

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ilomedin 20 concentrat pentru soluție perfuzabilă 20 µg/ml**  
Iloprost

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ilomedin 20 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ilomedin 20
3. Cum să utilizați Ilomedin 20
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ilomedin 20
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ilomedin 20 și pentru ce se utilizează**

Ilomedin 20 conține ca substanță activă iloprost. Aceasta este asemănătoare unei substanțe naturale produse în organism, numită prostaciclina. Ilomedin 20 și prostaciclina inhibă blocarea sau îngustarea nedorită a vaselor de sânge și permit circulația unei cantități mai mari de sânge prin artere.

Ilomedin 20 ajută la vindecarea ulcerărilor care apar când fluxul de sânge este insuficient pentru a realiza o oxigenare adecvată a țesuturilor (ischemie) și ameliorează durerea în tulburările severe cronice ale circulației arteriale.

Ilomedin 20 este utilizat în:

- tratamentul trombangitei obliterante avansate (boala Buerger) cu ischemie critică a membrelor, în cazurile în care revascularizarea nu este indicată;
- tratamentul pacienților cu arteriopatie periferică severă, în special al acelorora cu risc de amputație, la care intervenția chirurgicală sau angioplastia nu sunt posibile;
- tratamentul pacienților cu fenomen Raynaud sever, care nu au răspuns la alte terapii.

Boala Buerger (trombangita obliterantă) este o afecțiune inflamatorie a arterelor și a venelor de calibru mic și mediu de la nivelul membrelor. Simptomele tipice sunt reprezentate de durere în picioare și/sau mâini, survenită în timpul efortului fizic (claudicație), produsă de fluxul de sânge insuficient, sau durere de repaus în aceste zone.

Arteriopatia periferică este o afecțiune în care se produce îngustarea arterelor periferice, care poate determina reducerea aportului de oxigen în aceste zone. Simptomele pot fi reprezentate de oboseală musculară rapidă, de exemplu a mușchilor membrelor inferioare, care impune repaus frecvent, de exemplu la mers. În stadiile avansate pot să apară dureri permanente în repaus și ulcerății ale membrelor inferioare.

Boala Raynaud este o afecțiune a vaselor de sânge de la nivelul degetelor, determinată de o stimulare excesivă a sistemului nervos simpatic. În boala Raynaud, fluxul de sânge este diminuat, iar degetele se colorează adesea în albastru (devin cianotice) datorită insuficienței circulației a sângelui.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ilomedin 20

### Nu utilizați Ilomedin 20

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele situații vi se potrivește:

- **dacă sunteți hipersensibil (alergic)** la iloprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- **dacă aveți afecțiuni cu risc de sângerare** – de exemplu: ulcer gastric/duodenal activ, traumatisme, sângerări la nivelul creierului;
- **dacă vi se suspectează o acumulare de lichid în plămâni**, cu dificultăți de respirație;
- **dacă aveți o afecțiune cardiacă**, de exemplu:
  - infarct miocardic în ultimele 6 luni;
  - tulburări severe ale ritmului cardiac;
  - un aport insuficient de sânge către mușchiul inimii (boală coronariană severă sau angină instabilă) - simptomele pot fi dureri în capul pieptului;
  - dacă aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă congestivă acută sau cronică (NYHA II - IV)).

### Ilomedin 20 nu se utilizează la femeile gravide

**Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă**, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Ilomedin 20 nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă.

**Dacă este posibil să rămâneți gravidă**, utilizați metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului.

### Ilomedin 20 nu se utilizează la femeile care alăptează

Întrerupeți alăptarea când începeți tratamentul cu Ilomedin 20. Ilomedin 20 nu trebuie administrat la femeile care alăptează, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele uman.

