

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ilomedin 50 microgramas/0,5ml concentrado para solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ilomedin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilomedin
3. Como utilizar Ilomedin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ilomedin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ilomedin e para que é utilizado

O iloprost pertence ao grupo dos antiagregantes plaquetários.

O Ilomedin imita uma substância natural do organismo chamada prostaciclina. O Ilomedin e a prostaciclina inibem o bloqueio ou estreitamento indesejado dos vasos sanguíneos e permitem que mais sangue circule pelas artérias.

O Ilomedin promove a cura de ulcerações que ocorrem devido à circulação insuficiente de sangue que, assim, não fornece a oxigenação adequada (isquemia) e alivia a dor nas perturbações arteriais circulatórias graves e crónicas.

O Ilomedin é uma solução límpida, aquosa que é diluída antes da perfusão através de uma veia.

Para que é utilizado o Ilomedin:

Tratamento da tromboangeíte obliterante avançada (doença de Buerger), com perturbações graves da circulação, nos casos em que a revascularização não esteja indicada.

A doença de Buerger (Tromboangeíte obliterante) é uma doença inflamatória das pequenas e médias artérias e veias das extremidades. Os sintomas típicos são dor nos pé e/ou mãos (claudicação) provocada pelo insuficiente fluxo sanguíneo durante o exercício, ou dor nestas áreas quando em repouso.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ilomedin

Não utilize Ilomedin:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao iloprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver risco de hemorragia – por exemplo, úlcera ativa no estômago/ duodeno, traumatismos, hemorragia no cérebro.

Se tiver suspeitas de acumulação de líquido no pulmão, com dificuldade respiratória.

Se tiver um problema no coração, por exemplo:

- ataque cardíaco nos últimos 6 meses;
- alterações graves no ritmo cardíaco
- fluxo sanguíneo deficiente no músculo cardíaco (doença coronária grave ou angina instável). Os sintomas podem ser dor no peito.
- se tiver um coração fraco (insuficiência cardíaca congestiva aguda ou crónica (NYHA II-IV))

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ilomedin:

Deverá haver especial cuidado se algumas das situações a seguir descritas se aplicar a si.

Se precisar de amputação urgente. Não se deverá adiar a intervenção cirúrgica em doentes que necessitem de ser submetidos a amputação urgente (por ex., no caso de gangrena infetada).

Se for fumador. Recomenda-se firmemente que deixe de fumar.

Se tiver problemas renais ou hepáticos graves, fale com o seu médico. Poderá ser-lhe administrada uma dose mais baixa de Ilomedin.

Se a sua tensão arterial for baixa, deverá haver precaução para evitar uma descida mais acentuada na sua tensão arterial (hipotensão) e se tiver doença cardíaca significativa será cuidadosamente monitorizado.

Se se levantar da posição horizontal para a vertical no final da administração, é possível que a sua tensão arterial desça. Este facto pode provocar-lhe tonturas durante um curto período de tempo até que a sua tensão arterial normalize novamente (chamado “hipotensão ortostática”). Levante-se lentamente quando sair da cama. Isto ajudará o seu organismo a habituar-se à alteração da posição e da tensão arterial.

Se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses, ou qualquer interrupção no fornecimento de sangue ao cérebro (ex. ataque isquémico transitório). Ver também “Não utilize Ilomedin, risco de hemorragia”.

Se for administrado Ilomedin não diluído fora da veia (para-vascular), pode causar alterações no local da injeção.

Se o Ilomedin entrar em contacto com a sua pele:

Não deixe que a solução de Ilomedin entre em contacto com a sua pele ou olhos; não beba Ilomedin. Quando em contacto com a pele, o iloprost poderá provocar vermelhidão da pele persistente (eritema), mas indolor. No caso de se verificar contacto com a pele, deverá lavar imediatamente com muita água ou com soro fisiológico a pele ou os seus olhos.

