

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ilomedin 0,1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

iloprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lääkettä annetaan sinulle, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ilomedin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ilomedin-valmistetta
3. Miten Ilomedin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ilomedin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ilomedin on ja mihin sitä käytetään

Mitä Ilomedin on:

Ilomedin jäljittelee elimistössä luonnollisesti esiintyvää prostasykliiniksi kutsuttua ainetta. Ilomedin ja prostasykliini estävät verisuonten tukkeutumista ja ahtautumista ja lisäävät näin veren virtausta valtimoissa.

Ilomedin parantaa verisuonten tulehduksellista kudosvauriota, joka johtuu riittämättömän verenkierron aiheuttamasta hapenpuutteesta (iskemiasta) ja lievittää kipua vakavissa, kroonisissa valtimoverenkierron häiriöissä.

Mihin Ilomedin-valmistetta käytetään

- **vaikeaa perifeeristä ahtauttavaa valtimosairautta (PAOD) sairastavien** hoitoon, etenkin potilailla, joilla on amputaatoriski ja joita ei voida leikata tai joille ei voida tehdä angioplastiaa (verisuonen pallolaajennusta).

Perifeerisessä ahtauttavassa valtimosairaudessa (PAOD) ääreisvaltimoiden verisuonet ovat ahtautuneet, mikä voi johtaa näille alueille kulkevan hapen määrän vähenemiseen. Oireina voi olla esimerkiksi jalan lihasten nopea väsyminen, minkä vuoksi joutuu pitämään lepotaukoja kävellessä. Taudin edetessä voi esiintyä jatkuvaa lepokipua ja säärihaavaumia

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ilomedin-valmistetta

Älä käytä Ilomedin-valmistetta:

Jos jokin seuraavista koskee sinua, **kerro asiasta lääkärille:**

- **Olet allerginen** iloprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **Olet raskaana tai imetät**

- **Sinulla on verenvuotoriski** – esimerkiksi akuutti maha- tai pohjukaissuolen haava, vammoja, aivoverenvuotoa
- **Sinulla epäillään nesteen kertymistä keuhkoihin** ja sinulla on hengitysvaikeuksia
- **Sinulla on sydänsairaus**, esimerkiksi
 - sydäninfarkti viimeksi kuluneen puolen vuoden aikana
 - vakavia sydämen rytmihäiriöitä
 - sydänlihaksen huono verenkierto (vaikea sepelvaltimotauti tai epävakaa angina pectoris eli rasisrintakipu)
 - heikko sydän (akuutti tai krooninen sydämen vajaatoiminta (NYHA II–IV)).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ilomedin-valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos jokin alla kuvatuista koskee sinua:

- **Jos tarvitset pikaista amputaatiota** (esim. tulehtunut kuolio), leikkaus on suoritettava viipymättä.
- **Jos tupakoit**, on suositeltavaa lopettaa tupakointi.
- **Jos sinulla on maksasairaus tai hyvin vakava munuaissairaus**, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Sinulle voidaan antaa pienempi annos Ilomedin-valmistetta.
- **Jos sinulla on alhainen verenpaine**, on varottava, ettei verenpaine alene lisää (hypotensio). Jos sinulla on vaikea sydänsairaus, tilaasi seurataan tarkoin.
- **Jos nousemakuulta ylös lääkkeen antamisen loputtua**, verenpaineesi voi mahdollisesti laskea. Tämän vuoksi voit tuntea huimausta hetken aikaa, kunnes verenpaine normalisoituu jälleen (tätä kutsutaan ortostaattiseksi hypotensioksi). Nouse hitaasti seisomaan, kun nousemakuulta. Tämä auttaa elimistöäsi sopeutumaan asennon ja verenpaineen muutokseen.
- **Jos sinulla on ollut aivohalvaus viimeisten kolmen kuukauden aikana** tai muita aivoverenkierron häiriöitä (esim. ohimenevä aivoverenkierron häiriö eli iskeeminen kohtaus). Katso myös kohta ”Älä käytä Ilomedin-valmistetta”, **verenvuotoriski**.

Laimentamattoman Ilomedin-valmisteen infusioiminen muualle kuin suoniin (paravaskulaarisesti) voi aiheuttaa muutoksia pistoskohdassa.

