

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ILOMEDIN® Διάλυμα για έγχυση 0,1 mg/1 mL AMP Iloprost trometamol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Ilomedin® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ilomedin®
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ilomedin®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Ilomedin®
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ilomedin® και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Ilomedin®:

Το Ilomedin® μιμείται μία φυσική ουσία στο σώμα που ονομάζεται προστακυκλίνη. Το Ilomedin® και η προστακυκλίνη εμποδίζουν την ανεπιθύμητη απόφραξη ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων και επιτρέπουν περισσότερο αίμα να ρέει μέσα στις αρτηρίες.

Το Ilomedin® προάγει την επούλωση των πληγών που προκύπτουν μετά από ανεπαρκή ροή αίματος ώστε να παρέχει επαρκή οξυγόνωση (ισχαιμία) και ανακουφίζει τον πόνο σε σοβαρές, χρόνιες διαταραχές της αρτηριακής κυκλοφορίας.

Το Ilomedin® είναι ένα διαυγές, υδατικό διάλυμα το οποίο αραιώνεται πριν από έγχυση στη φλέβα.

Ποια είναι η χρήση του Ilomedin®:

Το Ilomedin® χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία της προχωρημένης αποφρακτικής θρομβοαγγειίτιδας** (Νόσος του Buerger) σε περιπτώσεις όπου δεν ενδείκνυται η επεμβατική επαναγγείωση.

Η Νόσος του Buerger (αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα) είναι μία φλεγμονώδης νόσος των μικρών και μεσαίων αρτηριών και φλεβών των άκρων. Πόνος που οφείλεται στην ανεπαρκή ροή αίματος στα πόδια και/ή στα χέρια κατά τη διάρκεια άσκησης (χωλότητα), ή πόνος σε αυτές τις περιοχές κατά την ακινησία είναι τυπικά συμπτώματα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Ilomedin®

Μην χρησιμοποιήσετε το Ilomedin®:

Αν πιστεύετε ότι κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις ισχύουν για σας, **παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό σας:**

- **Αν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία)** στο iloprost ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Ilomedin® (δείτε την παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες»)
- **Αν εμφανίζετε κίνδυνο αιμορραγίας** – για παράδειγμα, ενεργό έλκος στομάχου/δωδεκαδακτύλου, τραύματα, αιμορραγία στον εγκέφαλο
- **Αν έχετε δυσκολία στην αναπνοή**
- **Αν έχετε πρόβλημα στην καρδιά**, για παράδειγμα:
 - Καρδιακή προσβολή τους τελευταίους έξι μήνες
 - Σοβαρές αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό
 - Σοβαρή στεφανιαία νόσος ή ασταθή στηθάγχη
Τα συμπτώματα μπορεί να είναι πόνος στο στήθος.
 - Αν έχετε αδύναμη καρδιά (οξεία ή χρόνια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA II – IV))

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται αν κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει για σας.

- **Αν χρειάζεστε επειγόντως ακρωτηριασμό.** Το χειρουργείο δεν πρέπει να καθυστερεί σε ασθενείς που χρειάζονται επειγόντως ακρωτηριασμό (π.χ. σε περίπτωση μολυσμένης γάγγραινας).
- **Αν καπνίζετε.** Συνιστάται εντόνως να σταματήσετε το κάπνισμα.

- **Αν έχετε πρόβλημα στο συκώτι ή πολύ σοβαρό πρόβλημα στους νεφρούς,** ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να σας δοθεί μικρότερη δόση Ilomedin®.
- **Αν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση,** πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην μειωθεί περαιτέρω η αρτηριακή πίεση (υπόταση), κι αν έχετε σοβαρή καρδιακή ασθένεια, θα παρακολουθείστε στενά.
- **Αν ήσασταν ξαπλωμένοι και σηκώνεστε όρθιοι μετά τη χορήγηση,** ενδέχεται να πέσει η πίεσή σας. Αυτό μπορεί να σας κάνει να νιώθετε ζάλη για λίγο μέχρι να επανέλθει η αρτηριακή πίεση στις φυσιολογικές της τιμές (ονομάζεται «ορθοστατική υπόταση»). Σηκωθείτε αργά από το κρεβάτι. Έτσι θα βοηθήσετε το σώμα σας να συνηθίσει αυτή την αλλαγή στη θέση και στην αρτηριακή πίεση.
- **Αν πάθατε εγκεφαλικό ή παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο τους τελευταίους 3 μήνες.** Βλέπε επίσης «Μη χρησιμοποιήσετε το Ilomedin®», κίνδυνος αιμορραγίας.

