

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ilomedin 10 µg/0,5 ml - Infusionslösungskonzentrat

Iloprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilomedin beachten?
3. Wie ist Ilomedin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ilomedin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ilomedin und wofür wird es angewendet?

Ilomedin wird angewendet zur Behandlung von:

Peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium III-IV nach Fontaine, wenn eine lumeneröffnende Therapie nicht möglich ist.
Schwerem **Raynaud-Syndrom** als Folge von Kollagenosen (insbesondere systemische Sklerodermie), das auf andere Therapiemaßnahmen nicht anspricht.

Bei der **peripheren arteriellen Verschlusskrankheit** sind die Blutgefäße im Bereich der herzfernen (peripheren) Arterien verengt, dadurch kann der Sauerstofftransport in diese Gebiete verringert sein. Symptome können eine schnelle Ermüdung z.B. der Beinmuskeln sein. Im fortgeschrittenen Stadium können in Ruhe ständige Schmerzen und Geschwüre (Gangrän) in den Beinen auftreten.

Beim **Raynaud-Syndrom** ist der Blutfluss in den Fingern vermindert und die Finger werden aufgrund unzureichender Durchblutung blau.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ilomedin beachten?

Ilomedin darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Iloprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Situationen, in denen die Wirkung von Ilomedin auf die Blutplättchen das Risiko einer Blutung erhöhen könnte (z.B. aktive Magen-Darm-Geschwüre, Verletzungen, Gehirnblutungen).
- Verdacht auf Lungenstauung
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z.B.
 - einen Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate
 - schwere Herzrhythmusstörungen
 - schlechte Blutversorgung des Herzmuskels (schwere koronare Herzerkrankung oder instabile Angina pectoris)
 - ein schwaches Herz (akute oder chronische Herzinsuffizienz (NYHA II-IV))

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **wenn Sie eine dringend erforderliche Amputation benötigen.** Eine dringend indizierte Amputation (z. B. bei infizierter Gangrän) soll nicht zurückgestellt werden.
- **wenn Sie rauchen.** Es wird nachdrücklich geraten, das Rauchen einzustellen.
- **wenn Sie ein Leber- oder sehr schwere Nierenprobleme haben,** sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie erhalten möglicherweise eine geringere Dosis Ilomedin.
- **wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,** soll ein weiterer Blutdruckabfall vermieden werden; wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben, werden Sie besonders sorgfältig überwacht.
- **wenn Sie nach Beendigung der Behandlung aufstehen,** kann Ihr Blutdruck abfallen und Ihnen kann schwindlig werden. Stehen Sie deshalb nach Ende der Behandlung langsam auf.
- **wenn Sie einen Schlaganfall innerhalb der letzten 3 Monate hatten,** oder eine andere Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Wenn unverdünntes Konzentrat außerhalb der Venen verabreicht wird, kann es zu örtlichen Reaktionen an der Einstichstelle kommen.

Wenn Ilomedin mit der Haut in Kontakt kommt

Orale Einnahme bzw. Kontakt mit den Schleimhäuten ist unbedingt zu vermeiden.

Bei Kontakt mit der Haut kann Iloprost langanhaltende, aber schmerzlose Hautrötungen hervorrufen. Daher sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Hautkontakt mit Iloprost zu vermeiden. Wenn Iloprost auf die Haut gelangt, ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser oder Kochsalzlösung zu spülen.

Kinder und Jugendliche

Gegenwärtig liegen nur vereinzelte Berichte zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Anwendung von Ilomedin mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen

andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Ilomedin und andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Erwähnen Sie insbesondere:

Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks oder von Herzkrankheiten

Iloprost kann Ihren Blutdruck weiter senken. Bei starkem Blutdruckabfall kann dies durch eine geringere Menge korrigiert werden.

Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder Blutklumpen verhindern (einschließlich Aspirin oder Acetylsalicylsäure, die in Medikamenten gegen Fieber und Schmerzen verwendet werden), können das Blutungsrisiko erhöhen. Wenn Sie Blutungen haben, ist die Anwendung von Iloprost abzubrechen.

Medikamente gegen Entzündungen, wie Steroide. Möglicherweise wird die Fähigkeit von Ilomedin, die Blutgefäße zu erweitern, verringert.