Jos Ilomedin-valmistetta joutuu ihollesi:

Huolehdi, ettei Ilomedin-valmistetta joudu iholle tai silmiin, äläkä ota suun kautta Ilomedin-valmistetta. Iholle joutunut iloprosti voi aiheuttaa pitkäaikaisen mutta kivuttoman ihon punoituksen (eryteeman). Jos iloprostia joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee ne välittömästi vedellä tai keittosuolaliuoksella.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias, kerro siitä lääkärille, koska Ilomedin-valmisteen vaikutuksesta tälle ikäryhmälle on vain vähän tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Ilomedin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Ilomedin ja jotkin muut lääkkeet voivat vaikuttaa toistensa vaikutusmekanismiin elimistössä. Muista etenkin kertoa, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **Korkean verenpaineen tai sydänsairauden hoitoon käytettävät lääkkeet**. Verenpaine voi laskea lisää. Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Lääkäri voi tällöin muuttaa sinulle annetun Ilomedin-valmisteen annosta.
- **Verenohennuslääkkeet tai veren hyytymistä estävät lääkkeet** (myös Aspirin[®] ja asetyylisalisyylihappo, jota on monissa kuumetta alentavissa ja kipua lievittävässä lääkkeissä, ja muut vastaavat). Verenvuotoriski voi suurentua. Jos sinulle tulee verenvuotoa, Ilomedin-hoito on lopetettava.
- **Tulehduslääkkeet**, kuten steroidit (*kortikosteroidit*). Ilprostinin verisuonia laajentava vaikutus voi mahdollisesti heikentyä.

Lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalla on lisätietoa niistä lääkkeistä, joita sinun on käytettävä varoen tai vältettävä käyttöä Ilomedin-hoidon aikana. Muista kertoa lääkärille, jos käytät muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksesta ei ole toistaiseksi näyttöä suun kautta otettavan digoksiinin tai kudoksen plasminogeenin aktivaattorin (t-PA:n) kanssa. *In vitro* -tulosten perusteella iloprostilla ei myöskään vaikuta olevan merkittävää estovaikutusta maksan entsyymien toimintaan, jotka vaikuttavat monen lääkkeen aineenvaihduntaan (sytokromi P450 -entsyymit).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Ilomedin-valmistetta.

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta heti lääkärille. Ilomedin-valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana. **Jos voit tulla raskaaksi**, käytä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana.

Imetyksen aikana ei saa käyttää Ilomedin-valmistetta.

Lopeta imettäminen, kun aloitat Ilomedin-hoidon. Ilomedin-valmistetta ei saa antaa imettäville naisille, sillä ei tiedetä, kulkeutuuko lääkettä äidinmaitoon.

Ilomedin sisältää natriumia ja etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg per annos (millilitra).

3. Miten Ilomedin-valmistetta käytetään

Ilomedin-valmistetta tulee käyttää ainoastaan tarkassa valvonnassa sairaalassa tai asianmukaisesti varustetulla poliklinikalla.

Raskauden mahdollisuus on poissuljettava ennen hoidon aloittamista.

Miten Ilomedin valmistetaan käyttöä varten

Ilomedin on liuksena lasiampullissa. Ampullin sisältö liuotetaan 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) fysiologiseen natriumkloridiliuokseen tai 5-prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen. Uusi infuusioneste on valmistettava joka päivä aseptisuuden varmistamiseksi. Ampullin sisältö on sekoitettava huolellisesti laimennusaineeseen. Ilomedin-valmistetta ei saa käyttää laimentamattomana. Kohdassa 6 Muuta tietoa on terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tarkemmat laimennusohjeet.

Miten Ilomedin-valmistetta annetaan

Liuos annostellaan laskimoinfuusiona (tiputuksena) käsivarren ääreislaskimoon tai keskuslaskimokatetrin kautta.

Ilomedin annetaan kerran päivässä yli kuuden tunnin infuusiona.

Annos sovitetaan yksilöllisen siedettävyyden mukaan välille 0,5–2,0 ng iloprostia/painokilo/min. Verenpaine ja sydämen syke mitataan infuusion alussa ja jokaisen annoslisäyksen jälkeen.

Miten paljon lääkettä annetaan

Yksilöllinen, siedetty annos määritetään ensimmäisten 2–3 hoitopäivän aikana.

Tämän vuoksi hoito aloitetaan pienellä annoksella. Hoito tulee aloittaa infuusionopeudella 0,5 ng/kg/min 30 minuutin ajan. Tämän jälkeen annosta suurennetaan noin 30 minuutin välein 0,5 ng/kg/min kerrallaan, kunnes annos on 2,0 ng/kg/min.

Tarkka infuusionopeus tulee laskea potilaan painon mukaan siten, että annos asettuu välille 0,5–2,0 ng/kg/min (ks. alla olevat annostelutaulukot infuusiopumpun tai injektioruiskun käyttöä varten).

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, kuten päänsärkyä ja pahoinvointia tai ei-toivottua verenpaineen alenemista. Infuusionopeutta on hidastettava, kunnes siedetty annos löytyy. Infuusio on keskeytettävä, jos haittavaikutukset ovat vakavia. Lopun hoitajakson aikana hoitoa tulee jatkaa ensimmäisten 2–3 hoitopäivän aikana siedetyksi havaitulla annoksella.

Lääkäri päättää, annetaanko Ilomedin-infuusio infuusiopumpun vai injektioruiskun avulla. Jos Ilomedin annetaan infuusiopumpulla, ennen infuusiota lopulliseksi pitoisuudeksi laimennetaan 0,2 mikrog/ml. Jos Ilomedin annetaan injektioruiskulla, valmiste laimennetaan ennen infuusiota lopulliseen pitoisuuteen 2 mikrog/ml.