### Atenționări și precauții

Trebuie să luați măsuri de precauție speciale dacă vreuna dintre următoarele situații vi se potrivește:

- **dacă necesitați amputare de urgență**; intervenția chirurgicală nu trebuie amânată la pacienții care necesită amputare urgentă (de exemplu, în gangrena infectată);
- **dacă fumați**; vi se recomandă ferm să renunțați la fumat;
- **dacă aveți probleme cu ficatul sau probleme foarte severe cu rinichii**, adresați-vă medicului dumneavoastră; este posibil să vi se administreze o doză mai mică de Ilomedin 20;
- **dacă aveți tensiunea arterială mică**, trebuie luate precauții pentru a evita scăderea suplimentară a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și dacă aveți o afecțiune cardiacă semnificativă veți fi supravegheat cu atenție;
- **dacă la sfârșitul administrării Ilomedin 20 vă ridicați în picioare din poziția culcat**, este posibil să apară o scădere a tensiunii arteriale; acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit pentru o scurtă perioadă de timp, până la normalizarea tensiunii arteriale (hipotensiune ortostatică); ridicați-vă lent, când vă dați jos din pat; astfel, veți ajuta organismul să se obișnuiască cu modificarea de poziție și de tensiune arterială;
- **dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni**, sau orice altă întrerupere a aportului de sânge la creier (de exemplu atac ischemic tranzitor), vezi de asemenea „**Nu utilizați Ilomedin 20**”, risc de sângerare.

**Dacă Ilomedin 20 nediluat pătrunde în afara venei** (paravascular), acest lucru poate să determine reacții la locul de injectare.

### Dacă Ilomedin 20 vine în contact cu pielea

Evitați contactul soluției de Ilomedin 20 cu pielea sau cu ochii; nu înghițiți Ilomedin 20. În contact cu pielea, iloprost poate provoca o înroșire de lungă durată, dar nedureroasă a acesteia (eritem). În acest caz, spălați imediat pielea sau ochii cu apă sau cu ser fiziologic.

## Copii și adolescenți

Dacă aveți sub 18 ani, asigurați-vă că medicul dumneavoastră este informat, deoarece există o experiență limitată cu Ilomedin 20 la această grupă de vârstă.

## Ilomedin 20 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Ilomedin 20 și anumite medicamente își pot influența reciproc modul cum acționează asupra organismului. Menționați în special oricare dintre acestea:

- **medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau a bolilor de inimă.** Tensiunea arterială poate să scadă și mai mult. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Acesta vă poate modifica doza de Ilomedin 20.
- **medicamente care „subțiază” sângele sau inhibă formarea de cheaguri de sânge** (acestea includ acidul acetilsalicilic [AAS – un compus găsit în multe medicamente, care scade febra și ameliorează durerea], ca și alte medicamente). Riscul de sângerare poate fi crescut. Dacă apar sângerări, tratamentul cu Ilomedin 20 trebuie întrerupt.
- **medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației**, cum sunt steroizii (*corticosteroizii*). Este posibil ca efectul iloprost de dilatare a vaselor de sânge să fie redus de către acestea.

Medicul sau farmacistul dumneavoastră dețin mai multe informații referitoare la medicamentele care trebuie utilizate cu atenție sau evitate pe parcursul tratamentului cu Ilomedin 20, așa încât, trebuie să-i spuneți dacă luați alte medicamente.

Medicamentele la care nu au fost evidențiate până în prezent interacțiuni sunt: digoxina și activatorul tisular al plasminogenului (t-PA). Studiile *in vitro* nu au evidențiat un potențial inhibitor relevant al iloprost asupra activității enzimelor hepatice care metabolizează numeroase alte medicamente (enzimele citocromului P450).

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Ilomedin 20 dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă. Dacă sunteți în perioada fertilă și luați tratament cu Ilomedin 20, trebuie să folosiți mijloace de contraceptive eficiente pe durata acestui tratament.

## Ilomedin 20 nu se utilizează la femeile care alăptează

Întrerupeți alăptarea când începeți tratamentul cu Ilomedin 20. Ilomedin 20 nu trebuie administrat la femeile care alăptează, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul trece în laptele uman.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ilomedin 20 poate să provoace la unii pacienți dureri de cap, tulburări de vedere, amețeli și stare de leșin. Trebuie să vă asigurați că nu prezentați astfel de manifestări înainte de a lua decizia să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## Ilomedin 20 conține etanol și sodiu

Un mililitru din acest medicament conține 1,62 mg de alcool (etanol 96%). Cantitatea per mililitru din acest medicament este echivalentă cu 0,04 ml bere sau 0,02 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Ilomedin 20**

Ilomedin 20 trebuie administrat numai sub strictă supraveghere medicală, în spital sau în policlinici, dacă există condiții adecvate.