Obwohl keine klinischen Studien durchgeführt wurden, zeigten In-vitro-Studien, welche das Hemmpotential von Iloprost auf die Aktivität von Zytochrom P 450 Enzyme untersuchten, dass keine relevante Hemmung des Arzneimittelmetabolismus mittels dieser Enzyme durch Iloprost zu erwarten ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ilomedin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Verwenden Sie während der Behandlung mit Ilomedin zuverlässige Mittel zur Verhütung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind keine bekannt.

Ilomedin 10µg/0,5 ml enthält Natrium und Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei.“

Dieses Arzneimittel enthält 1,62 mg Alkohol (Ethanol 96%) pro ml. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht 0,04 ml Bier oder 0,02 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Ilomedin anzuwenden?

Iloprost darf nur von angiologisch erfahrenen Ärzten angewendet werden, die mit modernen Möglichkeiten zur laufenden Überwachung der Herz-Kreislauffunktionen vertraut sind und über eine entsprechende Ausstattung verfügen.

Vor Beginn einer Behandlung bei Frauen muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 4 Wochen. Kürzere Behandlungszeiten (3 - 5 Tage) reichen häufig beim Raynaud-Syndrom für eine Besserung über mehrere Wochen aus.

Eine kontinuierliche Infusion über mehrere Tage wird wegen einer möglichen Abschwächung des Effektes und eines Anstiegs der Blutplättchen – Verklumpung (Thrombozyten – Hyperaggregabilität) gegen Ende der Behandlung nicht empfohlen. Klinische Komplikationen sind im Zusammenhang mit diesen Phänomenen bisher nicht berichtet worden.

Wenn Sie eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz oder eine Leberzirrhose haben, ist die Ausscheidung von Iloprost vermindert und die Dosis wird herabgesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Iloprost erhalten haben, als Sie sollten, ist mit einem Blutdruckabfall sowie mit Kopfschmerzen, Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall zu rechnen. Blutdruckanstieg, verminderte oder erhöhte Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie) und Glieder- oder Rückenschmerzen könnten auftreten. Es gibt kein bekanntes Gegenmittel.

Wenn die Behandlung mit Iloprost abgebrochen wird

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (kann einen oder mehr bei zehn Behandelten betreffen) bei Patienten, die Iloprost erhielten, waren Kopfschmerzen, Gesichtsrötung, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen) und Magen-Darm-Symptome wie Übelkeit und Erbrechen. Diese treten häufiger bei Dosisanpassungen zu Beginn der Behandlung auf, bei der die für den einzelnen Patienten am besten verträgliche Dosis ermittelt wird. Jedoch verschwinden diese Nebenwirkungen gewöhnlich rasch mit Dosisverminderung.

Insgesamt sind die häufigsten Nebenwirkungen, bei denen auch ein tödlicher oder lebensbedrohlicher Ausgang beobachtet wurde, bei Patienten, die Iloprost erhalten: Schlaganfall, Herzinfarkt, Lungenembolie, Herzversagen, Krämpfe, Hypotonie (sehr niedriger Blutdruck), Tachykardie (Herzrasen), Asthma, Angina pectoris, Dyspnoe (Atemnot) und Lungenödem.

Andere Nebenwirkungen betreffen lokale Reaktionen an der Infusionsstelle. So können zum Beispiel Rötungen und Schmerzen an der Infusionsstelle auftreten. In einigen Fällen kann es bei kutaner Vasodilatation (Gefäßerweiterung) zu streifigem Erythem oberhalb der Infusionsvene kommen.

Mögliche Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig: betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten

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

Häufig: betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten

- verminderter Appetit
- Apathie
- verwirrter Zustand
- Schwindel/Vertigo
- Parästhesie (Taubheit und Kribbeln)/Klopfen/Hyperästhesie (erhöhte Empfindlichkeit gegen Schmerz oder Berührung)/Brennen
- Unruhe/Erregung
- Sedierung
- Benommenheit
- Bradykardie
- Angina pectoris
- Hypotonie (sehr niedriger Blutdruck)
- erhöhter Blutdruck
- Dyspnoe (Atemnot)
- Durchfall
- Beschwerden/Schmerzen im Unterbauch
- Schmerzen im Kiefer/Trismus (Krampf im Kiefer)
- Myalgie (Muskelschmerzen)/Arthralgie (Schmerzen im Gelenk)
- Schmerzen
- Fieber/erhöhte Körpertemperatur
- Wärmegefühl
- Asthenie (Schwächegefühl)/Krankheitsgefühl
- Schüttelfrost
- Müdigkeit/Ermüdung
- Durst
- Reaktionen an der Infusionsstelle wie Erythem, Schmerzen oder Phlebitis (Entzündung)