Crianças e adolescentes

Se tiver menos de 18 anos, por favor informe o seu médico sobre a sua idade, uma vez que se sabe muito pouco sobre como este grupo etário responde ao tratamento com Ilomedin.

Outros medicamentos e Ilomedin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O Ilomedin e certos medicamentos podem afetar-se uns aos outros na forma como se comportam no organismo. Tome especial cuidado para mencionar qualquer um destes:

Medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada ou doença cardíaca. A sua tensão arterial pode descer ainda mais. Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes. A sua dose de Ilomedin poderá ser alterada.

Medicamentos que fluidificam o sangue ou inibem a coagulação sanguínea (estes incluem a Aspirina ou ácido acetilsalicílico (substância que se encontra em muitos medicamentos para baixar a febre ou aliviar dores), bem como outros). O risco de hemorragia poderá estar aumentado. Se tiver hemorragias, o tratamento com Ilomedin deverá ser interrompido.

Medicamentos usados para tratar inflamações, tais como esteroides (corticosteroides). É possível que o efeito do iloprost para alargar os vasos sanguíneos esteja diminuído.

O seu médico tem mais informações sobre medicamentos com os quais deverá ter precauções ou evitar enquanto estiver a utilizar o Ilomedin, por isso informe-o se estiver a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos em relação aos quais ainda não foi possível demonstrar interação foram a digoxina oral e o ativador do plasminogénio dos tecidos (t-PA). Dos resultados de estudos in vitro também não é esperado um potencial

inibitório relevante do iloprost na atividade das enzimas do fígado, as quais metabolizam outros fármacos (enzimas do citocromo P450).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O Ilomedin não é utilizado em mulheres grávidas:

O Ilomedin não lhe pode ser administrado se estiver grávida. Se puder engravidar, utilize um método contraceptivo fiável.

O Ilomedin não é utilizado em mulheres a amamentar:

Interrompa a amamentação quando o tratamento com Ilomedin começar. O Ilomedin não deverá ser utilizado em mulheres a amamentar, uma vez que não se sabe se este medicamento passa para o leite materno humano.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Este medicamento contém etanol. Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

Este medicamento contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Ilomedin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento com Ilomedin deve realizar-se sob rigorosa vigilância em hospitais ou clínicas, que disponham de equipamento adequado.

Antes do início do tratamento em mulheres, deverá excluir-se a presença de uma gravidez.

Como é preparado o Ilomedin para administração:

O Ilomedin é uma solução numa ampola de vidro. O conteúdo da ampola é retirado e diluído numa solução fisiológica de cloreto de sódio (0,9%) ou solução de glicose (5%). A solução para perfusão deve ser preparada diariamente a fresco para garantir a sua esterilidade. O conteúdo da ampola e o solvente

devem ser completamente misturados. O Ilomedin deve apenas ser utilizado após diluição. Para informação mais detalhadas para médicos ou profissionais de saúde, para preparação da diluição, ver secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”.

Como é administrado o Ilomedin:

A solução é então administrada diretamente através de uma das veias no seu braço ou através de um catéter venoso central introduzido numa veia junto ao seu pescoço. O Ilomedin é dado em perfusão diariamente durante 6 horas.

A dose será ajustada de acordo com a tolerância individual dentro de uma gama posológica de 0,5 a 2,0 ng iloprost/kg de peso corporal/min. A sua tensão arterial e ritmo cardíaco serão medidos no início da perfusão e após cada aumento de dose.

Quanto lhe é administrado:

Durante os primeiros 2 a 3 dias determina-se a dose tolerada pelo doente.

Para este efeito, o seu médico iniciará o tratamento com uma dose baixa. O tratamento deverá começar com uma velocidade de perfusão que forneça uma dose de 0,5 ng/kg/min, durante 30 minutos. Em seguida, a dose deve ser gradualmente aumentada, em intervalos de cerca de 30 minutos, em etapas de 0,5 ng/kg/min a 2,0 ng/kg/min. A velocidade de perfusão exata deve ser calculada com base no peso corporal, de modo a obter uma perfusão entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min (ver tabelas com uso de bomba de perfusão ou de um sistema de derivação).

