

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Iloprost Waymade 100 mikrogram/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ampull med 0,5 ml innehåller 67 mikrogram iloprosttrometamol (motsvarande 50 mikrogram iloprost).

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol (96 %) 4,050 mg, natriumklorid 4,500 mg.

1 ml koncentrat innehåller 134 mikrogram iloprosttrometamol (motsvarande 100 mikrogram iloprost).

Efter utspädning för användning med infusionspump är innehållet iloprosttrometamol per ml 0,268 mikrogram (motsvarande 0,2 mikrogram iloprost).

Efter utspädning för användning med injektor är innehållet iloprosttrometamol per ml 2,68 mikrogram (motsvarande 2,0 mikrogram iloprost).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Färglös, klar lösning som är fri från synliga partiklar. Lösningen har ett pH-värde på 7,5–8,5 och en osmolalitet på cirka 420–460 mOm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av den framskridna fasen av tromboangitis obliterans (Buergers sjukdom) med svår extremitetsischemi, där revaskulering inte är indikerad.

Behandling av svår, kronisk extremitetsischemi (perifer arteriell ocklusiv sjukdom PAOD stadie III–IV enligt Fontaine), där rekonstruktiv kärlkirurgi eller perkutan transluminal angioplastik inte längre är möjlig.

Behandling av svåra Raynaud-fenomen med påverkan på vävnader.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Iloprost Waymade ska endast användas under noggrann övervakning på sjukhus eller polikliniker med adekvat utrustning.

Hos kvinnor ska graviditet uteslutas innan behandling påbörjas.

Iloprost Waymade ska endast användas efter spädning och administreras under 6 timmar dagligen som intravenös infusion via en perifer ven eller en central venkateter enligt instruktionerna i avsnitt 6.6.

Dosen justeras efter den enskilda patientens tolerabilitet inom intervallet 0,5 till 2,0 ng iloprost/kg/minut.

För att säkerställa sterilitet ska ny infusionslösning beredas varje dag. Innehållet i ampullen och spädningssvetskan ska blandas noggrant.

Under de första 2–3 dagarna fastställs den individuellt tolererade dosen. Blodtryck och puls ska kontrolleras vid början av behandlingen samt vid varje dosökning. Behandlingen inleds med en infusionshastighet på 0,5 ng/kg/minut under 30 minuter. Infusionshastigheten ökas sedan stegvis med 0,5 ng/kg/min till maximalt 2,0 ng/kg/min i intervaller om 30 minuter. Infusionshastigheten beräknas med hänsyn tagen till kroppsvikten så att den effektiva infusionshastigheten befinner sig inom intervallet 0,5 till 2,0 ng/kg/min (se tabellerna nedan för användning med infusionspump respektive injektor).

Uppkommer biverkningar såsom huvudvärk, illamående eller blodtrycksfall reduceras dosen till högsta tolererade. Infusionen ska avbrytas om allvarliga biverkningar uppkommer. Behandlingen ska fortsätta med den högsta tolererade dos som fastställts under de första 2–3 dagarna, i allmänhet under en behandlingstid på 4 veckor.

Vid Raynauds sjukdom bör upprepning av behandlingar helst ske med intervaller på 6 till 12 veckor (och aldrig mindre än 4 veckor).

Utspädning av innehållet i ampullen kan ske på två olika sätt, beroende på vald infusionsmetod. En av dessa lösningar är tio gånger mindre koncentrerad än den andra (0,2 mikrogram/ml jämfört med 2 mikrogram/ml) och ska endast användas med en infusionspump (t.ex. Infusomat®). Lösningen med högre koncentration ska däremot administreras med en injektor (t.ex. Perfusor®). Anvisningar för användning och hantering finns i avsnitt 6.6.

Infusionshastigheter (ml/timme) för olika doser vid användning av infusionspump

Vanligtvis infunderas den färdigberedda infusionslösningen intravenöst med hjälp av en infusionspump (t.ex. Infusomat®). För anvisningar om utspädning inför användning med infusionspump, se avsnitt 6.6.

Erforderlig infusionshastighet bestäms enligt nedanstående tabell för att erhålla en dos inom intervallet 0,5 till 2,0 ng/kg/minut vid en koncentration av Iloprost Waymade på 0,2 mikrogram/ml.

