asegúrese siempre de tener la cantidad correcta de cartuchos de TYVASO DPI para su dosis antes de comenzar. Solo se deben usar los cartuchos de TYVASO DPI con el inhalador de TYVASO DPI.

16 µg	32 µg	48 µg	64 µg	80 µg

Si tiene problemas con su inhalador de TYVASO DPI, tiene efectos secundarios o su inhalador de TYVASO DPI se rompe y necesita uno nuevo, llame al 1-844-UNITHER (1-844-864-8437).

- Administre TYVASO DPI exactamente según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- Reciba TYVASO DPI 4 veces al día mientras esté despierto, con una diferencia de alrededor de 4 horas.
- Si omite una dosis, adminístrela lo antes posible en su horario de administración de dosis habitual.
- Si la dosis recetada es superior a 80 µg por sesión de tratamiento, deberá usar más de 1 cartucho por sesión. Si se utiliza más de 1 cartucho, estos se pueden utilizar en cualquier orden, independientemente de la concentración del cartucho.
- Si necesita usar más de 1 cartucho para su dosis, retire el cartucho usado del inhalador antes de usar uno nuevo. Puede darse cuenta de que se ha utilizado un cartucho cuando el recipiente del cartucho se ha movido de la posición delantera a la posición media en la base del cartucho.
- Solo se deben usar los cartuchos de TYVASO DPI con el inhalador de TYVASO DPI.**
- Cada cartucho se puede utilizar 1 vez (uso único) solamente.** Use un cartucho nuevo para cada sesión de tratamiento. Después de cada sesión de tratamiento, deseche el cartucho usado de inmediato.
- No abra** los cartuchos. El inhalador abre el cartucho automáticamente durante el uso.
- Advertencia:** Si se derrama polvo del cartucho en las manos, deseche el cartucho de inmediato en la basura de su hogar y lávese las manos. Luego, comience con un cartucho nuevo.
- No inhale** el polvo de TYVASO DPI (treprostinilo) de ninguna otra manera.
- No se coloque** cartuchos en la boca.
- No trague** los cartuchos.
- Use solo 1 inhalador a la vez. Se debe usar el mismo inhalador incluso cuando se necesite usar más de 1 cartucho para su dosis. Inhale 1 cartucho por vez.
- El inhalador dura 7 días. Después de 7 días de uso, deseche el inhalador usado y obtenga uno nuevo.
- Guarde el inhalador en un lugar limpio y seco, con la cubierta de la boquilla colocada hacia la posición de uso.

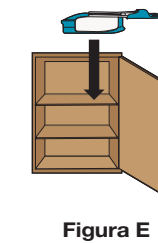
Almacenamiento de los inhaladores y los cartuchos de TYVASO DPI

Almacenamiento de los inhaladores de TYVASO DPI

Guarde los inhaladores de TYVASO DPI, con la boquilla colocada, en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F), como un cajón o un mueble para medicamentos (consulte la Figura E).

Los inhaladores se pueden almacenar en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F), pero se deben dejar a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su uso.

No deje ni guarde los cartuchos en el inhalador. Mantenga fuera del alcance de los niños.



Almacenamiento de las tarjetas o tiras de blíster sin abrir

Guarde las tarjetas y las tiras de blíster sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente, como un cajón o un mueble para medicamentos. Puede guardarlas en el estuche de transporte cuando las utilice fuera de su hogar o cuando viaje (consulte la Figura F).