Se sentir efeitos indesejáveis, tais como dores de cabeça, náuseas ou diminuição indesejada da tensão arterial, informe imediatamente o seu médico. A velocidade da perfusão deverá ser reduzida até se encontrar a dose tolerada. No caso de se apresentarem efeitos indesejáveis graves, deverá interromper-se a perfusão. O tratamento deverá prosseguir com a dose que tenha sido bem tolerada por si nos primeiros 2 a 3 dias.

O seu médico irá decidir se a perfusão de Ilomedin deverá ser dada com uma bomba de perfusão ou sistema de derivação. Se o Ilomedin lhe for administrado com uma bomba de perfusão, será primeiramente diluído para uma concentração final de 0,2 microgramas por mililitro. Se o Ilomedin lhe for administrado com um sistema de derivação, será primeiramente diluído para uma concentração final de 2 microgramas por mililitro.

Os parágrafos seguintes fornecem mais detalhes ao seu médico quando utilizar uma bomba de perfusão ou sistema de derivação para a administração de Ilomedin:

Velocidade de perfusão (ml/hora) para diferentes doses com uso de bomba de perfusão

De um modo geral, a solução pronta para perfusão é administrada através de uma bomba para perfusão (ex. Infusomat). Para instruções para a diluição para utilização com bomba de perfusão, ver secção 6 “Outras informações”.

No caso de uma concentração de Ilomedin de 0,2 microgramas/ml, a velocidade de perfusão necessária deve ser calculada de acordo com o esquema a seguir descrito, de modo a obter uma dose entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

A tabela seguinte pode ser usada para calcular a velocidade de perfusão correspondente ao peso individual do doente e a dose a usar. Por favor, verifique o peso corporal atual do doente e determine a velocidade de perfusão para a dose desejada, em ng/kg/min.

		Dose (ng/kg/min)			
		0,5	1,0	1,5	2,0
		Velocidade de perfusão (ml/h)			
Peso Corporal (kg)	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
	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

Velocidade de perfusão (ml/hora) para diferentes doses com uso de um sistema de derivação

Pode também usar-se um sistema de derivação com uma seringa de injeção de 50 ml de capacidade (ex. Perfusor). Para instruções para a diluição para utilização com sistema de derivação, ver secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”.

No caso de uma concentração de 2 microgramas/ml de Ilomedin, a velocidade de perfusão requerida deve ser determinada de acordo com o esquema seguinte, de modo a obter uma dose entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

A tabela seguinte pode ser usada para calcular a velocidade de perfusão correspondente ao peso individual do doente e a dose a usar. Por favor, verifique o peso corporal atual do doente e determine a velocidade de perfusão para a dose desejada, em ng/kg/min.

		Dose (ng/kg/min)			
		0,5	1,0	1,5	2,0
		Velocidade de perfusão (ml/h)			
Peso Corporal (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

Se tiver insuficiência renal que requeira diálise ou cirrose hepática, a eliminação do iloprost está diminuída e a dose será reduzida, por exemplo, para metade da dose recomendada. Converse com o seu médico se tiver problemas com os seus rins ou fígado.

Durante quanto tempo lhe será administrado Ilomedin:

A duração do tratamento é de até 4 semanas.

Não se recomendam perfusões contínuas durante vários dias porque podem provocar uma diminuição do efeito e um aumento da agregação plaquetária (hiperagregação plaquetária) no final do tratamento. Não foram relatadas complicações clínicas associadas a este fenómeno.

Se tive a impressão de que o efeito do Ilomedin é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Ilomedin do que deveria:

Pode ser esperada uma descida na tensão arterial (reação hipotensiva), bem como dor de cabeça, vermelhidão da face (rubor), náuseas, vômitos e diarreia. Também são possíveis, aumento da tensão arterial, ritmo cardíaco mais lento ou mais rápido e dores nos membros ou costas.