La femei, trebuie exclusă prezența unei sarcini înainte de începerea tratamentului.

#### **Cum se pregătește Ilomedin 20 pentru utilizare**

Ilomedin 20 este o soluție în fiolă de sticlă. Conținutul fiolei este extras și se diluează cu soluție de ser fiziologic (0,9%) sau cu o soluție de glucoză (5%). Soluția perfuzabilă trebuie preparată proaspăt imediat înainte de administrare în fiecare zi, pentru a se asigura sterilitatea. Conținutul din fiolă și diluantul trebuie amestecate bine. Ilomedin 20 trebuie utilizat numai după diluare. Pentru informații suplimentare de preparare a soluției diluate, pentru personalul medical, vezi pct. 6 Informații suplimentare.

#### **Cum se administrează Ilomedin 20**

Soluția este apoi administrată în perfuzie într-una din venele brațului sau într-un cateter intravenos central, care a fost introdus într-o venă aproape de gât. Ilomedin 20 este perfuzat zilnic timp de 6 ore.

Doza se ajustează în funcție de tolerabilitatea individuală, în intervalul de 0,5 până la 2,0 ng iloprost / kg corp / min. Tensiunea arterială și ritmul cardiac vor fi măsurate la începutul perfuziei și după fiecare creștere a dozei.

#### **Cât de mult se administrează**

În primele 2-3 zile se stabilește doza eficace pentru fiecare pacient.

În acest scop, medicul dumneavoastră va începe tratamentul cu o doză mică. Tratamentul trebuie început cu o viteză de perfuzare de 0,5 nanograme/kgc/min, timp de 30 minute. Apoi, doza trebuie crescută la intervale de aproximativ 30 de minute, cu câte 0,5 nanograme/kgc/minut până la maximum 2,0 nanograme/kgc/minut. Viteza exactă de perfuzare va fi calculată de medicul dumneavoastră în funcție de greutatea corporală, în limitele de 0,5-2,0 nanograme/kgc/min (vezi tabelele de mai jos la utilizarea unei pompe de perfuzie sau la utilizarea unui injectomat).

Dacă în timpul perfuziei manifestați reacții adverse cum sunt: dureri de cap, greață sau scădere marcată a tensiunii arteriale, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Viteza de perfuzie va fi redusă până la nivelul dozei tolerate. Dacă reacțiile adverse sunt severe, perfuzia trebuie întreruptă. Pentru restul perioadei de tratament, tratamentul trebuie continuat cu doza tolerată de dumneavoastră, stabilită în primele 2-3 zile.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Ilomedin 20 trebuie administrat cu o pompă de perfuzie sau cu un injectomat. Dacă Ilomedin 20 vă va fi administrat cu o pompă de perfuzie, va fi diluat anterior administrării la o concentrație de 0,2 µg/mililitru. Dacă Ilomedin 20 vă va fi administrat cu un injectomat, va fi diluat anterior administrării la o concentrație de 2 µg/mililitru.

Următoarele paragrafe dau mai multe detalii medicului dumneavoastră pentru cazul în care se utilizează o pompă de perfuzie sau un injectomat pentru administrarea Ilomedin 20.

#### ***Rata de perfuzare (ml/oră), pentru diferite doze, la utilizarea unei pompe de perfuzie***

În general, soluția diluată (gata de utilizare) este perfuzată intravenos, prin intermediul unei pompe de perfuzie (de exemplu Infuzomat). Pentru instrucțiunile de diluție pentru utilizare cu pompa de perfuzie vezi pct. 6 - Informații suplimentare.

În cazul Ilomedin 20, rata de perfuzare necesară, trebuie determinată în conformitate cu schema descrisă mai sus, în intervalul de 0,5 până la 2,0 ng/kgc/min.

Tabelul de mai jos poate fi folosit pentru a calcula rata de perfuzie corespunzătoare la greutatea și doza de perfuzare. Vă rugăm să interpolați pentru a se potrivi greutateii corporale reale a pacientului apoi setați rata țintă a dozei de perfuzie, în ng/kgc/min.