Αν μη αραιωμένο Ilomedin® εγχυθεί δίπλα στις φλέβες (παρααγγειακά), αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τοπικές αλλαγές στο σημείο της ένεσης.

Αν το Ilomedin® έρθει σε επαφή με το δέρμα σας:

Μην αφήνετε το διάλυμα Ilomedin® να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια σας. Μην καταπίνετε το Ilomedin®. Σε επαφή με το δέρμα το iloprost μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιο αλλά ανώδυνο κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα). Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεβγάλετε το δέρμα ή τα μάτια αμέσως με νερό ή φυσιολογικό ορό.

Παιδιά και έφηβοι

Αν είστε κάτω των 18 ετών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό για την ηλικία σας διότι λίγα είναι γνωστά σχετικά με την αντίδραση αυτής της ηλικιακής ομάδας σε θεραπεία με Ilomedin®.

Άλλα φάρμακα και Ilomedin®

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το Ilomedin® και μερικά άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το ένα το άλλο ως προς τον τρόπο που δρουν στο σώμα σας. Προσέξτε ιδιαίτερα να αναφέρετε κάποιο από τα παρακάτω:

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της καρδιοπάθειας.** Η πίεσή σας μπορεί να πέσει περαιτέρω. Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά. Αυτός/αυτή μπορεί να αλλάξει τη δόση του Ilomedin® που πρέπει να πάρετε.
- **Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα ή που εμποδίζουν τη θρόμβωση του αίματος** (αυτά περιλαμβάνουν την Ασπιρίνη® ή το ακετυλοσαλικυλικό οξύ [ASA – μία ένωση που βρίσκεται σε πολλά φάρμακα που ρίχνουν τον πυρετό και ανακουφίζουν από τον πόνο], καθώς επίσης και άλλα). Ο κίνδυνος

εμφάνισης αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί. Αν έχετε αιμορραγία, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με το Ilomedin®.

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φλεγμονής**, όπως τα στεροειδή (*κορτικοστεροειδή*). Μπορεί να είναι πιθανό να μειωθεί η επίδραση που έχει το ilorprost στο να διευρύνει τα αγγεία του αίματος.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας έχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ποια φάρμακα πρέπει να προσέξετε ή να αποφύγετε όταν χρησιμοποιείτε Ilomedin®. Πείτε του/της λοιπόν αν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα για τα οποία, μέχρι τώρα, καμία αλληλεπίδραση δεν έχει δειχθεί είναι η από του στόματος διγοξίνη ή ο ενεργοποιητής ιστικού πλασμινογόνου (t-PA). Αποτελέσματα *in vitro* δείχνουν επίσης πως δεν αναμένεται σχετική πιθανή ανασταλτική δράση του ilorprost πάνω στη δράση των ενζύμων του συκωτιού, τα οποία μεταβολίζουν πολλά άλλα φάρμακα (ένζυμα κυτοχρώματος P450).

Κύηση και θηλασμός:

Το Ilomedin® δεν πρέπει να λαμβάνεται έγκυες γυναίκες:

Αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Το Ilomedin® δεν πρέπει να σας χορηγείται αν είστε έγκυος.

Αν μπορεί να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Ilomedin® δεν πρέπει να λαμβάνεται από τις γυναίκες που θηλάζουν.

Σταματήστε το θηλασμό όταν ξεκινήσει η θεραπεία με Ilomedin®. Το Ilomedin® δεν πρέπει να δίνεται σε γυναίκες που θηλάζουν, καθώς δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο περνάει μέσα από το ανθρώπινο γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Ilomedin® περιέχει νάτριο και αιθανόλη

- **Νάτριο:** το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».
- **Αιθανόλη:** το φάρμακο αυτό περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (ή αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση (ή ανά 1 mL).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ilomedin®

Το Ilomedin® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κάτω από αυστηρή παρακολούθηση σε νοσοκομεία ή σε κλινικές με επαρκή και κατάλληλη υποδομή.

