

Bipacksedel: Information till användaren

Ilomedin 20 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
iloprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 läkare eller apotekspersonal.
- 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 du behöver veta innan du får Ilomedin
3. Hur du får Ilomedin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ilomedin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ilomedin är och vad det används för

Ilomedin efterliknar ett naturligt förekommande ämne i kroppen som kallas för prostacyclin. Den hämmar oönskad blockering eller avsmalning av blodkärl och förbättrar på så sätt mikrocirkulationen i vävnad med dålig blodcirkulation.

Ilomedin används för behandling av svår kronisk perifer cirkulationsinsufficiens (otillräcklig blodcirkulation), där amputationsrisk föreligger och där kärlkirurgisk eller radiologisk behandling ej är möjlig eller inte kan användas av andra medicinska skäl.

2. Vad du behöver veta innan du får Ilomedin

Använd inte Ilomedin

Använd inte Ilomedin om du har något av nedan angivna tillstånd.

- Om du är allergisk mot iloprost eller något av övriga innehållsämnen i Ilomedin.
- Om du har en ökad blödningsrisk – t.ex. ett aktivt magsår, kroppsskada eller annan blödning.
- Om du har en ansamling av vätska i lungorna, som gör det svårt att andas.
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du har eller har haft något hjärtproblem, t.ex.:
 - en hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna
 - allvarliga rubbningar i hjärtfrekvensen
 - dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (svår kranskärlssjukdom eller instabil angina). Symtom på detta kan vara bröstsmärtor
 - om du har akut eller kronisk hjärtsvikt.

Om du tror att något av detta gäller dig ska du berätta det för din läkare.

Var särskilt försiktig med Ilomedin

- om du har för lågt blodtryck
- om du har problem med levern eller har mycket allvarliga njurbesvär kan det hända att din läkare ordinerar en lägre dos av Ilomedin än vad som gäller för andra patienter

- när du reser dig efter infusionen kan du uppleva blodtrycksfall, vilket gör att du känner dig yr för en kort stund tills blodtrycket normaliseras. Res dig därför långsamt. På det sättet hjälper du kroppen att vänja sig vid förändringen i kroppsställning och blodtryck
- om du har drabbats av en stroke under de senaste 3 månaderna, eller något annat avbrott i blodflödet till hjärnan

Andra läkemedel och Ilomedin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var särskilt noga med att berätta om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtsjukdom
- läkemedel som hämmar blodkoagulationen t.ex. warfarin, heparin, acetylsalicylsyra (ett ämne som finns i många mediciner som verkar febersänkande och smärtstillande), NSAIDs (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel)
- läkemedel som innehåller fosfodiesterashämmare t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Ilomedin är inte avsett för gravida

- Om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det ska du genast tala om det för din läkare. Gravida får inte ta Ilomedin.
- Kvinnor i fertil ålder, ska använda en tillförlitlig preventivmetod från det behandlingen inleds och under hela tiden den pågår (rådfråga din läkare).

Ilomedin är inte avsett för ammande kvinnor

Sluta amma när du påbörjar behandling med Ilomedin. Ammande kvinnor får inte ta Ilomedin eftersom man inte vet om det aktiva ämnet överförs med mjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Ilomedin sänker blodtrycket och kan orsaka yrsel hos vissa personer. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om du känner sådana effekter av lågt blodtryck.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ilomedin innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 1,62 mg alkohol (etanol 96 %) per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,04 ml öl eller 0,02 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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

3. Hur du får Ilomedin

Ilomedin ska endast ges under noggrann övervakning, på sjukhus med adekvat utrustning. Användning och dosering bestäms av läkaren.

Behandlingstiden är 6 timmar/dag i max 4 veckor.

Om du har fått för stor mängd av Ilomedin:

Om du kan ha fått en överdos, kommer läkaren att avbryta behandlingen och behandla symtomen.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligast förekommande biverkningarna (kan förekomma hos 1 eller fler av 10 patienter) hos patienter som får iloprost är huvudvärk, vällningar (ansiktsrodnad), hyperhidros (svettningar) och magtarm-symtom som t.ex. illamående och kräkningar. Dessa biverkningar förekommer vanligtvis i början av behandlingen när dosen justeras för att hitta den mest lämpliga dosen för den enskilda patienten. Alla dessa biverkningar försvinner dock vanligtvis snabbt om man minskar dosen.

De allvarligaste biverkningarna, för vilka man observerat en livshotande eller dödlig utgång hos patienter behandlade med iloprost, är:

Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare)

- hypotension (onormalt lågt blodtryck)
- takykardi (ökad hjärtfrekvens)
- kärlkramp (bröstsmärta eller tryck över bröstet orsakat av otillräckligt blodflöde till hjärtat)
- dyspné (andningssvårigheter)

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare)

- cerebrovaskulär skada (stroke)
- hjärtinfarkt (hjärtattack)
- lungemboli (andningssvårigheter eller bröstsmärta vid inandning orsakat av en blodpropp i lungorna)
- hjärtsvikt
- krampanfall
- astma
- lungödem (andningssvårigheter eller blodupphostningar orsakat av vätskeansamling i lungorna).