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

- Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen)
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Ängstlichkeit, Depression, Halluzination
- Krämpfe
- Synkope (kurze Ohnmacht)
- Zittern
- Migräne
- verschwommenes Sehen
- Reizung der Augen
- Augenschmerzen
- Herzinfarkt
- Herzversagen
- Arrhythmie/Extrasystolen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Schlaganfall
- Lungenembolie
- tiefe Venenthrombose
- hämorrhagische Diarrhoe (Blutiger Stuhl)
- Dyspepsie (Sodbrennen oder Magenschmerzen)
- schmerzhafter Stuhl drang
- Verstopfung
- Aufstoßen

- Dysphagie (Schwierigkeiten zu schlucken)
- trockener Mund/Dysgeusie (Störungen des Geschmacksinnes)
- Gelbsucht
- Jucken
- Tetanie (Verkrampfungen der Muskulatur)/Muskelkrämpfe
- Hypertension (erhöhte Muskelspannung)
- Nierenschmerzen
- Vesikaltenesmus (Harndrang)
- Harnabnormalie
- Dysurie (schmerzhaftes Wasserlassen)
- Störungen des Harntrakts

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Störungen des Vestibulums (Schwindel verursacht durch Störungen des Innenohrs)
- Husten
- Proktitis (Entzündung des letzten Darmabschnitts)

Iloprost kann Angina pectoris auslösen, insbesondere bei Patienten mit Koronararterienerkrankung.

Das Risiko von Blutungen erhöht sich bei gleichzeitiger Gabe von Plättchenaggregationsinhibitoren, Heparin oder Antikoagulantien vom Cumarin-Typ.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Iloprost aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ilomedin enthält

- Der Wirkstoff ist: Iloprost
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Ethanol 96 % (v/v), Natriumchlorid, 1N-Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilomedin aussieht und Inhalt der Packung

Ilomedin ist eine Infusionslösung. Farblose Ampullen zu 1 ml, Glas Typ I enthalten 0,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungsgrößen: 5 Ampullen zu 0,5 ml Konzentrat

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

Hersteller

BerliMed S.A.

Madrid, Spanien

Z.Nr.: 1-22460

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung von Ilomedin zur Anwendung

Das folgende Kapitel ist vorwiegend zur Information für Ihren Arzt bestimmt.

Ilomedin Infusionslösungskonzentrat darf nur verdünnt angewendet werden.

Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die Infusionslösung jeden Tag frisch zuzubereiten.

Wegen möglicher Interaktionen darf der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden.

Anweisungen zur Verdünnung

Der Inhalt der Ampulle muss mit dem Verdünnungsmittel gründlich gemischt werden.

Verdünnung von Ilomedin 10 µg/0,5 ml zur Anwendung mittels Infusionspumpe:

Der Inhalt einer 0,5 ml Ampulle Ilomedin (d.h. 10 µg) wird mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder einer 5 %igen Glukoselösung auf ein Endvolumen von 50 ml verdünnt.

Verdünnung von Ilomedin 10 µg/0,5 ml zur Anwendung mittels Infusionsspritzenpumpe:

Der Inhalt einer 0,5 ml Ampulle Ilomedin (d.h. 10 µg) wird mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder einer 5 %igen Glukoselösung auf ein Endvolumen von 5 ml verdünnt.

Art der Anwendung

Ilomedin Infusionslösungskonzentrat wird nach Verdünnung als intravenöse Infusion täglich über einen Zeitraum von 3 Stunden über eine periphere Vene oder einen zentralen Venenkatheter verabreicht. Die Dosis liegt je nach individueller Verträglichkeit zwischen 0,5 und 2,0 ng Iloprost/kg Körpergewicht/min.

