

Bipacksedel: Information till användaren

Iloprost Waymade 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Iloprost Waymade är och vad det används för

- Iloprost, den aktiva substansen i Iloprost Waymade, har en hämmande effekt på blodkoagulationen (trombocyttaggregation). Den vidgar också de små blodkärlen. Det gör att blodcirkulationen i den drabbade delen av kroppen kan förbättras.
- Iloprost Waymade används för att behandla den avancerade formen av tromboangiitis obliterans, även kallad Buergers sjukdom (långvarig inflammation i blodkärlen, i synnerhet i benen, vilket orsakar blockering av blodkärl och allvarligt försämrar blodcirkulationen), där andra behandlingsformer inte (längre) är möjliga.
- Iloprost Waymade används också för att behandla en allvarlig form av kronisk perifer cirkulationsinsufficiens (otillräcklig blodcirkulation), där andra behandlingsmetoder (angioplastik, kirurgi) inte längre är möjliga.
- Iloprost Waymade används för att behandla svåra Raynaud-fenomen (cirkulationsstörningar i fingrarna) med utveckling av vävnadsskador i det drabbade området, t.ex. hud, muskler eller ben.

Iloprost som finns i Iloprost Waymade kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Iloprost Waymade

Använd inte Iloprost Waymade:

- om du är gravid eller ammar.
- om du är allergisk mot iloprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett tillstånd (t.ex. ett aktivt magsår, kroppsskada eller blödning i skallbenet) där användning av Iloprost Waymade kan öka risken för blödningar på grund av dess koagulationshämmande effekt.
- om du har en svår kranskärlssjukdom eller instabil angina pectoris (bröstsmärtor eller tryck över bröstet på grund av syrebrist i hjärtmuskeln).
- om du har haft en hjärtinfarkt under de senaste sex månaderna.
- om du har kronisk hjärtsvikt.
- om du har allvarliga rubbningar i hjärtfrekvensen som påverkar din sjukdomsprognos.

- om du misstänks ha vänstersidig hjärtsvikt.
- om du misstänks ha ansamling av vätska i lungorna (lungödem).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Iloprost Waymade:

- om du har för lågt blodtryck (då måste det säkerställas att ditt blodtryck inte sjunker ytterligare).
- om du är hjärtpatient (då behöver du särskild övervakning).
- om du har problem med levern eller mycket allvarliga njurbesvär.
- om du har drabbats av en stroke under de senaste tre månaderna eller drabbats av annat avbrott i blodflödet till hjärnan.

Var försiktig när du reser dig efter att ha fått Iloprost Waymade, eftersom du kan uppleva blodtrycksfall. Om du reser dig för fort från liggande eller sittande ställning kan du känna dig yr en stund innan blodtrycket normaliseras.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Iloprost Waymade för barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Iloprost Waymade

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Eftersom Iloprost Waymade har en blodtryckssänkande effekt måste du berätta för din läkare om du använder läkemedel mot högt blodtryck (till exempel betablockerare, kalciumantagonister, vasodilatorer eller ACE-hämmare), eftersom dessa läkemedel kan öka den blodtryckssänkande effekten av Iloprost Waymade.

Iloprost Waymade har också en blodförtunnande effekt som hämmar blodkoagulationen. Därför kan samtidig användning av Iloprost Waymade och blodförtunnande läkemedel (t.ex. heparin och acenocoumarol) öka risken för blödningar.

Samtidig användning av Iloprost Waymade och vissa smärtstillande, febersänkande och antiinflammatoriska mediciner (så kallade NSAID, inklusive acetylsalicylsyra, den aktiva substansen i aspirin och ibuprofen, fosfodiesterashämmare och nitrater som molsidomin) ökar också blödningsrisken eftersom denna typ av smärtstillande läkemedel också har en blodförtunnande effekt.

Rökning

Rökning kan blockera blodkärlen och allvarligt försämra blodcirkulationen. Därför är det viktigt att du slutar röka. Din läkare kommer att bestämt uppmana dig att sluta.