Om någon av ovanstående allvarliga biverkningar uppträder, ska behandlingen med Ilomedin avbrytas.

Övriga möjliga biverkningar är listade nedan enligt hur ofta de förekommer:

Vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare)

- minskad aptit
- likgiltighet
- förvirringstillstånd
- yrsel / vertigo (känsla av att det snurrar)
- parestesi (domningar och stickningar) / bultande känsla / hyperestesi (ökad känslighet för smärta eller tryck) / brännande känsla
- rastlöshet / oro
- stillsamhet
- sömnighet
- bradykardi (minskad hjärtfrekvens)
- ökat blodtryck
- diarré
- obehag i buken / buksmärtor
- värk i käkarna / trismus (svårt att öppna munnen)
- myalgi (muskelvärk) / artralgi (ledvärk)
- smärta
- feber / ökad kroppstemperatur

- värmekänsla
- asteni (svaghet) / allmän olustkänsla
- frossa
- trötthet / sömnighet
- törst
- reaktioner vid infusionsstället som t.ex. hudrodnad, smärta eller flebit (inflammation i en ven) vid infusionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare)

- trombocytopeni (blodsjukdom som gör att man lätt får blåmärken eller blöder)
- överkänslighet (allergi)
- oro, depression, hallucinationer
- synkope (kortvarig förlust av medvetandet)
- tremor (skakningar eller darrningar)
- migrän
- dimsyn
- ögonirritation
- ögonsmärta
- arytmier / extrasystoler (oregelbundna hjärtslag)
- djup ventrombos (smärta i benen orsakat av en blodpropp i blodkärlen i benen)
- diarré med blod i avföringen
- rektalblödning
- dyspepsi (halsbränna och magsmärta)
- rektal tenesmus (smärta orsakad av förstoppning)
- förstoppning
- eruktation (rapning)
- dysfagi (sväljningssvårigheter)
- dysgeusi (smakrubbningar)
- muntorrhet
- gulsot
- klåda
- tetani (muskelskramper)
- ökad spänning i muskler
- njursmärta
- vesikal tenesmus (känsla av behov att urinera)
- onormal urin
- dysuri (smärtsam vattenkastning eller svårighet att urinera)
- urinvägssjukdomar

Sällsynta (kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- vestibulära sjukdomar (yrsel orsakad av sjukdom i innerörat)
- hosta
- proktit (ändtarmsinflammation)

Iloprost kan framkalla kärlkramp, vilket ger smärta eller tryck över bröstet, speciellt hos patienter med kranskärlssjukdom.

Risken för blödning är förhöjd hos patienter som ges Ilomedin samtidigt med läkemedel som hämmar blodkoagulationen, heparin eller läkemedel av kumarintyp.

En grupp biverkningar är relaterad till reaktioner vid infusionsstället. T.ex. kan rodnad och smärta uppkomma vid infusionsstället, eller en s.k. kutan vasodilatation som kan orsaka randig hudrodnad ovanför infusionsvenen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ilomedin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För information för hälso- och sjukvårdspersonal, se avsnitt 6 under ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är iloprost
- Övriga innehållsämnen är trometamol, etanol (96 %), natriumklorid, saltsyra 1N, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ilomedin är en klar lösning som är fri från partiklar.

Ilomedin tillhandahålls i förpackningar:

5 x 1 ml

5 x 2,5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Denna bipacksedel godkändes senast den

2020-10-26

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Ilomedin ska endast användas efter utspädning. Ny infusionslösning ska beredas varje dag.

Beredning

Spädning av 1 ml ampull

Innehållet i en ampull på 1 ml (totalt 20 µg iloprost) späds med steril fysiologisk koksaltlösning (9 mg/ml) eller en glukoslösning 5 % (50 mg/ml) till den slutliga volymen 100 ml och blandningen omskakas noggrant. Den färdiga infusionslösningen innehåller 0,2 µg iloprost/ml.

Spädning av 2,5 ml ampull

För att erhålla samma koncentration (0,2 µg iloprost/ml) på infusionslösningen med ampullen på 2,5 ml (totalt 50 µg iloprost) späds denna på motsvarande sätt se ovan, men den slutliga volymen ska uppgå till 250 ml och blandningen omskakas noggrant.

Volym i ampull	Mängd iloprost	Späds till totalvolym	Koncentration iloprost
2,5 ml	50 µg	250 ml	0,2 µg/ml
1,0 ml	20 µg	100 ml	0,2 µg/ml

På grund av risken för dålig blandbarhet ska inga andra läkemedel tillföras den färdigberedda infusionslösningen.

Undvik att få Ilomedin på händerna eftersom detta kan orsaka hudrodnad.

Förvaring och hållbarhet

Används före utgångsdatum (Utg. dat.) på förpackningen.

Den färdigberedda infusionsvätskan är stabil under 24 timmar.