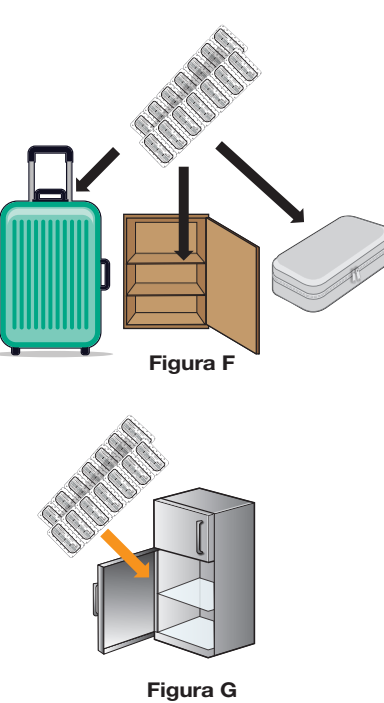
No las use después de 8 semanas si se almacenan a temperatura ambiente.

Las tiras y las tarjetas de blíster sin abrir también pueden almacenarse en el refrigerador (consulte la Figura G).

No las use después de que haya pasado la fecha de vencimiento.

Importante: Si se refrigeran, los cartuchos y el inhalador deben estar a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su uso.

TEMPERATURA AMBIENTE 10 mins.

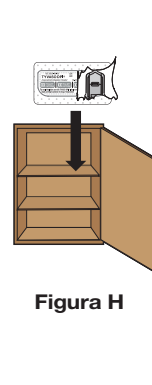


Almacenamiento de las tiras de blíster abiertas

Guarde las tiras de blíster abiertas en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (consulte la Figura H), como un cajón o un mueble para medicamentos.

Las tiras de blíster abiertas se deben usar en un plazo de 3 días.

No vuelva a introducir una tira de blíster en el refrigerador después de haberla abierto o almacenado a temperatura ambiente.



Preparación para inhalar TYVASO DPI

Paso 1: Seleccione los cartuchos de TYVASO DPI para la administración de su dosis (consulte la Figura I).

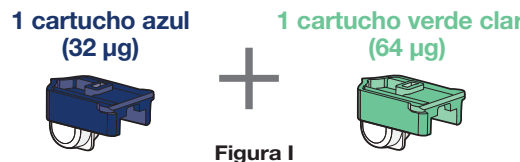
Seleccione los cartuchos de TYVASO DPI para la administración de su dosis (consulte la Figura I).

Nota: Si se utiliza más de 1 cartucho, estos se pueden utilizar en cualquier orden, independientemente de la concentración del cartucho.

Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 16 µg, use... 1 cartucho púrpura.	Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 32 µg, use... 1 cartucho azul.	Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 48 µg, use... 1 cartucho celeste.	Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 64 µg, use... 1 cartucho verde claro.	Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 80 µg, use... 1 cartucho naranja.
--	---	--	--	--

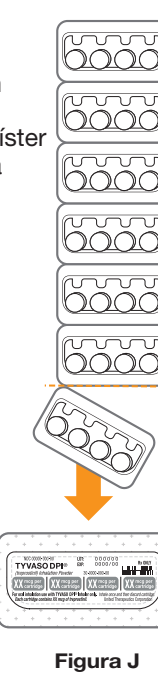
Si su dosis recetada de TYVASO DPI es superior a 80 µg por sesión de tratamiento, deberá usar más de 1 cartucho para administrar la dosis correcta.

Ejemplo: Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 96 µg por sesión de tratamiento, puede usar...



Paso 2: Arranque 1 tira

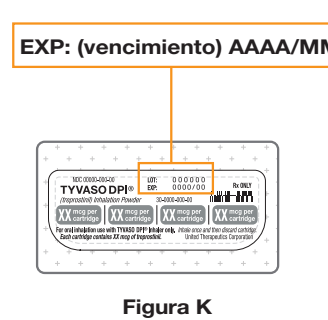
Tire a lo largo de la perforación para retirar 1 tira del blíster (consulte la Figura J).



Paso 3: Verifique la fecha de vencimiento de la tira

Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta de la tira de papel de aluminio (consulte la Figura K).

