zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

PACKUNGSBEILAGE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ilomedin® 20 µg/1 ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Iloprost (als Iloprost-Trometamol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ilomedin 20 µg/1 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml beachten?
3. Wie ist Ilomedin 20 µg/1 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ilomedin 20 µg/1 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ilomedin 20 µg/1 ml und wofür wird es angewendet?

Ilomedin 20 µg/1 ml imitiert eine natürliche Körpersubstanz, das Prostacyclin genannt wird. Ilomedin 20 µg/1 ml und Prostacyclin hemmen unerwünschte Verschlüsse oder Verengungen von Blutgefäßen und erlauben eine bessere Durchblutung in den Arterien.

Ilomedin 20 µg/1 ml wird angewendet bei fortgeschrittener entzündlicher arterieller und venöser Verschlusskrankheit (Thrombangiitis obliterans, Buerger-Krankheit) mit schweren Durchblutungsstörungen in Fällen, bei denen eine Wiedereröffnung von Blutgefäßen (Revaskularisierung) nicht angezeigt ist.

Buerger-Krankheit (Thrombangiitis obliterans) ist eine entzündliche Erkrankung der kleinen und mittleren Arterien und Venen der Gliedmaßen. Typische Symptome dieser Erkrankung sind durch unzureichende Blutversorgung verursachte Schmerzen in den Händen und Füßen während der Bewegung (Schaufensterkrankheit) oder im Ruhezustand.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml beachten?

Ilomedin 20 µg/1 ml darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie überempfindlich (allergisch**) gegen den Wirkstoff Iloprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ilomedin 20 µg/1 ml sind,
- **wenn bei Ihnen ein Blutungsrisiko besteht** (z. B. aktives Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, Verletzungen, Gehirnblutung),
- **wenn bei Ihnen Verdacht auf Lungenstauung besteht,** mit gleichzeitigen Atembeschwerden,
- **wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden, z. B.:**
  - bei einem Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

  - bei schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen,
  - bei schwacher Blutversorgung des Herzmuskels (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris). Symptome wie Brustschmerzen können auftreten.
  - wenn Sie ein schwaches Herz haben (bei akuter oder chronischer Herzmuskelschwäche [NYHA II – IV]),
- **wenn Sie schwanger sind oder bei sich eine Schwangerschaft vermuten** (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“),
- **in der Stillzeit**.

Wenn Sie meinen, dass einer der hier aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt**.
Eine dringend angezeigte Amputation (z. B. bei einem entzündlichen Wundbrand [Gangrän]) sollte nicht zugunsten eines Behandlungsversuchs mit Ilomedin 20 µg/1 ml zurückgestellt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
- **Wenn Sie rauchen,** möchten wir Sie nachdrücklich auffordern, das Rauchen einzustellen, da Rauchen die Durchblutung weiter verschlechtern kann.
- **Wenn bei Ihnen Leber- oder sehr schwerwiegende Nierenprobleme bestehen,** informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie mit einer niedrigeren Dosis Ilomedin 20 µg/1 ml behandelt.
- **Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,** sollte Ihr Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, um einen weiteren Blutdruckabfall (Hypotonie) zu vermeiden. Wenn Sie an einer klinisch relevanten Herzerkrankung leiden, werden Sie engmaschig überwacht werden.
- **Wenn Sie nach der Behandlung aus dem Liegen in eine aufrechte Position aufstehen,** besteht die Möglichkeit, dass Ihr Blutdruck abfällt. Das kann dazu führen, dass Sie sich für kurze Zeit schwindelig fühlen bis sich Ihr Blutdruck wieder normalisiert (sog. „orthostatische Hypotonie“). Bitte stehen Sie nach der Infusion langsam auf. Sie helfen damit Ihrem Körper, sich an den Lagewechsel und an die Änderung des Blutdrucks zu gewöhnen.
- **Wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall hatten** oder andere Störungen bei der Blutversorgung des Gehirns aufgetreten sind (z. B. transitorische ischämische Attacke), darf Ilomedin 20 µg/1 ml nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden; siehe auch unter: „Ilomedin 20 µg/1 ml darf nicht angewendet werden, wenn bei Ihnen ein Blutungsrisiko besteht“.