Följande tabell kan användas till att beräkna den infusionshastighet som motsvarar patientens individuella vikt och den dos som ska infunderas. Fastställ rätt dos som matchar patientens faktiska kroppsvikt och justera därefter infusionshastigheten till den önskad dosen i ng/kg/minut.

Kroppsvikt (kg)	Infusionshastighet 0,2 mikrogram/ml lösning (ml/timme)			
	Dos (ng/kg/minut)			
	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

Infusionshastigheter (ml/timme) för olika doser vid användning av injektor

Det är också möjligt att använda en injektor med en 50 ml injektionsspruta (t.ex. Perfusor®). För anvisningar om utspädning inför användning med injektor, se avsnitt 6.6.

Erforderlig infusionshastighet bestäms enligt nedanstående tabell för att erhålla en dos inom intervallet 0,5 till 2,0 ng/kg/minut vid en koncentration av Iloprost Waymade på 2 mikrogram/ml.

Följande tabell kan användas till att beräkna den infusionshastighet som motsvarar patientens individuella vikt och den dos som ska infunderas. Fastställ rätt dos som matchar patientens faktiska kroppsvikt och justera därefter infusionshastigheten till den önskad dosen i ng/kg/minut.

Kroppsvikt (kg)	Infusionshastighet 2 mikrogram/ml lösning (ml/timme)			
	Dos (ng/kg/minut)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
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

En kontinuerlig infusion under flera dagar rekommenderas inte på grund av möjlig utveckling av takyfylaxi från effekten på trombocyter eller möjlig reboundeffekt med hyperaggregation av trombocyter efter avslutad behandling. Inga kliniska komplikationer relaterade till dessa fenomen har hittills rapporterats.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med njurinsufficiens som kräver dialys måste ökade plasmanivåer av iloprost beaktas. För dessa patienter är dosreduktion nödvändig och behandlingen bör inledas med halva den rekommenderade dosen.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Hos patienter med levercirrhos måste ökade plasmanivåer av iloprost beaktas. För dessa patienter är dosreduktion nödvändig och behandlingen bör inledas med halva den rekommenderade dosen.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Iloprost Waymade för barn och ungdomar har inte fastställts. Det finns för tillfället endast enstaka rapporter.

Administreringsätt

För intravenös användning.

4.3 Kontraindikationer

- graviditet och amning
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- tillstånd där iloprosts hämmande effekt på trombocyttaggregationen kan öka risken för blödning (t.ex. aktivt ulcus pepticum, trauma och intrakraniella blödningar)
- svår kranskärslsjukdom eller instabil angina pectoris
- hjärtinfarkt inom de senaste sex månaderna
- akut eller kronisk hjärtsvikt (NYHA II–IV)
- allvarlig hjärtarytmi
- misstänkt vänstersidig hjärtsvikt

- misstänkt lungödem

4.4 Varningar och försiktighet

Särskilda varningar

Operation bör ej försenas hos patienter som behöver brådskande amputation, såsom vid infekterade gangrän.

Patienter ska rådas att sluta röka.

Eliminationen av iloprost är reducerad hos patienter med nedsatt leverfunktion och hos patienter med njursvikt som kräver dialys (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Hos patienter med lågt blodtryck bör åtgärder tas för att förhindra ytterligare blodtryckssänkning och patienter med signifikant hjärtsjukdom bör noga monitoreras.

Risken för ortostatisk hypotension ska beaktas när patienten reser sig från liggande till upprätt ställning efter avslutad administrering.

För patienter som haft cerebrovaskulär åkomma (t.ex. transitorisk ischemisk attack, stroke) under de senaste tre månaderna ska en noggrann risk-nytta utvärdering göras (se även avsnitt 4.3).

Särskilda försiktighetsåtgärder

Extravaskulär infusion av utspädd Iloprost Waymade kan leda till lokala förändringar vid injektionsstället.

Oralt intag och kontakt med slemhinnor ska undvikas.

Vid hudkontakt kan Iloprost orsaka långvarig, smärtfri hudrodnad. Lämpliga åtgärder bör därför vidtas för att undvika kontakt med huden. I händelse av hudkontakt ska det påverkade området omedelbart tvättas med rikliga mängder vatten eller koksaltlösning.