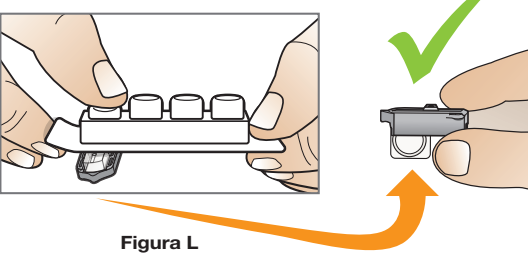
No use los cartuchos si hapasado la fecha de vencimiento de la tira.



Paso 4: Retire el/los cartucho(s) de la tira

- Retire el/los cartucho(s) de la tira presionando el plástico blanco para sacar el cartucho (consulte la Figura L).
- Nota:** Presionar el recipiente no dañará el cartucho.
- Asegúrese de retirar la cantidad correcta de cartuchos para la administración de su dosis.
- Una vez que haya retirado un cartucho (o varios cartuchos) de la tira, si los cartuchos no utilizados permanecen en la tira, almacene la tira a temperatura ambiente.

No vuelva a introducir una tira de blíster en el refrigerador después de haberla abierto.



Importante: Si se refrigeran, los cartuchos y el inhalador deben estar a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de su uso.

TEMPERATURA AMBIENTE 10 mins.

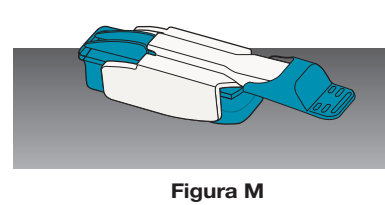
Paso 5: Verifique los suministros antes de continuar

Verifique que tenga el/los cartucho(s) correctos para la administración de su dosis.

Solo use un inhalador para múltiples cartuchos. El inhalador dura 7 días.

Paso 6: Cargue un cartucho

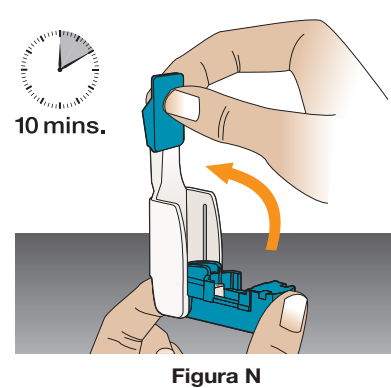
Coloque el inhalador sobre una superficie plana
Coloque el inhalador sobre una superficie plana (consulte la Figura M).



Abra el inhalador

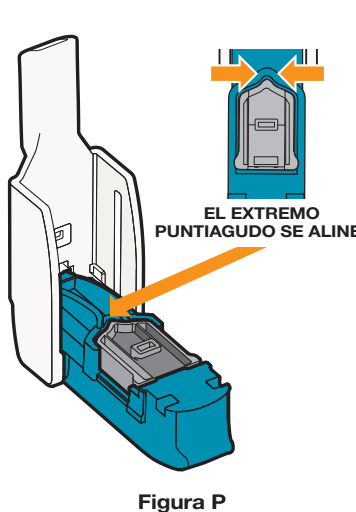
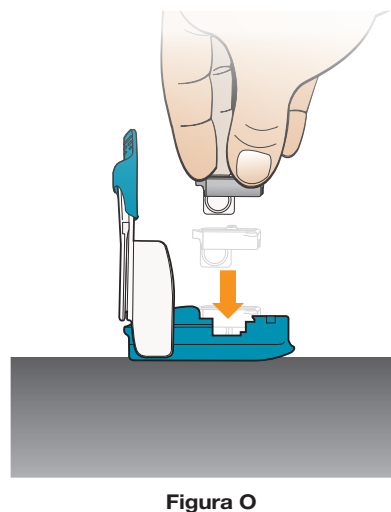
Abra el inhalador levantando la boquilla en posición vertical (consulte la Figura N).

Importante: Si el cartucho provino de una tira que estaba en el refrigerador (o si almacenó el inhalador en el refrigerador), deje el cartucho y el inhalador a temperatura ambiente durante 10 minutos para eliminar la condensación.