Wird unverdünntes Ilomedin 20 µg/1 ml neben eine Vene (paravasal) gespritzt, kann das zu lokalen Veränderungen an der Injektionsstelle führen.
Ilomedin 20 µg/1 ml darf nicht in Kontakt mit der Haut oder in die Augen gelangen.
Ilomedin 20 µg/1 ml darf nicht geschluckt werden. Bei Hautkontakt kann der Wirkstoff in Ilomedin 20 µg/1 ml, Iloprost, langdauernde, aber schmerzlose Hautrötungen (Erytheme) hervorrufen. Sollte Ilomedin 20 µg/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, ist sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Vor Beginn einer Behandlung von Frauen ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihr Alter, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, da für diese Altersgruppe bisher nur wenig über die Reaktion auf eine Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml bekannt ist.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ilomedin 20 µg/1 ml und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig hinsichtlich ihrer Wirkungsweise in Ihrem Körper beeinflussen. Achten Sie besonders darauf, folgende Arzneimittel zu nennen:

- **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einer Herzerkrankung** (z. B. Betablocker, Calciumantagonisten und gefäßerweiternde Arzneimittel [Vasodilatatoren] sowie ACE-Hemmer). Ihr Blutdruck könnte noch erheblich tiefer sinken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Medikamente anwenden. Er kann die Dosierung von Ilomedin 20 µg/1 ml, mit der Sie behandelt werden sollen, ändern.
- **Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung hemmen.** Das Blutungsrisiko könnte erhöht sein. Zu diesen Arzneimitteln gehören: Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Heparin oder Kumarin-Derivate, Phosphodiesterasehemmer und Nitrovasodilatatoren. Das Blutungsrisiko könnte erhöht sein. Sollten bei Ihnen Blutungen auftreten, sollte die Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml beendet werden.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen**, wie z. B. Steroide (*Kortikosteroide*). Es ist möglich, dass die Wirkung von Iloprost zur Erweiterung von Blutgefäßen reduziert ist.

Ihr Arzt oder Apotheker hat weitere Informationen über Arzneimittel, die während einer Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml mit Vorsicht eingenommen/angewandt oder vermieden werden sollen. Daher informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Arzneimittel, für die bisher keine Wechselwirkung mit Ilomedin 20 µg/1 ml nachgewiesen werden konnte, sind Digoxin zum Einnehmen (Mittel zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz) oder gewebsspezifischer Plasminogenaktivator (t-PA, ein Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung und Auflösung von Blutgerinnseln).
In-vitro-Ergebnisse lassen kein hemmendes (inhibitorisches) Potential von Iloprost auf die Aktivität von Enzymen in der Leber erwarten, die viele andere Medikamente verstoffwechseln (Cytochrom-P450-Enzymkomplex).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Ilomedin 20 µg/1 ml darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ilomedin 20 µg/1 ml darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Therapie mit Ilomedin 20 µg/1 ml zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Beenden Sie das Stillen zu Beginn einer Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml. Ilomedin 20 µg/1 ml darf stillenden Frauen nicht verabreicht werden, weil nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff beim Menschen auf die Muttermilch übergeht.

Untersuchungen an männlichen und weiblichen Ratten haben keine Auswirkungen von Iloprost, dem Wirkstoff von Ilomedin 20 µg/1 ml, auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit gezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ilomedin 20 µg/1 ml

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).
Ilomedin 20 µg/1 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Ilomedin 20 µg/1 ml anzuwenden?

Ilomedin 20 µg/1 ml wird nur unter strenger Kontrolle in Krankenhäusern oder in Arztpraxen durch angiologisch erfahrene Ärzte angewandt, die mit modernen Möglichkeiten zur fortwährenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktion vertraut sind und über entsprechende Ausstattungen verfügen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht sicher sind.

Zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosissteigerung sind Blutdruck- und Herzfrequenzkontrollen erforderlich.

Wie wird Ilomedin 20 µg/1 ml dosiert?

Die Dosis richtet sich nach individueller Verträglichkeit. In der Regel werden 0,5 bis 2,0 ng Iloprost/kg Körpergewicht (KG) pro Minute (min) als intravenöse Infusion über 6 Stunden in ansteigender Dosierung täglich verabreicht.
In den ersten 2 bis 3 Tagen wird die für Sie verträgliche Dosis ermittelt. Zu diesem Zweck wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Behandlung sollte mit einer Dosis von 0,5 ng/kg KG/min über eine halbe Stunde begonnen werden. Die Dosis, die auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet wird, sollte dann in etwa halbstündlichen Abständen in Schritten von 0,5 ng/kg KG/min bis maximal 2,0 ng/kg KG/min gesteigert werden (siehe auch Tabellen 1 und 2 in Abschnitt „Hinweise für die Handhabung“ am Ende derPackungsbeilage).
Falls Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit oder unerwünschter Blutdruckabfall auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt sollte die Infusionsgeschwindigkeit herabsetzen, bis die für Sie verträgliche Dosis ermittelt worden ist. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Infusion unterbrochen werden.
Für die restliche Dauer der Behandlung sollte die Therapie mit der in den ersten 2 bis 3 Tagen ermittelten für Sie verträglichen Dosis fortgesetzt werden.
Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu vier Wochen.
Eine Dauerinfusion über mehrere Tage wird nicht empfohlen, weil das dazu führen kann, dass die Wirkung von Ilomedin 20 µg/1 ml nachlässt und eine verstärkte Verklumpung der Blutplättchen (Hyperreagibilität der Thrombozyten) am Ende der Behandlung auftreten kann. Klinische Komplikationen sind in diesem Zusammenhang nicht berichtet worden.