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.

Graviditet

Iloprost Waymade är inte avsett för gravida. Om du är en kvinna i fertil ålder ska du använda en tillförlitlig preventivmetod.

Amning

Det är inte känt om Iloprost Waymade passerar över i modersmjölk. Sluta amma när du påbörjar behandling med Iloprost Waymade.

Fertilitet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iloprost Waymade innehåller

Detta läkemedel innehåller 1,62 mg alkohol per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,04 ml öl eller 0,02 ml vin. Den lilla mängd alkohol som finns i detta läkemedel har ingen märkbar effekt. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Iloprost Waymade

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Iloprost Waymade ges som en intravenös infusion, vanligen under 6 timmar per dag. Dosen justeras för den enskilda patienten och behandlingen kan fortgå i högst fyra veckor.

Under de första dagarna kommer läkaren att fastställa vilken dos som är mest lämplig för dig. Om du drabbas av huvudvärk eller illamående eller om ditt blodtryck sjunker onormalt mycket kan dosen komma att minskas något.

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

Iloprost Waymade får inte drickas och läkemedlet får inte komma i kontakt med några slemhinnor. Om du får Iloprost Waymade på huden ska du omedelbart tvätta området med vatten eller fysiologisk koksaltlösning.

Om du upplever att effekten av Iloprost Waymade är för kraftig eller för svag, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har fått för stor mängd av Iloprost Waymade

Det finns inget specifikt läkemedel som kan användas om du har fått en överdos med Iloprost Waymade. Om du har fått för mycket Iloprost Waymade kommer läkaren att avbryta behandlingen och behandla symtomen. Dessutom kan behandling behöva sättas in för att stödja viktiga kroppsfunktioner.

En överdos kan ge följande symtom:

- plötslig rodnad i ansikte och hals (vallningar)
- kraftig huvudvärk
- ryggsmärta eller smärta i extremiteter
- illamående eller kräkningar
- diarré
- sänkt eller höjt blodtryck
- onormalt långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi).

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.

De vanligast förekommande biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter) hos patienter som får iloprost är huvudvärk, vallningar (ansiktsrodnad), hyperhidros (svettningar) och magtarm-symtom som t.ex. illamående och kräkningar.

De allvarligaste biverkningarna för detta läkemedel anges nedan. Dessa biverkningar kan vara livshotande i allvarliga fall och även dödliga. Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du får någon av dessa biverkningar.

- stroke, även kallad hjärninfarkt eller hjärnblödning (cerebrovaskulär skada, CVA)
- hjärtinfarkt
- lungemboli (andningssvårigheter eller bröstsmärta orsakat av en blodpropp i lungorna)
- hjärtsvikt (nedsatt pumpförmåga hos hjärtat)
- krampanfall
- hypotension (onormalt lågt blodtryck)
- takykardi (ökad hjärtfrekvens)
- astma (anfall av andnöd orsakat av kramp i muskler runt luftrören och svullnad i luftvägarnas slemhinnor)
- kärlkramp (bröstsmärta eller tryck över bröstet)
- andningssvårigheter (dyspné)
- lungödem (andningssvårigheter eller blodupphostningar orsakat av vätskeansamling i lungorna).

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

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

- huvudvärk
- vallningar (rodnad i ansikte och hals)
- illamående
- kräkningar
- hyperhidros (svettningar)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- minskad aptit
- likgiltighet (apati)
- förvirringstillstånd
- yrsel / vertigo
- parestesi (domningar och stickningar) / bultande känsla / hyperestesi (ökad känslighet för smärta eller tryck) / brännande känsla
- rastlöshet / spänning, oro
- stillsamhet (sederig)
- sömnhushet
- bradykardi (minskad hjärtfrekvens)
- ökat blodtryck (hypertoni)
- andnöd (dyspné)
- 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 / sömnhushet
- törst