Coloque el cartucho en el inhalador

- Sostenga el cartucho con el recipiente hacia abajo (consulte la Figura O).
- Alinee el cartucho con la abertura del inhalador. El extremo puntiagudo del cartucho debe alinearse con el extremo puntiagudo del inhalador (consulte la Figura P).
- Coloque el cartucho en el inhalador de modo que quede plano.



Preparación para inhalar TYVASO DPI (continuación)

Paso 6: Cargue un cartucho (continuación)

Cierre el inhalador

Cierre el inhalador (esto abrirá el cartucho). Debe sentir un chasquido cuando se cierre el inhalador (consulte la **Figura Q**). **Importante:** Ahora que el cartucho está cargado, mantenga el inhalador nivelado para evitar la pérdida del polvo TYVASO DPI hasta que esté en la boca (consulte la Figura R).

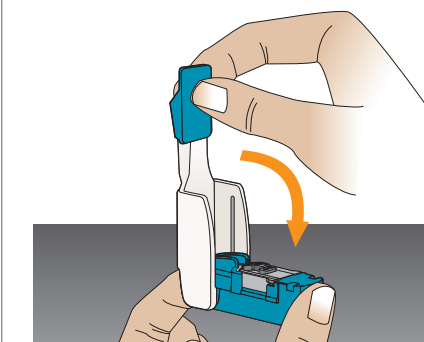


Figura Q

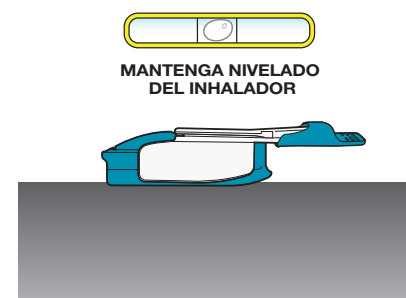


Figura R

No mantener el inhalador nivelado podría causar una pérdida del polvo TYVASO DPI (consulte la Figura S).

En caso de que se derrame polvo del cartucho:

- Lávese las manos de inmediato si el polvo entra en contacto con las manos.
- Deseche el cartucho en la basura de su hogar.
- Repita los pasos 4, 5 y 6 para cargar un cartucho nuevo.

NO invierta el inhalador. **NO apunte la boquilla hacia abajo.** **NO agite ni deje caer el inhalador.**

Esto puede causar la pérdida del polvo TYVASO DPI.

Figura S

Inhalación de TYVASO DPI

Antes de inhalar TYVASO DPI, revise completamente todas las partes del Paso 7 antes de administrar la dosis.

Paso 7: Inhale su dosis

Retire la cubierta de la boquilla (consulte la Figura T).

Importante: Mantenga el inhalador nivelado durante y después de retirar la cubierta de la boquilla azul para evitar la pérdida del polvo TYVASO DPI.

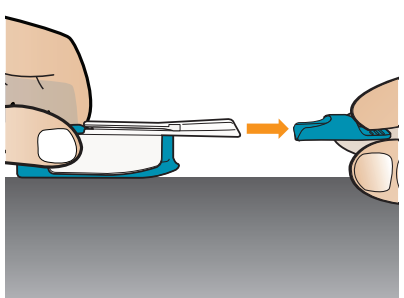


Figura T

Sostenga el inhalador cerca de la mejilla

Mientras mantiene el inhalador nivelado, levante cuidadosamente el inhalador y llévelo cerca de la mejilla, pero no frente a la boca (consulte la **Figura U**).