Zusätzliche Information für bestimmte Patientenpopulationen

Falls Sie Dialysepatient sind oder an Leberzirrhose leiden, ist die Ausscheidung von Iloprost vermindert. In diesem Fall muss bei Ihnen die Dosis reduziert werden (z. B. auf die Hälfte der empfohlenen Dosis). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrer Niere haben.
Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Ilomedin 20 µg/1 ml zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker.

Hinweise zur Anwendung und Zubereitung

Ilomedin 20 µg/1 ml darf nur vorschriftsmäßig verdünnt angewendet werden. Wegen möglicher Wechselwirkungen soll der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung wird intravenös über einen Verbindungsschlauch direkt in eine Armvene oder über einen zentralen Venenkatheter in eine Vene nahe Ihrem Nacken infundiert.
Ilomedin 20 µg/1 ml wird aus der Ampulle entnommen und mit einer physiologischen Natriumchloridlösung (0.9%) oder einer 5%igen Glukoselösung verdünnt. Der Inhalt der Ampulle ist gründlich mit dem Verdünnungsmittel zu mischen. Ilomedin 20 µg/1 ml sollte nur nach vorschriftsmäßiger Verdünnung angewandt werden.
Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist unter aseptischen Bedingungen erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten und nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

verbrauchter Ampulleninhalt bzw. nicht verbrauchte gebrauchsfertige Infusionslösung ist zu verwerfen. Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die Infusionslösung jeden Tag frisch zuzubereiten.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Ihnen Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer Infusionspumpe oder einer Infusionsspritze verabreicht werden wird. Bei der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer Infusionspumpe, wird die Lösung vor der Infusion auf eine Konzentration von 0,2 µg/ml verdünnt. Wird Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer Infusionsspritze appliziert, wird die Lösung auf eine zehnfach höhere Konzentration von 2 µg/ml verdünnt.
Die Lösung wird dann über einen Verbindungsschlauch direkt in eine Ihrer Armvenen oder über einen zentralvenösen Katheter in eine Vene nahe Ihrem Nacken verabreicht.
Die Dosis wird Ihrer individuellen Verträglichkeit entsprechend zwischen 0,5 und 2,0 ng Iloprost/kg KG/min angepasst. Zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosissteigerung werden sowohl Ihr Blutdruck als auch Ihre Herzfrequenz gemessen werden.
Für weitere Hinweise zu Handhabung bei Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer Infusionspumpe oder –spritze siehe Abschnitte am Ende dieser Packungsbeilage unter „Hinweise für die Handhabung“.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ilomedin 20 µg/1 ml angewendet wurde, als vorgesehen

Folgende Symptome können auftreten: Blutdruckabfall (hypotensive Krise) sowie Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Ein Blutdruckanstieg, Verlangsamung oder Steigerung der Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie) und Glieder- oder Rückenschmerzen können ebenfalls auftreten.
Ein kausal wirkendes Antidot ist nicht bekannt.
Bei Überdosierung wird empfohlen, dass Ihr Arzt die Infusion mit Iloprost unterbricht, Sie unter Beobachtung stellt und die erforderlichen symptomatischen Gegenmaßnahmen ergreift.

Was ist zu tun, wenn Ilomedin 20 µg/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangt ist?

Sollte Ilomedin 20 µg/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, ist sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml beendet wird