- reaktioner vid infusionsstället som t.ex. hudrodnad, smärta eller inflammation i en ven vid infusionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- 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)
- hjärniskemi (otillräckligt blodflöde till hjärnan orsakat av förträngt eller blockerat blodkärl)
- djup ventrombos (smärta i benen orsakat av en blodpropp i blodkärlen i benen)
- astma
- diarré med blod i avföringen
- rektalblödning
- dyspepsi (matsmältningsbesvär med uppkördhet eller magknip, rapningar, illamående, kräkningar och halsbränna)
- rektal tenesmus (smärta orsakad av förstoppning)
- förstoppning
- rapningar
- dysfagi (sväljningssvårigheter)
- muntorrhet / smakförändringar
- gulsot (gulaktig hudton och gula ögonvitor)
- prurit (klåda)
- tetani (muskelkramper)
- ökad spänning i muskler
- njursmärta
- problem att urinera och krampliknande magsmärta vid urinering
- onormal urin
- dysuri (smärtsam vattenkastning eller svårighet att urinera)
- urinvägssjukdomar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- vestibulära sjukdomar (yrsel och balanssvårigheter)
- hosta
- proktit (ändtarmsinflammation)

Iloprost, den aktiva substansen i Iloprost Waymade, kan framkalla kärlkramp, vilket ger smärta eller tryck över bröstet, speciellt hos patienter med kranskärslssjukdom. Risken för blödning är förhöjd hos patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som har en blodförtunnande effekt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Iloprost Waymade ska förvaras

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnande och utspädning. Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du kan se partiklar i lösningen eller om lösningen är oklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är iloprost

Varje ampull med 1 ml lösning innehåller 20 mikrogram av den aktiva substansen.

Övriga innehållsämnen är trometamol, etanol (96 %), natriumklorid, saltsyra 1N, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iloprost Waymade är en färglös, klar lösning som är fri från synliga partiklar.

Iloprost Waymade tillhandahålls i ampuller av klart glas typ I. Varje ampull innehåller 1 ml koncentrat till infusionsvätska.

Iloprost Waymade tillhandahålls i följande förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88

1101CM Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Vianex S.A.

Metamorfosi To Athinon - Lamias National Rd (Lamia) 12 km

144 51 Metamorfossi

Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna: Iloprost Waymade 20 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Danmark: Iloprost Waymade 20 mikrogram/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Österrike: Iloprost Waymade 20 µg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Tyskland: Iloprost Waymade 20 µg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sverige: Iloprost Waymade 20 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-11

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användning och hantering

Iloprost Waymade ska endast användas efter utspädning.

Använd endast lösning som är fri från partiklar.

På grund av risken för farmaceutisk inkompatibilitet ska inga andra läkemedel tillföras den färdigberedda infusionslösningen. För att säkerställa sterilitet ska ny infusionslösning beredas varje dag.

Vidtag lämpliga åtgärder för att undvika hudkontakt.

Beredning

Innehållet i ampullen och spädningsvätskan ska blandas noggrant.

Spädning av Iloprost Waymade för användning med infusionspump, t.ex. Infusomat® (0,2 mikrogram/ml):

Innehållet i en ampull på 1 ml Iloprost Waymade (d.v.s. 20 mikrogram) späds med 100 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller en glukoslösning (50 mg/ml).

Infusionshastigheten fastställs med hjälp av tabellen nedan för att uppnå en dos inom intervallet 0,5 till 2,0 ng/kg/minut.

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)	Dos (ng/kg/minut)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionshastighet (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

Spädning av Iloprost Waymade för användning med injektor, t.ex. Perfusor® (2 mikrogram/ml):

Innehållet i en ampull på 1 ml Iloprost Waymade (d.v.s. 20 mikrogram) späds med 10 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller en glukoslösning (50 mg/ml). Infusionshastigheten fastställs med hjälp av tabellen nedan för att uppnå en dos inom intervallet 0,5 till 2,0 ng/kg/minut.

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)	Dos (ng/kg/minut)			
	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