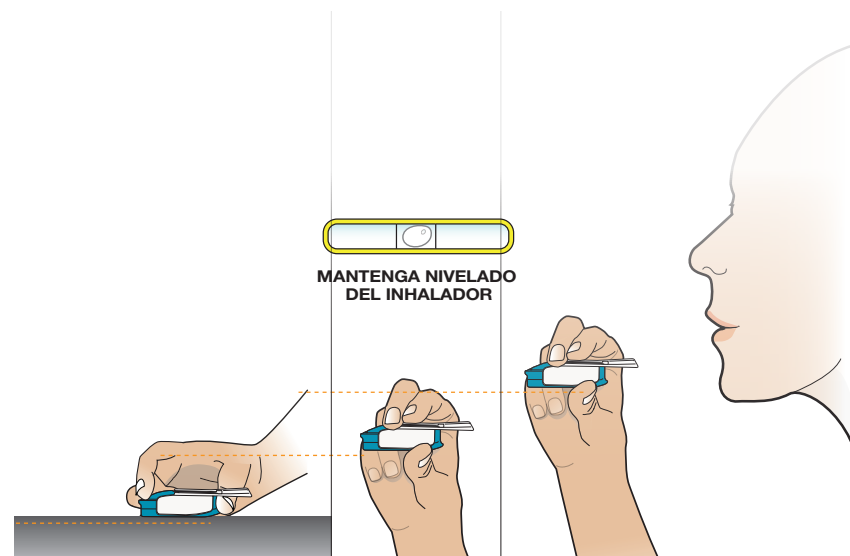


Figura U

Espire

Sostenga el inhalador lejos de la boca, exhale completamente (espire) (Consulte la **Figura V**).

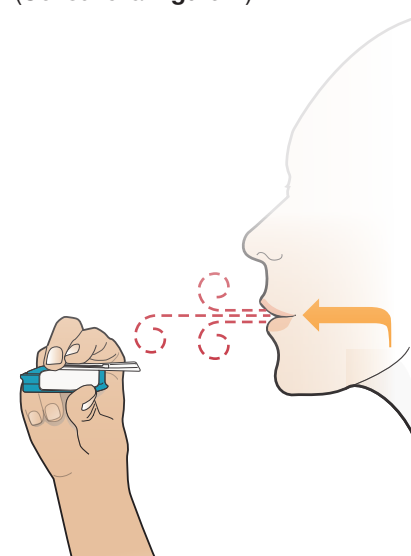


Figura V

Coloque el inhalador en la boca

- Mantenga la cabeza nivelada, coloque la boquilla en la boca y cierre los labios alrededor de la boquilla para formar un sello.
- Incline el inhalador levemente hacia abajo mientras mantiene la cabeza nivelada (consulte la **Figura W**).

Nota: Esto ayuda a evitar que la lengua bloquee el ingreso del polvo.

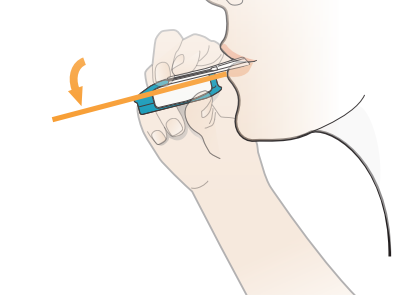


Figura W

Inhale profundamente, contenga la respiración y luego espire

- Con la boca cerrada alrededor de la boquilla, inhale profundamente a través del inhalador (consulte la **Figura X**).
- Luego retire el inhalador de la boca y contenga la respiración durante el tiempo que pueda (consulte la **Figura Y**).
- Luego exhale (espire) y continúe respirando normalmente (consulte la **Figura Z**).