Seuraavissa kohdissa on lääkärille tarkoitettua lisätietoa, joka koskee infuusiopumpun tai injektioruiskun käyttöä Ilomedin-valmisteen infusoimiseen:

Eri annosten infuusionopeudet (ml/h) käytettäessä infuusiopumppua

Käyttökuntoon saatettu infuusioneste infusoidaan tavallisesti laskimonsisäisesti infuusiopumpun avulla (esim. Infusomat®). Laimennusohjeet infuusiopumpun käyttöä varten ovat kohdassa 6. Muuta tietoa.

Ilomedin-infuusionesteen, joka sisältää 0,2 mikrog/ml iloprostia, infuusionopeus tulee laskea edellä esitetyn mukaisesti siten, että annos asettuu välille 0,5–2,0 ng/kg/min.

Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää, kun lasketaan potilaan painoa ja infusoitavaa annosta vastaava infuusionopeus. Interpoloi annos potilaan todellisen painon mukaan ja aseta infuusionopeus (ng/kg/min) suunniteltua annosta vastaavaksi.

Paino [kg]	Annos [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
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

Eri annosten infuusionopeudet (ml/h) käytettäessä injektioruiskua

Annosteluun voidaan käyttää infuusiopumppua, jossa on 50 ml:n injektioruisku (esim. Perfusor®). Laimennusohjeet injektioruiskun käyttöä varten ovat kohdassa 6. Muuta tietoa.

Ilomedin-infuusioneste, joka sisältää 2 mikrog/ml iloprostia, infuusionopeus tulee laskea edellä esitetyn mukaisesti siten, että annos asettuu välille 0,5–2,0 ng/kg/min.

Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää, kun lasketaan potilaan painoa ja infusoitavaa annosta vastaava infuusionopeus. Interpoloi annos potilaan todellisen painon mukaan ja aseta infuusionopeus (ng/kg/min) suunniteltua annosta vastaavaksi.

Paino [kg]	Annos [ng/kg/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infuusionopeus [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

Jos sinulla on dialyysihoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta tai maksakirroosi, iloprostin erittyminen elimistöstä on vähentynyt, minkä vuoksi annos pienennetään esimerkiksi puoleen suositusannoksesta. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Miten kauan Ilomedin-valmistetta annetaan

Hoidon kesto on neljä viikkoa.

Jatkuvaa usean päivän infuusiota ei suositella, koska se voi heikentää hoidon tehoa ja lisätä verihitaleiden takertumista toisiinsa (hyperaggregaatiota) hoidon päätyttyä. Näihin ilmiöihin liittyviä kliinisiä komplikaatioita ei ole raportoitu.

Jos sinusta tuntuu, että Ilomedin-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos saat enemmän Ilomedin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi johtaa verenpaineen liialliseen laskuun (hypotensiivinen reaktio), ja päänsärkyä, kasvojen punoitusta, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia voi myös ilmetä. Verenpaineen kohoaminen, sydämen sykkeen kiihtyminen tai hidastuminen sekä raaja- tai selkäkipu on mahdollista.

Iloprostille ei ole olemassa erityistä vastalääkettä.

Yliannostuksen yhteydessä on suositeltavaa että lääkäri keskeyttää iloprosti-infuusion ja seuraa potilaan vointia sekä ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin oireiden lievittämiseksi.

Jos lopetat Ilomedin-hoidon

Jos Ilomedin-infuusiohoito lopetetaan, lääkäri huolehtii siitä, että Ilomedin-hoidon vuoksi tehdyt muutokset muiden lääkkeiden käyttöön (esim. annoksen pienentäminen) perutaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Iloprostia käyttäneillä potilailla yleisimmin havaittuja (yli 1 potilaalla 10:stä) haittavaikutuksia ovat päänsärky, kasvojen punoitus, hikoilu ja maha-suolikanavan oireet kuten pahoinvointi ja oksentelu. Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisimmin hoidon alussa, kun potilaan annosta sovitetaan hänen sietämälleen yksilölliselle tasolle. Kaikki nämä haittavaikutukset kuitenkin häviävät yleensä nopeasti annosta pienennettäessä.

Iloprostia saaneilla potilailla havaittuja vakavimpia haittavaikutuksia, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia olivat:

- aivohalvaus
- sydäninfarkti
- keuhkoveritulppa (hengitysvaikeuksia tai rintakipua sisäänhengityksen aikana, jotka johtuvat keuhkossa olevasta veritukoksesta)
- sydämen vajaatoiminta
- kouristus
- matala verenpaine
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- astma
- rasisurintakipu (angina pectoris; rintakipua tai painon tunnetta rinnassa, joka johtuu riittämättömästä verenvirtauksesta sydämeen)
- hengitysvaikeus
- keuhkopöhö (hengitysvaikeuksia tai verisiä ysköksiä, jotka johtuvat nesteen kertymisestä keuhkoihin).