Information om hjälpämnen:

Detta läkemedel innehåller etanol:

Detta läkemedel innehåller en liten mängd etanol, mindre än 100 mg per dos.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Iloprost kan ha en additiv effekt på den antihypertensiva effekten av beta-blockare, kalciumantagonister, vasodilatorer och ACE-hämmare. Om en signifikant sänkning av blodtrycket skulle inträffa under behandlingen kan den korrigeras genom att minska dosen iloprost.

Iloprosts hämmande effekt på trombocytfunktionen kan innebära ökad blödningsrisk vid samtidig användning av heparin eller kumarinliknande antikoagulantia. Tillsammans med andra trombocytaggregationshämmare (acetylsalicylsyra, NSAIDs, fosfodiesterashämmare) och vasodilaterare av nitrotyp kan iloprost leda till en ökad blödningsrisk. Om detta inträffar ska administreringen av iloprost stoppas.

I djurförsök kunde den vasodilaterande effekten av iloprost dämpas när djuren förbehandlades med glukokortikoider. Den hämmande effekten på trombocytaggregationen påverkades dock inte. Betydelsen av denna effekt för applicering på människor är ännu inte känd.

Intravenös infusion av iloprost har ingen effekt vare sig på farmakokinetiken för multipla perorala doser av digoxin eller på farmakokinetiken för samtidigt administrerad vävnadsplasminogenaktivator (t-PA) hos patienterna.

Inga kliniska studier har utförts om iloprosts hämmande effekt av cytokrom P450-enzym, däremot har *in vitro*-studier visat att ingen relevant hämning av läkemedelsmetabolism via dessa enzymer förväntas av iloprost.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Iloprost Waymade får inte administreras under graviditet och amningsperiod (se avsnitt 4.3).

Kvinnor i fertil ålder/preventivmedel för män och kvinnor

Då risken vid terapeutisk användning av iloprost under graviditet inte är känd bör kvinnor i fertil ålder använda effektiva preventivmedel under behandlingen.

Graviditet

Det finns inga dokumenterade data för användning av iloprost hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människor är okänd. Iloprost Waymade är kontraindicerat under graviditet.

Amning

Det är inte känt om iloprost passerar över i modersmjölk. I djurstudier iaktogs en mycket låg passage till mjölken hos digivande råttor. Amning ska inte ske under behandling med iloprost.

Fertilitet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast förekommande biverkningarna ($\geq 10\%$) hos patienter som fått iloprost i kliniska studier är huvudvärk, vallningar, illamående, kräkningar och hyperhidros. Dessa biverkningar kan förekomma under dositreringen i början av behandlingen. Dessa biverkningar är dock i de flesta fall snabbt övergående vid dosreduktion.

De allvarligaste biverkningarna hos patienter som får iloprost är cerebrovaskulär skada, hjärtinfarkt, lungemboli, hjärtsvikt, kramper, hypotension, takykardi, astma, angina pectoris, dyspné och lungödem.

En annan grupp biverkningar är förknippade med reaktioner vid infusionsstället. T.ex. kan rodnad och smärta vid infusionsstället förekomma, eller kutan vasodilatation som kan orsaka randigt erytem ovanför infusionsvenen.

Iloprost Waymades säkerhetsprofil baseras på data från övervakning efter lansering och på poolade data från kliniska studier. Incidenserna baseras på den kumulativa databasen med 3 325 patienter som fått iloprost antingen i kontrollerade eller icke-kontrollerade kliniska prövningar eller i ett s.k. compassionate use-program för generellt äldre och multisjuka patienter med perifer arteriell ocklusiv

sjukdom (PAOD) i de framskridna stadierna III och IV, samt patienter med tromboangiitis obliterans (TAO). Se tabell för ytterligare information.

Lista över biverkningar i tabellform

De biverkningar som observerats med Iloprost Waymade anges i tabellen nedan. De är klassificerade enligt MedDRA. De mest passande MedDRA-termerna har använts för att beskriva en viss reaktion och dess synonymer och relaterade tillstånd.

Biverkningar från kliniska prövningar är klassificerade efter frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) och sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$).