Greutatea corporală (kg)	Doze (ng/kgc și min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Rata de perfuzare (ml/oră)			
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

***Rata de perfuzare (ml/oră), pentru diferite doze, la utilizarea unui injectomat***

Poate fi folosit, de asemenea, un injectomat cu o seringă de 50 ml (de ex. Perfuzor). Pentru instrucțiunile de diluție la utilizarea injectomatului vezi pct. 6 - Conținutul ambalajului și alte informații.

În cazul unei concentrații de Ilomedin 20 de 2 μg/ml, viteza de perfuzare necesară, trebuie să fie determinată în conformitate cu sistemul descris mai jos pentru a administra doze în intervalul de 0,5 până la 2,0 ng/kg și min.

Tabelul de mai jos poate fi folosit pentru a calcula rata de perfuzie corespunzătoare la greutatea și la doza de perfuzare. Vă rugăm să corelați informațiile pentru a se potrivi greutateii corporale reale a pacientului apoi setați rata țintă a dozei de perfuzie, în ng/kgc/min.

Greutatea corporală (kg)	Doze (ng/kgc/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Rata de perfuzare (ml/oră)			
40	0,6	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

**Dacă aveți insuficiență renală care necesită dializă sau ciroză hepatică**, excreția iloprost este redusă, iar doza trebuie micșorată, de exemplu, la jumătate din doza recomandată. Discutați cu medicul dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale.

**Pentru cât timp este administrat Ilomedin 20**

Durata tratamentului este de până la 4 săptămâni. Un tratament mai scurt (de 3 - 5 zile) este adesea suficient în sindromul Raynaud, pentru obținerea unei ameliorări de câteva săptămâni.

Nu se recomandă perfuzia continuă timp de câteva zile, deoarece poate duce la o diminuare a efectului și la o creștere a agregării trombocitelor (agregare plachetară crescută) la terminarea tratamentului. Nu au fost raportate complicații clinice asociate acestor fenomene.

Dacă aveți impresia că efectul Ilomedin 20 este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă s-a utilizat mai mult Ilomedin 20 decât trebuie**

Ar putea fi anticipată o scădere a tensiunii arteriale (reacție hipotensivă) precum și dureri de cap, înroșirea trecătoare a feței și a gâtului, greață, vărsături și diaree. Este posibil să apară o creștere a tensiunii arteriale, bătăi rapide sau lente ale inimii și dureri ale membrelor sau dureri lombare.

Nu se cunoaște un antidot specific.

În cazul unui supradozaj, se recomandă ca medicul să oprească perfuzia cu iloprost, să vă supravegheze și să vă administreze un tratament simptomatic.

### **Efecte care apar atunci când tratamentul cu Ilomedin 20 este întrerupt**

Dacă tratamentul cu Ilomedin 20 este întrerupt, medicul dumneavoastră va avea grijă ca modificările datorate acțiunii Ilomedin 20 asupra altor medicamente pe care le luați (de exemplu reduceri de doză), să revină la normal.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse observate la pacienții tratați cu iloprost (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt dureri de cap, înroșirea trecătoare a feței, hiperhidroză (transpirație) și simptome gastrointestinale precum greața și vomă. Acestea sunt de așteptat să apară mai frecvent la începutul tratamentului, în perioada de creștere treptată a dozei, pentru stabilirea dozei optime cu efect terapeutic pentru fiecare pacient. Cu toate acestea, în general, toate aceste reacții adverse se remit rapid la scăderea dozei.

Cele mai serioase reacții adverse observate la pacienții tratați cu iloprost, letale sau care au pus viața în pericol, sunt:

- accident vascular cerebral;
- infarct miocardic;
- embolie pulmonară (dificultăți de respirație sau dureri în piept cauzate de un cheag de sânge în plămâni);
- insuficiență cardiacă;
- convulsii;
- hipotensiune (scădere anormală a tensiunii arteriale);
- tahicardie (creșterea frecvenței cardiace);
- astm bronșic;
- angină pectorală (dureri în piept sau presiune cauzată de debitul sanguin insuficient către inimă);
- dispnee (dificultate în respirație) ;
- edem pulmonar (dificultate în respirație sau tuse cu eliminare de sânge cauzată de acumulare de lichid în plămâni).