Toinen haittavaikutusryhmä liittyy infuusiokohdan paikallisreaktioihin. Infuusiokohdassa voi esimerkiksi esiintyä punoitusta ja kipua ja ihooverisuonten laajeneminen voi joskus aiheuttaa juovamaista punoitusta infuusiolaskimon yläpuolella.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan.

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- kasvojen punoitus
- pahoinvointi
- oksentelu
- hikoilu.

Yleinen (1-10 käyttäjällä 100:sta)

- ruokahalun heikkeneminen
- apatia
- sekavuus
- heitehuimaus / kiertohuimaus
- tunnottomuus ja pistelyn tunne (parestesia) / tykytyksen tunne / kivun ja tuntoaistin voimistuminen (hyperestesia) / kuumotus
- levottomuus / kiihtymys
- raukeus
- uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)
- rasisurintakipu (angina pectoris; rintakipua tai painon tunnetta rinnassa, joka johtuu riittämättömästä verenvirtauksesta sydämeen)
- matala verenpaine
- kohonnut verenpaine
- hengitysvaikeus
- ripuli

- mahavaiva / mahakipu
- leukakipu / leukalukko (leuan lihaskouristus)
- lihaskipu / nivelkipu
- kipu
- kuume / kohonnut ruumiinlämpö
- kuumotus
- voimattomuus / huonovointisuus (sairauden tunne)
- vilunväreet
- uupumus / väsymys
- jano
- infuusiokohdan reaktiot kuten punoitus, kipu tai verisuonitulehdus (flebiitti).

Melko harvinainen (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus, tunnusomaista mustelmien ja verenvuotojen yleisyys)
- yliherkkyys (allergia)
- ahdistuneisuus, masennus, hallusinaatiot
- kouristus
- pyörtyminen (lyhyt tajunnanmenetys)
- vapina
- migreeni
- näköhäiriö
- silmä-ärsytys
- silmäkipu
- sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- rytmihäiriö / sydämen lisälyönti (epäsäännöllinen sydämen syke)
- aivoverenkiertohäiriö / aivoiskemia (aivohalvaus)
- keuhkoveritulppa (hengitysvaikeuksia tai rintakipua sisäänhengityksen aikana, jotka johtuvat keuhkossa olevasta veritukoksesta)
- syvä laskimotukos (kipua jalassa aiheuttava jalan verisuonessa oleva veritulppa)
- astma
- keuhkopöhö (hengitysvaikeuksia tai verisiä ysköksiä, jotka johtuvat nesteen kertymisestä keuhkoihin).
- veriripuli
- peräsuolen verenvuoto
- ruuansulatusvaivat (näristys tai mahakipu)
- ulostamispakko (ummetuksesta johtuva kipu)
- ummetus
- röyhtäily
- nielemisvaikeus
- suun kuivuminen / makuhäiriöt
- keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus ja/tai maksahäiriöstä johtuva kutina)
- kutina
- lihakouristus (kivulias lihaskouristuskohtaus) / lihaskrampit
- lihaskireys (lisääntynyt lihasjännitys)
- munuaiskipu
- virtsaamispakko
- muutokset virtsassa
- kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen
- virtsateiden häiriö

Harvinainen (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- sisäkorvan häiriöstä johtuva huimaus

- yskä
- peräsuolitulehdus.

Iloprosti voi aiheuttaa rasisusrintakipua (kipua tai painon tunnetta rinnassa) etenkin sepelvaltimotautipotilailla.

Verenvuotoriski kasvaa, jos verihutaleiden toisiinsa takertumista estäviä lääkkeitä, hepariinia tai veren hyytymistä ehkäiseviä kumariinityyppisiä antikoagulantteja annetaan samanaikaisesti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ilomedin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ilomedin infuusiokonsentraatti ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiin laimennoksen on osoitettu säilyvän stabiilina 12 tunnin ajan huoneenlämmössä.

Mikrobiologiselta kannalta tarkasteltuna laimennos tulisi käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ilomedin sisältää

- Vaikuttava aine on iloprosti.
Yksi ampulli 0,5 ml Ilomedin-infuusiokonsentraattia sisältää 50 mikrogrammaa iloprostia (joka vastaa 67 mikrogrammaa iloprostitrometamolia).
- Muut aineet ovat trometamoli, etanoli 96 %, natriumkloridi, kloorivetyhappo pH:n säätöön sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ilomedin on kirkas vesiliuos, joka laimennetaan ennen infuusion antamista laskimoon.

Ilomedin-valmisteesta on saatavana seuraava pakkauskoko:

5 x 0,5 ml

Valmiste on pakattu värittömiin 1 ml:n lasiampulleihin, joista jokainen sisältää 0,5 ml infuusiokonsentraattia.

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Valmistaja:

BerliMed S.A., Madrid, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.5.2018**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Ilomedin-valmistetta ei saa käyttää laimentamattomana.