Wird die Behandlung mit Ilomedin 20 µg/1 ml beendet, wird sich Ihr Arzt darum bemühen, die durch die Infusionen mit Ilomedin 20 µg/1 ml notwendig gewordenen Veränderungen bezüglich der Einnahme/Anwendung (z. B. Dosisreduzierung) anderer Arzneimittel, die Sie benötigen, rückgängig zu machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ilomedin 20 µg/1 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (können 1 von 10 Patienten betreffen) sind Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Schwitzen (Hyperhidrose) und Magen-Darm-Symptome wie Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten am ehesten zu Beginn der Behandlung auf, solange die Dosis gesteigert wird, um die für den individuellen Patienten optimal verträgliche Dosis zu ermitteln. Bei Verringerung der Dosis verschwinden aber in der Regel alle diese Nebenwirkungen schnell.
Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, bei denen auch lebensbedrohliche Situationen oder Fälle mit Todesfolge bei Patienten beobachtet wurden, die mit Iloprost behandelt wurden, waren:
- zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- myokardialer Infarkt (Herzinfarkt)
- Lungenembolie (Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust beim Einatmen aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge)
- kardiales Versagen (Herzversagen)
- zerebraler Krampfanfall
- Hypotonie (abnormal niedriger Blutdruck)
- Tachykardie (Herzrasen)
- Asthma
- Angina pectoris (Schmerzen oder Druck auf der Brust, verursacht durch ungenügende Durchblutung des Herzens)
- Dyspnoe (Atemnot)
- Lungenödem (Atembeschwerden oder Abhusten von Blut, verursacht durch Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge)

Eine andere Gruppe von Nebenwirkungen hängt mit lokalen Reaktionen an der Infusionsstelle zusammen. An der Infusionsstelle können z. B. Rötung und Schmerzen auftreten. Eine Gefäßerweiterung in der Haut (kutane Vasodilatation) kann zu einer streifigen Rötung der Haut (Streifenerythem) über der Infusionsvene führen.

Mögliche Nebenwirkungen, aufgelistet nach ihrer Häufigkeit

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung (Flush)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hyperhidrose (Schwitzen)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit
- Apathie
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl/Vertigo (Gefühl, sich zu drehen)
- Parästhesie (Taubheit oder Kribbeln)/Gefühl von Herzklopfen/Hyperästhesie (verstärkte Empfindlichkeit für Schmerz- oder Berührungsreize)/Brennen
- Unruhe/Erregung
- Sedierung (Dämpfung)
- Benommenheit
- Tachykardie (Herzrasen)
- Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages)
- Angina pectoris (Schmerzen oder Druck auf der Brust, verursacht durch ungenügende Durchblutung des Herzens)
- Hypotonie (abnormal niedriger Blutdruck)
- Erhöhter Blutdruck
- Dyspnoe (Atemnot)
- Durchfall
- abdominelle Beschwerden (Beschwerden im Bauchbereich)/Bauchschmerzen
- Kieferschmerzen/Trismus (Krampf in der Kaumuskulatur, Kiefersperre)
- Myalgie (Muskelschmerzen)/Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Schmerzen
- Fieber/erhöhte Körpertemperatur
- Hitzegefühl
- Asthenie (Schwäche)/Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl)
- Schüttelfrost
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Durst

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Reaktionen an der Infusionsstelle wie z. B. Erythem, Schmerz, Phlebitis (Venenentzündung)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Thrombozytopenie (Erkrankungen des Blutes charakterisiert durch blaue Flecken und Blutungen)
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Angstzustände, Depression, Halluzination
- zerebraler Krampfanfall
- Synkope (kurzzeitige Ohnmacht)
- Tremor (Schütteln und Zittern)
- Migräne
- abnormale, verschwommene Sicht
- Augenirritation
- Augenschmerzen
- myokardialer Infarkt (Herzinfarkt)
- kardiales Versagen (Herzversagen)
- Arrhythmie/Extrasystolen (unregelmäßige Herzschlagfolge)
- Schlaganfall/Hirnminderdurchblutung
- Lungenembolie (Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust beim Einatmen aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge)
- tiefe Venenthrombose (Beinschmerzen aufgrund von Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Beine)
- Asthma
- Lungenödem (Atembeschwerden oder Abhusten von Blut, verursacht durch Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge)
- hemorrhagische Diarrhoe (Durchfall mit Blut im Stuhl)
- rektale Blutungen
- Dyspepsie (Sodbrennen oder Magenschmerzen)
- rektaler Tenesmus (Schmerzen aufgrund von Verstopfung)
- Verstopfung
- Aufstoßen (Rülpsen)
- Dysphagie (Schwierigkeiten beim Schlucken)
- trockener Mund/Dysgeusie (veränderte Geschmackswahrnehmung)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehäute und/oder Juckreiz aufgrund einer Leberstörung)
- Pruritus (Juckreiz)
- Tetanie (schmerzhafter Anfall von Muskelkrämpfen)/Muskelspasmen
- erhöhte Muskelspannung
- Nierenschmerzen
- schmerzhafter Harndrang
- Urinveränderung
- Dysurie (schmerzhafte oder erschwerte Harnentleerung)
- Harntrakterkrankung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Vestibuläre Störung (Schwindel verursacht durch Störung des Innenohrs)
- Husten
- Proktitis (Entzündung des Enddarms)