Organsystemklass (MedDRA)	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Blodet och lymfsystemet			Trombocytopeni	
Immunsystemet			Överkänslighet	
Metabolism och nutrition		Minskad aptit		
Psykiatriska tillstånd		Apati, förvirringstillstånd	Oro, depression, hallucination	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Yrsel/vertigo, parestesi/bultande känsla/hyperestesi/brännande känsla, rastlöshet/agitation, sederig, sömnighet	Konvulsioner*, synkope, tremor, migrän	
Ögon			Dimsyn, ögonirritation, ögonsmärta	
Öron och balansorgan				Vestibulär dysfunktion
Hjärtat		Takykardi*, bradykardi, angina pectoris*	Hjärtinfarkt*, hjärtsvikt*, arytm, extrasystolier	
Blodkärl	Vallningar	Blodtryckssänkning*, ökat blodtryck	Cerebrovaskulär skada*/cerbrovaskulär ischemi, lungemboli*, djup ventrombos	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Dyspné*	Astma*, lungödem*	Hosta
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Diarré, obehag i buken/buksmärtor	Hemorragisk diarré, rektalblödning, dyspepsi, rektala tenesmer, förstoppning, eruktation, dysfagi, muntorrhet, dysgeusi	Proktit
Lever och gallvägar			Gulsot	
Hud och subkutan vävnad	Hyperhidros		Klåda	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Smärta i käken/trismus/m yalgi/artralgi	Tetani/ muskelspasmer, hypertoni	

Organsystemklass (MedDRA)	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)
Njurar och urinvägar			Njursmärta, vesikala tenesmer, onormal urin, dysuri, rubbningar i urinala regionen	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Smärta, pyrex/förhöjd kroppstemperatur, värmekänsla, asteni/allmän olustkänsla, frossa, utmattning/trötthet, törst, reaktioner vid infusionsstället (erytem, smärta och flebit)		

*Livshotande fall och/eller fall med dödlig utgång har rapporterats.

Iloprost kan framkalla angina pectoris, framför allt hos patienter med kranskärslsjukdom. Risken för blödning är förhöjd hos patienter som samtidigt står på trombocyttaggregationshämmande medel, heparin eller antikoagulantia av kumarintyp.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Hypotensiva reaktioner kan förväntas, liksom huvudvärk, uttalad rodnad i ansiktet, illamående, kräkning och diarré. Ökning av blodtrycket, bradykardi eller takykardi, smärta i extremiteter eller rygg kan också förekomma.

Behandling

Det finns ingen känd antidot mot denna produkt.

Vid symtom på överdosering ska infusionen avbrytas, symtomatiska åtgärder insättas och patienten monitoreras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Trombocyttaggregationshämmande medel, exkl. heparin, ATC-kod: B01AC11.

Iloprost är en syntetisk prostacyklinanalog. Följande farmakologiska effekter har observerats:

- hämning av aggregation, adhesion och frisättningsreaktion hos trombocyter
- dilatering av arterioler och små vener
- ökning av kapillärdensitet och reducering av ökad kärlpermeabilitet orsakad av mediatorer som serotonin och histamin i mikrocirkulationen
- stimulering av endogen fibrinolys
- antiinflammatoriska effekter såsom hämning av leukocytadhesion efter en endotelskada och av leukocytackumulering i skadad vävnad samt minskad frisättning av tumörnekrosfaktor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Iloprost administreras som intravenös infusion och steady state-nivån i plasma uppnås inom 10–20 minuter. Ett linjärt samband föreligger mellan infusionshastighet och uppnående av steady-state-nivån. Nivån är cirka 135 ± 24 pg/ml vid en infusionshastighet av 3 ng/kg/minut. Efter avslutad infusion minskar plasmakoncentrationen mycket snabbt på grund av den höga metabola hastigheten.

Iloprosts metabola plasmaclearance är ca 20 ± 5 ml/kg/min.

Halveringstiden är 0,5 timme, vilket medför att plasmakoncentrationen minskar till mindre än 10 % av steady-state-nivån 2 timmar efter avslutad infusion.

Interaktioner med andra läkemedel avseende plasmaproteinbindning är osannolika. Iloprost binds i huvudsak till albumin och plasmaproteinbindningsgraden är cirka 60 %. Endast mycket låga plasmakoncentrationer av fritt iloprost uppnås.