Mahdollisten yhteisvaikutusten vuoksi käyttövalmiiseen infuusionesteeseen ei saa lisätä muita lääkkeitä.

Uusi käyttövalmis liuos on valmistettava päivittäin steriiliyden takaamiseksi.

Laimennusohjeet

Ampullin sisältö on sekoitettava laimennusaineeseen huolellisesti.

Laimennusohjeet infuusiopumpun käyttöä varten:

0,5 ml:n ampullin sisältö (= 50 mikrog iloprostia) Ilomedin-infuusiokonsentraattia laimennetaan 250 ml:aan steriiliä 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuosta, jolloin käyttövalmis infuusioneste sisältää 0,2 mikrog/ml iloprostia.

Ilomedin-valmisteen laimennusohjeet käytettäessä infuusiopumppua, jossa on 50 ml:n injektioruisku:

0,5 ml:n ampullin sisältö (= 50 mikrog iloprostia) Ilomedin-infuusiokonsentraattia laimennetaan 25 ml:aan steriiliä 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 5 % (50 mg/ml) glukoosiliuosta, jolloin käyttövalmis infuusioneste sisältää 2 mikrog/ml iloprostia.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

Bipacksedel: Information till användaren

Ilomedin 0,1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

iloprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ilomedin är och vad det används för
2. Vad behöver du veta innan du använder Ilomedin
3. Hur du använder Ilomedin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilomedin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilomedin är och vad det används för

Vad Ilomedin är:

Ilomedin efterliknar ett ämne som kallas prostacyclin och som förekommer naturligt i kroppen. Ilomedin och prostacyclin hindrar skadlig tilltäppning och sammandragning av blodkärlen och ökar därigenom blodflödet i artärerna.

Ilomedin hjälper mot inflammatoriska vävnadsskador i blodkärlen, vilka beror på syrebrist orsakad av otillräcklig blodcirkulation (ischemi) samt lindrar smärta vid allvarliga, kroniska störningar i artärernas blodcirkulation.

För vad används Ilomedin

- **för behandling av patienter med svår perifer obstruktiv artärsjukdom (PAOD)**, särskilt för patienter som löper risk för amputation och som saknar förutsättningar för operation och angioplasti (ballongvidgning av blodkärlen).

Vid perifer obstruktiv artärsjukdom (PAOD) är blodkärlen i de perifera artärerna förträngda, vilket kan leda till att syretillförseln till dessa områden minskar. Ett symptom kan t.ex. vara att musklerna i benen snabbt blir trötta varför man är tvungen att hålla vilopausar när man går. När sjukdomen framskrider kan fortlöpande vilosmärta och bensår förekomma.

2. Vad behöver du veta innan du använder Ilomedin

Använd inte Ilomedin:

Berätta för läkaren, om något av följande gäller dig:

- **Du är allergisk** mot iloprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- **Du är gravid eller ammar**
- **Du har risk för blödningar** – t.ex. akut magsår eller sår på tolvfingertarmen, skador, hjärnblödning
- **Du misstänks ha vätskeansamling i lungorna** och har andningssvårigheter
- **Du har en hjärtsjukdom**, till exempel
 - hjärtinfarkt under det föregående halvåret
 - allvarliga rytmstörningar i hjärtat
 - dålig blodcirkulation i hjärtmuskeln (svår kranskärlssjukdom eller instabil angina pectoris, dvs. bröstsmärta vid ansträngning)
 - svagt hjärta (akut eller kronisk hjärtinsufficiens (NYHA II–IV)).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ilomedin.

Iaktta särskild försiktighet, om något av det nedan nämnda gäller dig.

- **Om du behöver snabb amputation** (t.ex. inflammerad nekros) måste operationen utföras utan dröjsmål.
- **Om du röker** rekommenderas det att sluta rökning.
- **Om du har en leversjukdom eller en mycket allvarlig njursjukdom** ska du rådgöra med läkaren. Du kan ges en mindre dos Ilomedin.
- **Om du har lågt blodtryck** måste man ge akt på att det inte sjunker ytterligare (hypotension). Om du lider av en allvarlig hjärtsjukdom följs ditt tillstånd noggrant.
- **Om du reser dig upp efter att ha fått infusionen i liggande ställning** kan ditt blodtryck eventuellt sjunka. Du kan därför känna svindel en stund tills blodtrycket normaliseras (detta kallas för ortostatisk hypotension). Res dig långsamt från sängen. Kroppen hinner då bättre anpassa sig till den förändrade ställningen och blodtrycket.
- **Om du har haft en hjärninfarkt under de föregående tre månaderna** eller andra störningar i hjärnans blodcirkulation (t.ex. en övergående störning i blodcirkulationen, dvs. ett ischemiskt anfall). Se också avsnittet "**Använd inte Ilomedin**", **blödningsrisk**.
- **Om outspätt Ilomedin infuseras någon annanstans än i blodkärlet** (paravaskulärt) kan det medföra förändringar på injektionsstället.
- Om du får Ilomedin på huden

Se till att du inte får Ilomedin på huden eller i ögonen och ta inte Ilomedin via munnen. Iloprost som kommer i kontakt med huden kan orsaka en långvarig men smärtfri rodnad (erytem). Skölj genast med vatten eller koksaltlösning, om du får iloprost på huden eller i ögonen.