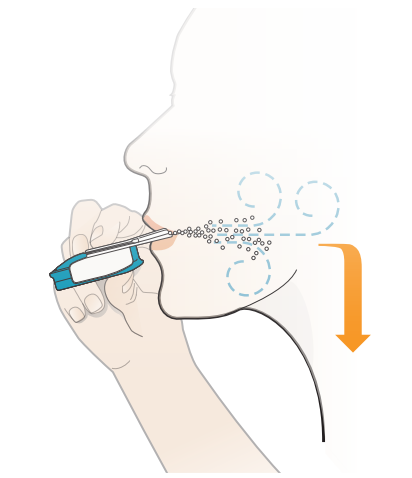


Figura X

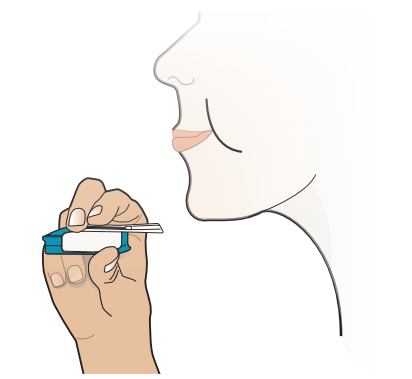


Figura Y

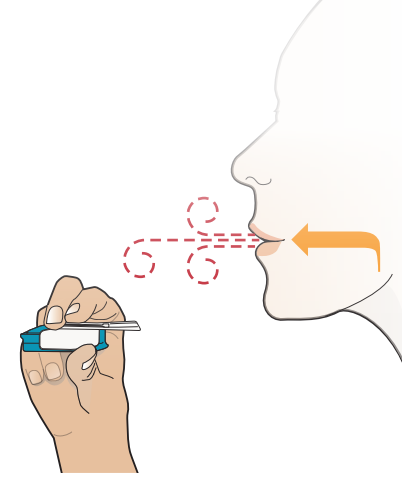


Figura Z

Retiro del cartucho usado

Paso 8: Retire el cartucho usado

Coloque la cubierta de la boquilla

Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla en el inhalador (consulte la **Figura AA**).

Nota: Esto mantiene los dedos alejados de la boquilla expuesta.

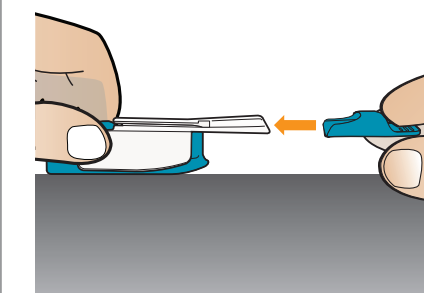


Figura AA

Abra el inhalador

Abra el inhalador levantando la boquilla en posición vertical (consulte la **Figura AB**).

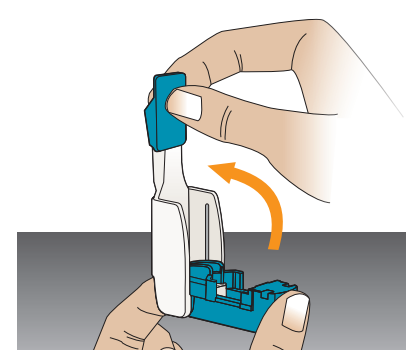


Figura AB

Retire el cartucho

- Retire el cartucho usado de la base azul (consulte la **Figura AC**).
- El recipiente ahora debe estar en el medio del cartucho usado (consulte la **Figura AD**).

Advertencia: Si se derrama algo del polvo del cartucho en las manos, lávese las manos de inmediato.

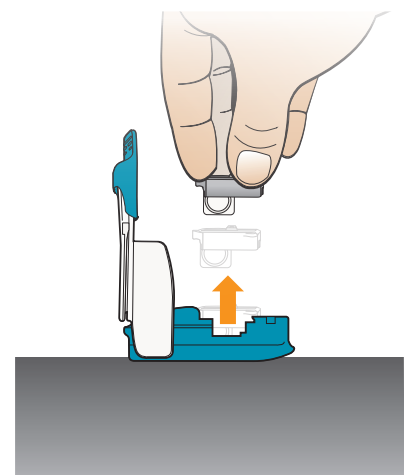


Figura AC



Figura AD

Cómo desechar los cartuchos de TYVASO DPI

Paso 9: Deseche el cartucho usado

Deseche el cartucho usado en la basura de su hogar (consulte la **Figura AE**).