Não se conhece um antídoto específico.

Recomenda-se que o seu médico interrompa a perfusão de iloprost, o monitorize e tome medidas para tratar os sintomas, se tiver uma sobredosagem.

Se parar de utilizar Ilomedin:

Se o tratamento com Ilomedin for interrompido, o seu médico irá ter em consideração as dosagens de medicações concomitantes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas

Os efeitos indesejáveis mais frequentes em doentes que utilizem Iloprost (podem afetar 1 mais doentes em 10) são dor de cabeça, vermelhidão (face vermelha) hiper-hidrose (suor), e sintomas gastrointestinais como náuseas e vômitos. Estes efeitos podem ocorrer enquanto a dose é titulada no início do tratamento para a identificação da dose melhor tolerada pelo doente. No entanto, todos estes efeitos indesejáveis geralmente desaparecem rapidamente com a redução da dose.

Os efeitos indesejáveis mais graves em doentes que utilizaram Iloprost, considerados fatais ou que coloquem a vida em risco, são:

- acidente vascular cerebral (AVC)
- infarte do miocárdio (ataque do coração)
- embolismo cerebral (dificuldades respiratórias ou dor no peito ao inspirar causada pela presença de sangue nos pulmões)
- falha cardíaca
- convulsão
- hipotensão (pressão sanguínea muito baixa)
- taquicárdia
- asma
- angina de peito (dor no peito ou pressão causada pela insuficiente fluxo sanguíneo para o coração)
- dispneia (dificuldades respiratórias)
- edema pulmonar (dificuldades respiratórias ou tosse causada pela acumulação de fluido no pulmão)

Outro grupo de efeitos indesejáveis está relacionado com reações locais no local de perfusão. Por exemplo, podem ocorrer no local de perfusão vermelhidão e

dor, ou uma vasodilatação cutânea que pode originar eritema estriado no local da veia da perfusão.

Efeitos indesejáveis possíveis estão listados de acordo com a sua probabilidade:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em 10)

- Dor de cabeça
- rubor (vermelhidão)
- náuseas (vontade de vomitar)
- hiper-hidrose (sudorese)

Frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas em 100)

- perda de apetite
- apatia
- estado de confusão
- tonturas/vertigens (sensação de perda de equilíbrio)

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ilomedin

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ilomedin

- A substância ativa é iloprost. Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 0,134 mg/ml de Iloprost trometamol.
- Os outros componentes são trometamol, etanol, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Ilomedin e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro tipo I com capacidade de 1 ml, contendo 0,5 ml ou 1 ml de concentrado para solução para perfusão.

Apresentações

- 1 embalagem com 5 ampolas de vidro tipo I, contendo cada uma 0,5 ml de concentrado para perfusão
- 1 embalagem com 20 ampolas de vidro tipo I, contendo cada uma 0,5 ml de concentrado para perfusão

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Berlimed SA
Polígono Industrial de Santa Rosa - Francisco Alonso, 7
E-288806 - Alcalá de Henares – Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2018

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ilomedin só deverá administrar-se após diluição, via intravenosa.

Em virtude da possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas, não se devem adicionar outros fármacos à solução pronta para perfusão.

A solução para perfusão deve ser preparada diariamente para garantir a sua esterilidade.

Instruções para diluição

O conteúdo da ampola e o solvente devem ser completamente misturados.

Diluição de Ilomedin para utilização com bomba de perfusão:

O conteúdo de uma ampola de 0,5 ml (i.e. 50 microgramas) de Ilomedin dilui-se em 250 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%.

Diluição de Ilomedin para utilização com sistema de derivação:

Neste caso, deve diluir-se o conteúdo de uma ampola de 0,5 ml (i.e. 50 microgramas) em 25 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%.