Barn och ungdomar

Tala om för läkaren om du är under 18 år, eftersom det finns begränsad mängd data från verkningar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ilomedin

Tala om för läkare eller apotekspersonal, om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ilomedin och vissa andra läkemedel kan påverka varandras verkningsmekanismer i kroppen. Kom framför allt ihåg att berätta om du använder följande läkemedel:

- **Läkemedel som används för behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdom.** Blodtrycket kan sjunka ytterligare. Tala om för läkaren om du använder dessa läkemedel. Läkaren kan då justera din Ilomedin-dos.
- **Läkemedel som förtunnar blodet eller förhindrar dess koagulering** (också Aspirin[®], dvs. acetylsalicylsyra som finns i många febernedsättande och smärtstillande läkemedel, och motsvarande

läkemedel). Risken för blödningar kan öka. Om du får blödningar måste behandlingen med Ilomedin avslutas.

- **Inflammationsläkemedel**, såsom steroider (*kortikosteroider*). Iloprostets blodkärlsutvidgande effekt kan eventuellt försvagas.

Läkare eller apotekspersonal har närmare information om de läkemedel som du ska använda med försiktighet eller helt undvika under Ilomedin-behandlingen. Kom ihåg att informera om andra läkemedel du använder.

Det finns tillsvidare inga bevis för samverkan med digoxin som tas via munnen eller med vävnadens plasminogenaktivator (t-PA). Utifrån *in vitro* -resultat ser iloprost inte heller ut att ha någon betydande hämmande inverkan på leverenzymernas funktion, som påverkar ämnesomsättningen av många läkemedel (cytokrom P450-enzym).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Gravida kvinnor får inte använda Ilomedin.

Berätta genast för läkaren, om du är eller misstänker att du är gravid. Ilomedin får inte ges till gravida kvinnor. **Om du kan bli gravid** ska du använda ett pålitligt preventivmedel under behandlingen.

Ammande kvinnor får inte använda Ilomedin.

Sluta amma när du inleder Ilomedin-behandlingen. Ilomedin får inte ges till ammande mödrar eftersom man inte vet om preparatet passerar över i modersmjölken.

Ilomedin innehåller natrium och etanol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per milliliter.

3. Hur du använder Ilomedin

Ilomedin får användas endast under strikt övervakning på sjukhus eller på en poliklinik med vederbörlig utrustning.

Risken för graviditet ska uteslutas innan behandlingen inleds.

Hur bereds Ilomedin för användning

Ilomedin finns som lösning i en glasampull. Ampullens innehåll upplöses i 0,9-procentig (9 mg/ml) fysiologisk natriumkloridlösning eller i 5-procentig (50 mg/ml) glukoslösning. Färsk infusionsvätska ska beredas varje dag för att säkerställa aseptik. Ampullens innehåll ska omsorgsfullt blandas ut i spädningsvätskan. Ilomedin får inte användas utspätt. I avsnitt 6 Övriga upplysningar ges sjukvårdspersonalen närmare anvisningar om utspädningen.

Hur ges Ilomedin

Lösningen doseras som intravenös infusion (dropp) i en perifer ven eller via en central venkateter. Ilomedin ges som en minst sex timmar lång infusion en gång per dygn.

Dosen anpassas efter den individuella toleransen inom intervallet 0,5–2,0 ng iloprost/kilo kroppsvikt/min. Patientens blodtryck och hjärtfrekvens mäts i början av infusionen och efter varje dosökning.

Hur mycket läkemedel ges

Den individuellt tolererade dosen fastställs under de första 2–3 behandlingsdagarna.

Behandlingen inleds därför med en liten dos. Behandlingen ska inledas med infusionshastigheten 0,5 ng/kg/min. under 30 minuter. Dosen ökas därefter med cirka 30 minuters intervall med 0,5 ng/kg/min. åt gången tills dosen är 2,0 ng/kg/min.

Den noggranna infusionshastigheten uträknas enligt patientens vikt så att dosen ligger mellan 0,5–2,0 ng/kg/min. (se doseringstabellen nedan för användning med infusionspump eller injektionsspruta).

Berätta genast för läkaren om du får biverkningar såsom huvudvärk och illamående eller icke önskvärd blodtrycksfall. Infusionen ska då ges i långsammare takt tills den tolererade dosen kan fastställas. Vid allvarliga biverkningar ska infusionen avbrytas. Behandlingen fortsätter med den dos som patienten under de första 2–3 behandlingsdagarna visat sig tolerera.