Πώς προετοιμάζεται το Ilomedin® για χορήγηση

Το Ilomedin® είναι ένα διάλυμα σε γυάλινη φύσιγγα. Το περιεχόμενο της φύσιγγας εξάγεται και αραιώνεται με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9%) ή με διάλυμα γλυκόζης (5%). Το διάλυμα της έγχυσης πρέπει να παρασκευάζεται λίγο πριν την έγχυση καθημερινά, ώστε να διατηρείται η στείρωσή του. Το περιεχόμενο της φύσιγγας και ο διαλύτης πρέπει να αναμειχθούν καλά. Το Ilomedin® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αραιώση. Για περισσότερες πληροφορίες για γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας σχετικά με την προετοιμασία της αραιώσης βλέπε την παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες».

Πώς χορηγείται το Ilomedin®

Το διάλυμα στη συνέχεια εγχέεται ενδοφλέβια με έναν φλεβικό καθετήρα κατευθείαν μέσα σε μία από τις φλέβες του βραχίονά σας ή μέσα σε ένα κεντρικό ενδοφλέβιο καθετήρα ο οποίος έχει τοποθετηθεί σε μία φλέβα κοντά στο λαιμό σας. Το Ilomedin® εγχέεται καθημερινά σε διάστημα 6 ωρών.

Η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με την εξατομικευμένη ανεκτικότητα και κυμαίνεται από 0,5 έως 2,0 ng iloprost/kg σωματικού βάρους/λεπτό. Η αρτηριακή σας πίεση και η καρδιακή σας συχνότητα θα μετρώνται κατά την έναρξη της έγχυσης και μετά από κάθε αύξηση της δόσης.

Πόσο Ilomedin® χορηγείται

Κατά τη διάρκεια των 2 - 3 πρώτων ημερών, διαπιστώνεται η εξατομικευμένη δόση ανοχής.

Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει τη θεραπεία σε χαμηλή δόση. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με ταχύτητα έγχυσης 0,5 ng/kg/λεπτό για διάστημα 30 λεπτών. Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να αυξάνεται, ανά διαστήματα 30 λεπτών και με βήματα 0,5 ng/kg/λεπτό, μέχρι το μέγιστο 2,0 ng/kg/λεπτό. Η ακριβής ταχύτητα έγχυσης πρέπει να καθοριστεί ανάλογα με το σωματικό βάρος, ώστε να επιτευχθεί μία δόση εντός των ορίων 0,5 και 2,0 ng/kg/min (βλέπε ακολουθώντας πίνακες για χρήση αντλίας έγχυσης ή σύριγγας έγχυσης).

Αν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πονοκέφαλος και ναυτία ή ανεπιθύμητη πτώση της αρτηριακής πίεσης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η ταχύτητα έγχυσης θα πρέπει να μειωθεί μέχρι να βρεθεί η δόση ανοχής. Αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί. Για την υπόλοιπη διάρκεια της θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί με τη δόση ανοχής που διαπιστώθηκε τις πρώτες 2 – 3 μέρες.

Ο γιατρός θα αποφασίσει αν το Ilomedin® θα εγχυθεί με αντλία έγχυσης ή με συσκευή έγχυσης με σύριγγα. Αν το Ilomedin® σας χορηγηθεί με αντλία έγχυσης, θα αραιωθεί πριν την έγχυση με τελική συγκέντρωση 0,2 μg/ml. Αν το Ilomedin® σας χορηγηθεί με

συσκευή έγχυσης με σύριγγα, θα αραιωθεί πριν από την έγχυση με τελική συγκέντρωση 2 µg/ml.

Οι παρακάτω παράγραφοι δίνουν περισσότερες πληροφορίες στο γιατρό σας, όταν χρησιμοποιείται αντλία έγχυσης ή σύριγγα έγχυσης για τη χορήγηση του Ilomedin®.

Ταχύτητα έγχυσης [ml/hour] για τις διάφορες δόσεις κατά τη χρήση αντλίας έγχυσης

Γενικά, το έτοιμο προς έγχυση διάλυμα εγχέεται ενδοφλέβια με τη βοήθεια μίας αντλίας έγχυσης (π.χ. Infusomat®). Για τις οδηγίες αραιώσης για τη χρήση μέσω αντλίας έγχυσης, βλέπε παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες».