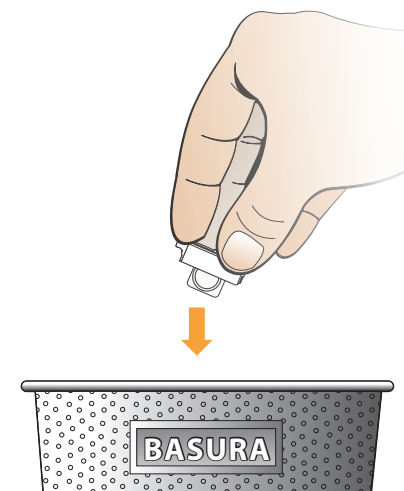


Figura AE

Inhalación de varios cartuchos de TYVASO DPI

Paso 10: Inhalación de varios cartuchos (omite este paso si no es necesario)

Si su dosis requiere que inhale varios cartuchos, repita los pasos de 6 a 9 para cada cartucho. **Ejemplo:** Si su dosis recetada de TYVASO DPI es de 96 µg por sesión de tratamiento, puede usar un cartucho de 32 µg y un cartucho de 64 µg (consulte la **Figura AF**):

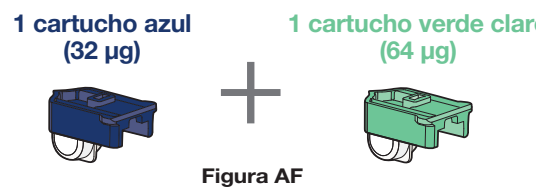


Figura AF

Advertencia: Tenga cuidado de no mezclar cartuchos NUEVOS con cartuchos usados (consulte la **Figura AG**).



Figura AG

Cuidado del inhalador de TYVASO DPI

Instrucciones para el cuidado del inhalador

Limpieza

Después de recibir su dosis, es normal que queden residuos de polvo en la boquilla; esto no afectará la administración de su dosis.

Se puede limpiar el exterior del inhalador solo con un paño limpio y seco, si es necesario.

Nunca lave el inhalador. Siempre mantenga el inhalador seco.

Tiempo de uso

Use solo 1 inhalador a la vez. Se puede usar el mismo inhalador para administrar cartuchos de 16 µg, 32 µg, 48 µg, 64 µg o 80 µg. Reemplace el inhalador después de 7 días (consulte la **Figura AH** y la **Figura AI**). Lleve un registro de los 7 días a partir del momento en que comience a usar el inhalador con un calendario.



Figura AH

Cómo desechar su inhalador de TYVASO DPI

Deseche el inhalador usado después de 7 días de uso

Después de 7 días de uso, deseche el inhalador usado en la basura de su hogar (consulte la **Figura AH** y la **Figura AI**).

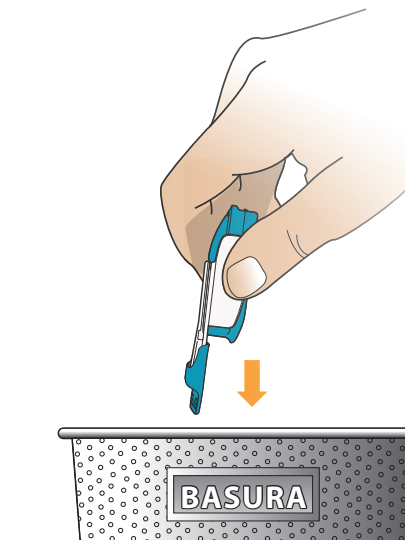


Figura AI

Para más preguntas e información, o para notificar un problema con su dispositivo o un efecto secundario con TYVASO DPI, llame al 1-844-UNITHER (1-844-864-8437).

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: Octubre de 2024

TYVASO DPI® es una marca comercial registrada de United Therapeutics Corporation.

Patentes: www.tyvasodpi.com/patent



Distribuido por:
United Therapeutics Corporation
Research Triangle Park, NC 27709
EE. UU.

Fabricado por:
MannKind Corporation
Danbury, CT 06810
EE. UU.