Det är osannolikt att iloprost har en effekt på biotransformationen av andra läkemedel på grund av typen av metabolism och den låga absoluta dosen av iloprost.

Metabolism

Iloprost metaboliseras i stor utsträckning, huvudsakligen genom betaoxidation av karboxylsidokedjan. Ingen oförändrad aktiv substans elimineras. Huvudmetaboliten, tetranoriloprost, återfinns i urin i fri och konjugerad form i 4 diastereoisomerer. Tetranoriloprost har i djurförsök visat sig vara farmakologiskt inaktiv.

Biotransformation

Hos personer med normal njur- och leverfunktion kännetecknas fördelningen av iloprost efter intravenös infusion i de flesta fall av en tvåfasig profil med genomsnittliga halveringstider på 3–5 minuter och 15–30 minuter. Total clearance av iloprost är ca 20 ml/min/kg, vilket tyder på extrahepatisk metabolism av iloprost.

En massbalansstudie med ^3H -iloprost utfördes på friska försökspersoner. Efter intravenös infusion var det totala utbytet av radioaktivitet 81 %, och utbytet i urin och faeces var 68 % respektive 12 %. Metaboliterna elimineras från plasma och urin i två faser, för vilka halveringstider på cirka 2 och 5 timmar (plasma) respektive 2 och 18 timmar (urin) har beräknats.

Patientfaktorer

Nedsatt njurfunktion:

I en studie med intravenös infusion av iloprost visades patienter med njursvikt i slutstadiet som undergår intermittent dialysbehandling ha signifikant lägre clearance (medelvärde för $\text{CL} = 5 \pm 2$ ml/minut/kg) än vad som observerades hos patienter med njursvikt som inte undergick intermittent dialysbehandling (medelvärde för $\text{CL} = 18 \pm 2$ ml/minut/kg).

Nedsatt leverfunktion:

Eftersom iloprost i stor utsträckning metaboliseras av levern, påverkas plasmanivåerna av läkemedlet av förändringar i leverfunktionen. I en intravenös studie erhöles resultat från 8 patienter med levercirros. Medelvärde för clearance av iloprost uppskattas till 10 ml/minut/kg.

Ålder och kön:

Ålder och kön har ingen klinisk relevans för farmakokinetiken för iloprost.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild fara för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade dosering, genotoxicitet och cancerframkallande potential.

Reproduktionstoxicitet

I studier av embryo- och fetotoxicitet i råttor ledde administrering av iloprost till anomalier på tassar (minskad tillväxt eller fusionerade tår) hos foster. Dessa förändringar orsakas sannolikt av hemodynamiska fetoplacentära förändringar. I jämförbara studier på kaniner och apor iaktogs inga sådana anomalier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol
Etanol (96 %)
Natriumklorid
Saltsyra 1N
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som anges i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

4 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnande och utspädning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning, spädning och öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller à 1 ml, färglösa, glas typ I, innehållande 0,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

1 förpackning med 1 ampull innehållande 0,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

1 förpackning med 5 ampuller innehållande 0,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vardera.

1 förpackning med 20 ampuller (4x5) innehållande 0,5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Iloprost Waymade ska endast användas efter utspädning. På grund av risken för interaktioner ska inga andra läkemedel tillföras den färdigberedda infusionsvätskan.

För att säkerställa sterilitet ska ny infusionslösning beredas varje dag.

Vidtag lämpliga åtgärder för att undvika hudkontakt (se avsnitt 4.4).

Beredning

Innehållet i ampullen och spädningsvätskan ska blandas noggrant.

Spädning av Iloprost Waymade för användning med infusionspump (0,2 mikrogram/ml):

Innehållet i en ampull på 0,5 ml Iloprost Waymade (d.v.s. 50 mikrogram) späds med 250 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller en glukoslösning (50 mg/ml).

Spädning av Iloprost Waymade för användning med injektor (2 mikrogram/ml):

Innehållet i en ampull på 0,5 ml Iloprost Waymade (d.v.s. 50 mikrogram) späds med 25 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller en glukoslösning (50 mg/ml).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101CM Amsterdam
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 65496

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-05-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-09