Σε περίπτωση ενός διαλύματος Ilomedin® με συγκέντρωση 0,2 µg/ml, η επιθυμητή ταχύτητα έγχυσης πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με το συνημμένο σχήμα, ώστε να επιτευχθεί μία δόση εντός των ορίων 0,5 και 2,0 ng/kg/min.

Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ταχύτητας έγχυσης που αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του κάθε ασθενούς και στη δόση που πρέπει να εγχυθεί. Προσαρμόστε το πραγματικό βάρος του ασθενούς στον πίνακα και στη συνέχεια καθορίστε την ταχύτητα έγχυσης με βάση την επιθυμητή δοσολογία σε ng/kg/min.

Βάρος σώματος [kg]	Δόση [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Ταχύτητα έγχυσης [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
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

Ταχύτητα έγχυσης [ml/hour] για τις διάφορες δόσεις κατά τη χρήση συσκευής έγχυσης με σύριγγα

Για την έγχυση του Ilomedin® μπορεί να χρησιμοποιηθεί εγχυτής με μία σύριγγα των 50 ml (π.χ. Perfusor®). Για τις οδηγίες αραιώσης για τη χρήση μέσω συσκευής έγχυσης με σύριγγα βλέπε παράγραφο 6 «Λοιπές πληροφορίες».

Σε περίπτωση ενός διαλύματος Ilomedin® με συγκέντρωση 2 µg/ml, η επιθυμητή ταχύτητα έγχυσης πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με το συνημμένο σχήμα, ώστε να επιτευχθεί μία δόση εντός των ορίων 0,5 και 2,0 ng/kg/min.

Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ταχύτητας έγχυσης που αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του κάθε ασθενούς και στη δόση που πρέπει να εγχυθεί. Προσαρμόστε το πραγματικό βάρος του ασθενούς στον πίνακα και στη συνέχεια καθορίστε την ταχύτητα έγχυσης με βάση την επιθυμητή δοσολογία σε ng/kg/min.

Βάρος σώματος [kg]	Δόση [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Ταχύτητα έγχυσης [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

Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση ή από κίρρωση του ήπατος, η αποβολή του iloprost μειώνεται και η δόση θα μειωθεί, π.χ. στο μισό της προτεινόμενης δόσης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε προβλήματα με το συκώτι ή τους νεφρούς σας.

Για πόσο καιρό χορηγείται το Ilomedin®:

Η διάρκεια της θεραπείας είναι μέχρι 4 εβδομάδες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ilomedin® δεν έχουν μελετηθεί μετά από θεραπεία διάρκειας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων ή μετά από επαναληπτικούς θεραπευτικούς κύκλους.

Δεν συνιστάται η συνεχής έγχυση για διάστημα πολλών ημερών διότι μπορεί να οδηγήσει σε εξασθένηση της δραστηριότητας και σε αύξηση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων (υπερσυγκολλητικότητα των αιμοπεταλίων) στο τέλος της θεραπείας. Δεν έχουν αναφερθεί κλινικές επιπλοκές σε σχέση με τα φαινόμενα αυτά.

Αν πιστεύετε πως η δραστηριότητα του Ilomedin® είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ilomedin® από την κανονική:

Πτώση της αρτηριακής πίεσης (υποτασική αντίδραση) μπορεί να αναμένεται, καθώς επίσης και πονοκέφαλος, κοκκίνισμα του προσώπου (έξαψη), ναυτία, εμετός και διάρροια. Αύξηση της αρτηριακής πίεσης, μειωμένος ή ταχύτερος καρδιακός ρυθμός και πόνος στα άκρα ή την πλάτη μπορεί επίσης να εμφανιστούν.

Δεν είναι γνωστό ειδικό αντίδοτο.

Συνιστάται ο γιατρός σας να διακόψει την έγχυση του iloprost, να σας παρακολουθεί και να αντιμετωπίσει τα συμπτώματά σας, σε περίπτωση υπερβολικής δόσης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ilomedin®:

Αν η θεραπεία έγχυσης του Ilomedin® σταματήσει, ο γιατρός σας θα φροντίσει ώστε να αποκατασταθούν οι αλλαγές οι οποίες μπορεί να έγιναν σε άλλα φάρμακα που παίρνετε, λόγω της χορήγησης του Ilomedin®, (π.χ. μειώσεις στη δόση).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ilomedin® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν Ilomedin® (μπορεί να επηρεάσουν 1 ή περισσότερους σε 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου), υπερίδρωση (εφίδρωση) και γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία και εμετός. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανό να εμφανιστούν κατά την τιτλοποίηση της δόσης στην αρχή της θεραπείας, όπου προσδιορίζεται η βέλτιστη ανεκτή δόση για τον κάθε ασθενή ατομικά. Ωστόσο, όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται συνήθως σύντομα, με την μείωση της δοσολογίας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες έχει παρατηρηθεί μοιραίο ή απειλητικό για τη ζωή αποτέλεσμα σε ασθενείς που λαμβάνουν iloprost, ήταν:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)
- Πνευμονική εμβολή (δυσκολίες στην αναπνοή ή πόνος στο στήθος κατά την αναπνοή λόγω θρόμβου αίματος στον πνεύμονα)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Σπασμοί
- Υπόταση (μη φυσιολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Ταχυκαρδία (γρήγορη καρδιακή συχνότητα)
- Άσθμα
- Στηθάγχη (πόνος στο στήθος ή βάρος λόγω ανεπαρκούς ροής αίματος στην καρδιά)
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)

- Πνευμονικό οίδημα (δυσκολία στην αναπνοή ή βήχα με αίμα λόγω συσσώρευσης υγρού στον πνεύμονα)

Μία άλλη κατηγορία ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με τις τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης. Για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστούν κοκκίνισμα και πόνος στο σημείο της έγχυσης ή μία δερματική αγγειοδιαστολή μπορεί να προκαλέσει γραμμοειδές ερύθημα πάνω από τη φλέβα που γίνεται η έγχυση.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω με βάση τη συχνότητά τους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 χρήστες στους 10)

- Πονοκέφαλος
- Έξαψη (κοκκίνισμα του προσώπου)
- Ναυτία
- Εμετός
- Υπερίδρωση (εφίδρωση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Μειωμένη όρεξη
- Απάθεια
- Συγχυτική κατάσταση
- Ζάλη/ίλιγγος (αίσθημα περιστροφής)
- Παραίσθησία (μούδιασμα και μυρμήγκιασμα) / αίσθημα παλμών / υπεραίσθησία (αυξημένη ευαισθησία στον πόνο ή την αφή) / αίσθημα καύσου
- Ανησυχία / διέγερση
- Καταστολή
- Νωθρότητα
- Ταχυκαρδία (γρήγορη καρδιακή συχνότητα)
- Βραδυκαρδία (αργή καρδιακή συχνότητα)
- Στηθάγχη (πόνος στο στήθος ή βάρος λόγω ανεπαρκούς ροής αίματος στην καρδιά)
- Υπόταση (μη φυσιολογικά χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- Διάρροια
- Κοιλιακή δυσφορία/κοιλιακό άλγος
- Πόνος στην γνάθο / τρισμός (σπασμός σαγονιού, κλείδωμα σαγονιού)
- Μυαλγία (πόνος στους μύες) / αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις)
- Πόνος
- Πυρετός / αυξημένη θερμοκρασία σώματος
- Αίσθημα καύσου
- Εξασθένηση (αδυναμία) / κακουχία (αίσθημα μεγάλης αδυναμίας)
- Ρίγη
- Κόπωση
- Δίψα

- Αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης όπως ερύθημα στο σημείο της έγχυσης, πόνος στο σημείο της έγχυσης ή φλεβίτιδα στο σημείο της έγχυσης (ερεθισμός της φλέβας)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- Θρομβοπενία (διαταραχή του αίματος που χαρακτηρίζεται από εύκολη δημιουργία μωλώπων ή αιμορραγία)
- Υπερευαισθησία (αλλεργία)
- Άγχος, κατάθλιψη, ψευδαισθηση
- Σπασμοί
- Συγκοπή (σύντομη απώλεια συνείδησης)
- Τρόμος (τρέμουλο ή κινήσεις με τρέμουλο)
- Ημικρανία
- Θολή όραση
- Ερεθισμός του ματιού
- Πόνος στο μάτι
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αρρυθμία / έκτακτες συστολές (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός)
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο / αγγειακή εγκεφαλική ισχαιμία (εγκεφαλικό)
- Πνευμονική εμβολή (δυσκολία στην αναπνοή ή πόνος στο στήθος κατά την αναπνοή λόγω ενός θρόμβου αίματος στον πνεύμονα)
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (πόνος στα πόδια λόγω ενός θρόμβου αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών)
- Άσθμα
- Πνευμονικό οίδημα (δυσκολία στην αναπνοή ή βήχας με αίμα λόγω συσσώρευσης υγρού στον πνεύμονα)
- Αιμορραγική διάρροια (διάρροια με αίμα στα κόπρανα)
- Ορθική αιμορραγία
- Δυσπεψία (καούρα ή πόνος στο στομάχι)
- Ορθικός τενεσμός (πόνος λόγω δυσκοιλιότητας)
- Δυσκοιλιότητα
- Ερυγή (ρέψιμο)
- Δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση)
- Ξηροστομία / δυσγευσία (διαταραχή στην αίσθηση της γεύσης)
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών και/ή φαγούρα λόγω ηπατικής διαταραχής)
- Κνησμός (φαγούρα)
- Τετανία (παρατεταμένος επώδυνος μυϊκός σπασμός), μυϊκοί σπασμοί
- Υπέρταση (αυξημένη μυϊκή τάση)
- Πόνος στους νεφρούς
- Τενεσμός του ουροποιογεννητικού συστήματος (αποτυχημένη τάση προς ούρηση)
- Παθολογικά ούρα
- Δυσουρία (επώδυνη ούρηση ή δυσκολία στην ούρηση)
- Διαταραχή των ουροφόρων οδών

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- Αιθουσαίες διαταραχές (ζάλη λόγω διαταραχής στο εσωτερικό αυτί)
- Βήχας
- Πρωκτίτις (ερεθισμός του ορθού)

Το iloprost μπορεί να προκαλέσει πόνο ή πίεση στο στήθος λόγω στηθάγχης, ειδικά σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αναστολείς της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων, ηπαρίνη ή κουμαρινικά αντιπηκτικά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Ilomedin®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μετά την ανάμειξη με το διάλυμα έγχυσης το προϊόν διατηρείται 24 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ilomedin®:

- **Η δραστική ουσία** είναι το iloprost
1 ml Ilomedin® περιέχει 100 μικρογραμμάρια iloprost (ισοδύναμα με 134 μικρογραμμάρια iloprost trometamol)
- **Τα άλλα συστατικά είναι** trometamol, ethanol (96%) v/v, sodium chloride, hydrochloric acid 1N, water for injection

Εμφάνιση του Ilomedin® και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Άχρωμες φύσιγγες του 1 ml, από διαφανές γυαλί τύπου I, που περιέχουν 1ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Συσκευασίες:

1 φύσιγγα περιέχει 1 ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8,
151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ. 0030 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd
Τηλ. 00357 22483858

Παραγωγός

Berlimed S.A., Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Ilomedin® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αραίωση.

Εξαιτίας της πιθανότητας αλληλεπιδράσεων, κανένα άλλο φάρμακο δεν θα πρέπει να προστίθεται στο έτοιμο για χρήση διάλυμα προς έγχυση.

Το διάλυμα της έγχυσης πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να διατηρείται η στείρωσή του.

Οδηγίες αραίωσης

Το περιεχόμενο της φύσιγγας και του διαλύτη πρέπει να αναμιχθούν καλά.

Αραίωση του Ilomedin® για χρήση μέσω της αντλίας έγχυσης

Για το σκοπό αυτό, το περιεχόμενο μίας φύσιγγας Ilomedin® του 1 ml (δηλαδή 100 µg) αραιώνεται με 500 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης περιεκτικότητας 5%. Αντίστοιχα, το περιεχόμενο μίας φύσιγγας Ilomedin® των 0,5 ml (δηλαδή 50 µg) αραιώνεται με 250 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης περιεκτικότητας 5%.

Αραίωση του Ilomedin® για χρήση μέσω συσκευής έγχυσης με σύριγγα

Σε αυτή την περίπτωση, το περιεχόμενο της φύσιγγας Ilomedin® του 1 ml (δηλαδή 100 µg) αραιώνεται με 50 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης περιεκτικότητας 5%. Αντίστοιχα το περιεχόμενο μίας φύσιγγας Ilomedin® των 0,5 ml (δηλαδή 50 µg) αραιώνεται με 25 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή διαλύματος γλυκόζης περιεκτικότητας 5%.