Läkaren avgör om Ilomedin-infusionen ges med infusionspump eller injektionsspruta. Om Ilomedin ges med infusionspump ska preparatet före infusionen spädas ut till koncentrationen 0,2 mikrog/ml. Om Ilomedin ges med injektionsspruta ska preparatet före infusionen spädas ut till koncentrationen 2 mikrog/ml.

De följande avsnitten innehåller för läkaren avsedda närmare upplysningar om användningen av infusionspump eller injektionsspruta för infusion av Ilomedin:

Infusionshastigheten för olika doser (ml/h) när infusionspump används

Färdigberedd infusionsvätska administreras som intravenös infusion med hjälp av en infusionspump (t.ex. Infusomat®). Spädningsanvisningar för infusionspump finns under avsnitt 6 Övriga upplysningar.

Infusionshastigheten för den färdigberedda infusionsvätskan, som innehåller 0,2 mikrog/ml iloprost, uträknas som ovan beskrivits så att dosen ligger mellan 0,5–2,0 ng/kg/min.

Följande tabell kan användas för uträkning av infusionshastigheten enligt patientens vikt och infusionsdosen. Interpolera dosen enligt patientens faktiska vikt och ställ in infusionshastigheten (ng/kg/min.) så att den motsvarar den planerade dosen.

Vikt [kg]	Doser [ng/kg/min.]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
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

Infusionshastigheten för olika doser (ml/h) när injektionsspruta används

För doseringen kan användas en infusionspump med en 50 ml injektionsspruta (t.ex. Perfusor®).

Spädningsanvisningar för injektionsspruta finns under avsnitt 6 Övriga upplysningar.

Infusionshastigheten för infusionsvätska, som innehåller 2 mikrog/ml iloprost, uträknas som ovan beskrivits så att dosen ligger mellan 0,5–2,0 ng/kg/min.

Följande tabell kan användas för uträkning av infusionshastigheten enligt patientens vikt och infusionsdosen. Interpolera dosen enligt patientens faktiska vikt och ställ in infusionshastigheten (ng/kg/min.) så att den motsvarar den planerade dosen.

Vikt [kg]	Dosering [ng/kg/min.]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionshastighet [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

Om du lider av njursvikt som kräver dialysbehandling eller levercirros, är utsöndringen av iloprost från kroppen nedsatt och dosen minskas därför t.ex. till hälften av den rekommenderade dosen. Rådgör med läkaren om du har en lever- eller njursjukdom.

Hur länge ges Ilomedin

Behandlingen pågår fyra veckor. Fortsatt infusion under flera dagar rekommenderas inte eftersom den kan minska behandlingens effekt och öka sammanklumpningen av blodplättar (hyperaggregation) efter behandlingens slut.

Inga kliniska komplikationer i anslutning till dessa fenomen har dock rapporterats.

Kontakta läkaren eller apoteket, om du tycker att inverkan av Ilomedin är för kraftig eller för svag.

Om du har använt för stor mängd av Ilomedin

Överdoserering kan leda till alltför kraftigt blodtrycksfall (hypotensiv reaktion) samt huvudvärk, ansiktsrodnad, illamående; kräkningar och diarré kan också förekomma. Förhöjt blodtryck, snabbare eller långsammare puls samt smärtor i extremiteterna eller ryggen kan förekomma.

Det finns ingen särskild motmedicin mot iloprost.

Vid överdosering rekommenderas att läkaren avbryter infusionen av iloprost, följer patientens tillstånd och vidtar lämpliga åtgärder för att lindra symptomen.

Om du slutar att använda Ilomedin

Om infusionsbehandlingen med Ilomedin avslutas ser läkaren till att de ändringar som gjorts i användningen av andra läkemedel pga. Ilomedin (t.ex. dosminskning) återtass.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligaste (hos över 1 av 10 användare) biverkningar hos patienter som har använt iloprost är huvudvärk, ansiktsrodnad, symptom i mag-tarmkanalen såsom illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är mest sannolika i början av behandlingen när dosen fastställs efter den individuella toleransnivån. Alla biverkningar försvinner dock i allmänhet snabbt när dosen minskas.

Mest allvarigare biverkningar (kan vara dödliga eller livshotande) hos patienter som har använt iloprost är:

- slaganfall
- hjärtinfarkt
- lungemboli (andningssvårigheter eller smärta på bröstet vid inhalation orsakad av en blodpropp i lungorna)
- hjärtsvikt
- kramp
- lågt blodtryck (hypotoni)
- takykardi (snabb puls)
- astma
- kärlkramp (angina; smärta eller tryckskänsla på bröstet orsakad av ett otillräckligt blodflöde till hjärtat)
- andningssvårighet
- lungödem (andningssvårigheter eller blodupphostning orsakad av vätskeansamlingen i lungorna).

En annan grupp biverkningar utgörs av lokala reaktioner på infusionsstället. På infusionsstället kan t.ex. förekomma rodnad och smärta, och utvidgning av hudens blodkärl kan ibland orsaka röda strimmor ovanför infusionsvenen.