Der Inhalt der Ampulle muss mit dem Verdünnungsmittel gründlich gemischt werden.

Blutdruck und Herzfrequenz müssen zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosiserhöhung gemessen werden.

Während der ersten 2-3 Tage wird die individuell verträgliche Dosis ermittelt. Zu diesem Zweck ist die Behandlung mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ng/kg/min über 30 min zu beginnen. Die Dosis ist dann in etwa halbstündlichen Abständen in Schritten von 0,5 ng/kg/min bis auf 2,0 ng/kg/min zu steigern. Die genaue Infusionsrate ist gemäß dem Körpergewicht zu ermitteln, um eine Infusion innerhalb von 0,5 bis 2,0 ng/kg/min zu erreichen (siehe nachfolgende Tabellen für die Verwendung einer Infusionspumpe oder Infusionsspritzenpumpe).

Abhängig vom Auftreten von Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Übelkeit oder bei unerwünschtem Blutdruckabfall soll die Infusionsgeschwindigkeit herabgesetzt werden, bis die für den Patienten verträgliche Dosis ermittelt worden ist. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen soll die Infusion unterbrochen werden. Die Behandlung soll - in der Regel über 4 Wochen - mit der in den ersten 2 - 3 Tagen gefundenen verträglichen Dosis fortgeführt werden.

Abhängig von der Infusionstechnik ergibt eine Ampulle zwei verschiedene Lösungen. Eine dieser 2 Lösungen ist 10-fach geringer konzentriert als die andere (0,2 µg/ml versus 2 µg/ml) und darf nur mittels Infusionspumpe (z.B. Infusomat) verwendet werden. Im Gegensatz dazu wird die höher konzentrierte Lösung mittels Infusionsspritzenpumpe (z.B. Perfusor) verwendet (Hinweise für die Handhabung siehe Abschnitt 6.6 „Hinweise für die Handhabung“).

Infusionsgeschwindigkeit (ml/h) für verschiedene Dosen bei der Verwendung einer Infusionspumpe:

Im Allgemeinen wird die gebrauchsfertige Infusionslösung intravenös mittels Infusionspumpe (z.B. Infusomat) verwendet. Hinweise zur Verdünnung zum Gebrauch mittels Infusionspumpe siehe unter Abschnitt 6.6 „Hinweise für die Handhabung“.

Im Falle einer Ilomedin Konzentration von 0,2 µg/ml ist die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit wie oben beschrieben zu ermitteln, um eine Infusion innerhalb von 0,5 bis 2,0 ng/kg/min zu erreichen.

Die folgende Tabelle kann zur Ermittlung der Infusionsgeschwindigkeit entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Patienten und der Infusionsdosis verwendet werden.

Zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht des Patienten sind auch Zwischenwerte zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg/min festzusetzen.

		Dosis (ng/kg/min)			
		0,5	1,0	1,5	2,0
Körpergewicht (kg)		Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)			
		40	6,0	12	18,0
50	7,5	15	22,5	30	
60	9,0	18	27,0	36	
70	10,5	21	31,5	42	
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	

Infusionsgeschwindigkeit (ml/h) für verschiedene Dosen bei Verwendung einer Infusionsspritzenpumpe:

Eine Infusionsspritzenpumpe mit einer 50-ml Injektionsspritze (z.B. Perfusor) kann ebenfalls verwendet werden. Hinweise zur Verdünnung zum Gebrauch mittels Infusionsspritzenpumpe siehe unter Abschnitt 6.6 „Hinweise für die Handhabung“.

Im Falle einer Ilomedin Konzentration von 2 µg/ml ist die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit wie oben beschrieben zu ermitteln, um eine Infusion innerhalb von 0,5 bis 2,0 ng/kg/min zu erreichen.

Die folgende Tabelle kann zur Ermittlung der Infusionsgeschwindigkeit entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Patienten und der Infusionsdosis verwendet werden.

Zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht des Patienten sind auch Zwischenwerte zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg/min festzusetzen.

	Dosis (ng/kg/min)				
	0,5	1,0	1,5	2,0	
	Infusionsgeschwindigkeit (ml/h)				
Körper- gewicht (kg)	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