Iloprost kann Schmerzen oder Druck auf der Brust bedingt durch Angina pectoris, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, hervorrufen.
Wenn Patienten gleichzeitig mit anderen Thrombozytenaggregationshemmern, Heparin oder Antikoagulantien vom Kumarin-Typ behandelt werden, ist das Blutungsrisiko erhöht.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Ilomedin 20 µg/1 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilomedin 20 µg/1 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Iloprost (als Iloprost-Trometamol).
  1 Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 µg Iloprost (entsprechend 27 µg Iloprost-Trometamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Ethanol 96% (V/V), Natriumchlorid, Salzsäure 3,65% zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilomedin 20 µg/1 ml aussieht und Inhalt der Packung

Ilomedin 20 µg/1 ml ist eine klare, wässrige Lösung, die vor der Infusion in eine Vene verdünnt wird.

Ilomedin 20 µg/1 ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
5 Ampullen mit je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
20 Ampullen mit je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-51 348
Telefax: (0214) 30-51 603
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hersteller

BerliMed. S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
Sector 32 c
s/n 28.806 Alcalá de Henares
Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Weitere Angaben

Ilomedin 20 µg/1 ml fördert die Abheilung von Geschwüren, die infolge mangelnder Blutversorgung und damit mangelnder angemessener Sauerstoffversorgung (Ischämie) entstanden sind, und vermindert die Schmerzen bei schweren, chronischen Erkrankungen der arteriellen Durchblutung.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ilomedin 20 µg/1 ml sollte nur nach vorschriftsmäßiger Verdünnung angewendet werden. Wegen möglicher Interaktionen soll der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden.
Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die gebrauchsfertige Infusionslösung täglich frisch zuzubereiten.

Hinweise für die Handhabung:

Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen.

<u>Infusionsraten zur Verwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer volumetrischen Infusionsschlauchpumpe</u>

Im Allgemeinen wird die gebrauchsfertige Infusionslösung mittels einer Infusionsschlauchpumpe (z. B. vom Typ Infusomat®) intravenös infundiert.
Dazu wird der Inhalt einer 1 ml-Ampulle Ilomedin 20 µg/1 ml (d.h. 20 µg Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder einer 5%igen Glukoselösung auf ein Endvolumen von 100 ml verdünnt.
Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (0,2 µg/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kg KG/min gemäß des in Abschnitt 3 beschriebenen Dosierungsschemas führen, werden auf der Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet und sind der Tabelle 1 zu entnehmen. Dabei sind ggf. Zwischenwerte zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht der Patienten zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg KG/min einzustellen.

Tabelle 1: Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei der Verwendung einer volumetrischen Infusionsschlauchpumpe (z. B. vom Typ Infusomat®):

Gebrauchsfertige Infusionslösung **0,2** µg/ml				
Körper-gewicht [kg]	Dosis [ng/kg KG/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]			
40	6,0	12	18,0	24
50	7,5	15	22,5	30
60	9,0	18	27,0	36
70	10,5	21	31,5	42

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

80	12,0	24	36,0	48
90	13,5	27	40,5	54
100	15,0	30	45,0	60
110	16,5	33	49,5	66

Infusionsraten zur Verwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml mit einer Infusionsspritzenpumpe

Für die Infusion kann alternativ eine Infusionsspritzenpumpe mit einer 50-ml-Injektionsspritze (z. B. Perfusor®) verwendet werden.
In diesem Fall ist der Inhalt einer 1 ml-Ampulle Ilomedin 20 µg/1 ml (d.h. 20 µg Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 10 ml zu verdünnen. Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen.
Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (2,0 µg/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kg KG/min gemäß des in Abschnitt 3 beschriebenen Dosierungsschemas führen, werden auf der Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten berechnet und sind der Tabelle 2 zu entnehmen. Dabei sind ggf. Zwischenwerte zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht der Patienten zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg KG/min einzustellen.
Tabelle 2: Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei Verwendung einer Infusionsspritzenpumpe (z.B. vom Typ Perfusor®):

Gebrauchsfertige Infusionslösung **2,0** µg/ml				
Körper-gewicht [kg]	Dosis [ng/kg KG/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]			
40	0,60	1,2	1,80	2,4
50	0,75	1,5	2,25	3,0
60	0,90	1,8	2,70	3,6
70	1,05	2,1	3,15	4,2
80	1,20	2,4	3,60	4,8
90	1,35	2,7	4,05	5,4
100	1,50	3,0	4,50	6,0
110	1,65	3,3	4,95	6,6

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015