Eventuella biverkningar är listade nedan i sannolikhetsordning (frekvens).

Mycket vanlig (hos över 1 användare av 10)

- huvudvärk
- ansiktsrodnad
- illamående
- kräkningar
- svettning.

Vanlig (hos 1-10 användare av 100)

- aptitlöshet
- apati
- förvirringstillstånd
- svindel / yrsel
- okänslighet och stickningar (parestesi, myrkrypningar), pulserande känsla, förstärkt smärta och känselsinne (hyperestesi), brännande känsla
- rastlöshet, upphetsning
- dåsighet
- sömnighet
- takykardi (snabb puls)
- bradykardi (långsam puls)
- kärlkramp (angina; smärta eller tryckskänsla på bröstet orsakad av ett otillräckligt blodflöde till hjärtat)
- lågt blodtryck
- förhöjt blodtryck
- andningssvårighet
- diarré
- magsymptom / magsmärta
- käksmärta, käklås,

- muskelsmärta / ledsvärta
- smärta
- feber / förhöjd kroppstemperatur
- värmekänsla
- svaghet, allmänt illamående
- frossbrytningar
- trötthet
- törst
- reaktioner på infusionsstället, t.ex. rodnad, smärta eller blodkärlsinflammation.

Mindre vanlig (hos 1–10 användare av 1 000)

- trombosytopeni (brist på blodplättar, typiska symtom blodutgjutningar och blödningar)
- överkänslighet (allergi)
- ångest, depression, hallucinationer
- kramp
- svimning (kortvarig medvetslöshet)
- tremor
- migrän
- onormal dimsyn
- ögonirritation
- ögonsmärta
- rytmrubbning, extra slag(oregelbunden puls)
- störning i blodcirkulationen i hjärnan / hjärnischemi
- lungemboli (andningssvårigheter eller smärta på bröstet vid inhalation orsakad av en blodpropp i lungorna)
- djup ventrombos (smärta i benen pga. blodpropp)
- astma
- lungödem (andningssvårigheter eller blodupphostning orsakad av vätskeansamlingen i lungorna)
- blodig diarré
- blödning från ändtarmen
- störningar i matsmältningen (halsbränna eller magont)
- smärtor pga. förstoppning (tenesma)
- förstoppning
- rapningar
- svårigheter att svälja
- muntorrhet / förändrat smaksinne
- gulaktig hud eller ögonvitor och/eller klåda pga. leverstörning (ikterus)
- klåda
- muskelkramp, strama muskler
- muskelspänning
- njursmärta
- smärta vid urinering
- förändringar i urinen
- urineringsvårigheter
- störningar i urinorganen.

Sällsynt (hos 1–10 användare av 10 000)

- balansförlust pga. störning i balansorganet
 - hosta
- inflammation i ändtarmen (proktit).

Iloprost kan orsaka bröstsmärta vid ansträngning (kärlkramp) framför allt hos patienter med kranskärlsjukdom.

Blödningsrisken ökar, om läkemedel som förhindrar sammanklumpningen av blodplättar, heparin eller läkemedel

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ilomedin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utan syn- och räckhåll för barn.

Ilomedin infusionskoncentrat har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Stabilitet i utspädningen har bevisats i 12 timmar i rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synvinkel borde utspädningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och -förhållandena.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är iloprost.
En ampull 0,5 ml av Ilomedin infusionskoncentraten innehåller 50 mikrogram iloprost (som motsvarar 67 mikrogram iloprosttrometamol).
Övriga innehållsämnen är trometamol, etanol 96 %, natriumklorid, saltsyra till pH justering samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ilomedin är en klar vattenlösning som späds ut före infusion i en ven.

Ilomedin finns i att få i följande förpackningsstorleken:

5 x 0,5 ml

Preparatet är förpackat i färglösa glasampuller à 1 ml, som var och en innehåller 0,5 ml infusionskoncentrat.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy

Pansiovägen 47

20210 Åbo

Tillverkare

BerliMed S.A., Madrid, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 8.5.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ilomedin får inte användas outspätt.

På grund av eventuella samverkningar får inga andra läkemedel tillsättas i infusionsvätskan

Ny lösning måste beredd (spädas) dagligen för att försäkra steriliteten.

Spädningsanvisningar

Ampullens innehåll ska omsorgsfullt blandas ut i spädningsvätskan.

Spädningsanvisningar för administration med infusionspump:

Innehållet i en 0,5 ml ampull (= 50 mikrog iloprost) Ilomedin infusionskoncentrat späds i 250 ml steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, så att den färdiga lösningen innehåller 2 mikrog/ml iloprost.

Spädningsanvisningar vid administration med infusionspump med 50 ml injektionsspruta:

Innehållet i en 0,5 ml ampull (= 50 mikrog iloprost) Ilomedin infusionskoncentrat späds i 25 ml steril 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, så att den färdiga lösningen innehåller 2 mikrog/ml iloprost.

Överbliven lösning skall kasseras.