Alte reacții adverse sunt reacții locale la locul injectării. De exemplu, la locul perfuzării pot să apară înroșirea pielii și durere sau o vasodilatație cutanată care poate duce la eritem cu aspect dungat.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea iloprost:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- înroșirea feței,
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),

- transpirații (hiperhidroză).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a poftei de mâncare,
- apatie,
- stare de confuzie,
- amețeli/vertij (senzație de rotire),
- tulburări ale echilibrului,
- senzație de amorțeală sau de înțepături de ace,
- senzație de pulsație,
- sensibilitate exagerată la durere sau atingere,
- senzație de arsură,
- neliniște,
- agitație,
- sedare,
- somnolență,
- bătaii rapide ale inimii (tahicardie),
- bătaii mai rare ale inimii (bradicardie),
- durere în partea stângă a pieptului (angină),
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune),
- creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune),
- senzația de lipsă de aer (dispnee),
- diaree,
- disconfort abdominal,
- dureri abdominale,
- dureri la nivelul mandibulei,
- încheștarea mandibulei (trismus),
- dureri ale mușchilor (mialgie),
- dureri ale articulațiilor (artralgie),
- dureri localizate sau generalizate,
- creșterea temperaturii corpului,
- senzație generalizată de căldură,
- oboseală, stare generală de rău,
- frisoane,
- sete,
- înroșirea locului de administrare,
- inflamarea venei în care s-a administrat medicamentul precum roșeață, durere sau flebită (inflamație a venei).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagulare (trombocitopenie) – manifestată prin apariția mai ușoară a zgârieturilor și vânătăilor,
- reacții de hipersensibilitate (alergie),
- anxietate (senzație de teamă fără motiv),
- scăderea poftei de viață (depresie),
- perceperea, vederea și auzirea unor persoane sau evenimente care nu există în realitate (halucinații),
- convulsii,
- leșin,
- tremurături,
- migrenă,
- vedere încetoșată,
- iritația ochilor,
- dureri ale ochilor,
- afectare severă a mușchiului inimii (infarct miocardic),
- funcționare deficitară a inimii (insuficiență cardiacă),

- bătăi neregulate ale inimii (aritmii),
- bătăi anormale ale inimii (extrasístole),
- afectarea circulației sângelui la nivelul creierului (accident vascular cerebral/ischemie cerebrovasculară),
- formarea de cheaguri de sânge la nivelul circulației plămânilor (embolism pulmonar, dificultăți de respirație sau durere în piept),
- formarea de cheaguri de sânge în venele profunde,
- afectare severă a funcției plămânului prin acumulare de apă în exces în plămân (edem pulmonar, dificultăți în respirație sau tuse cu sânge),
- îngustarea căilor respiratorii manifestată prin dificultăți la respirație și respirație șuierătoare (astm bronșic),
- scaune moi însoțite de sânge (diaree hemoragică),
- pierdere de sânge prin scaun,
- dispepsie (arsuri sau dureri gastrice),
- tenesme (dureri datorită constipației),
- constipație,
- digestie dificilă,
- râgâit,
- uscăciunea mucoasei gurii (disgeuzie),
- dificultăți la înghițire (disfagie),
- îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (icter),
- mâncărimea pielii,
- crampe musculare,
- contractarea puternică și dureroasă a mușchilor,
- tonus crescut al mușchilor (hipertonie),
- dureri la nivelul rinichilor,
- senzația urgentă și ineficientă de a urina (tenesme vezicale),
- afecțiuni ale tractului urinar,
- modificări ale urinării,
- dureri la urinare (disurie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- tulburări vestibulare,
- tuse,
- inflamația mucoasei rectului (proctită).

Iloprost poate provoca durere sau presiune în piept ca urmare a anginei pectorale, în special la pacienții cu boală coronariană.

Riscul de sângerare este crescut la pacienții cărora li se administrează concomitent inhibitori ai agregării plachetare, heparină sau anticoagulante de tip cumarinic.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Ilomedin 20

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament un necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ilomedin 20

- Substanța activă este iloprost. Un mililitru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține iloprost 20  $\mu\text{g}$  (sub formă de iloprost trometamol 27  $\mu\text{g}$ ).  
O fiolă de 1 ml conține iloprost 20  $\mu\text{g}$  (sub formă de iloprost trometamol 27  $\mu\text{g}$ ).  
O fiolă de 2,5 ml conține iloprost 50  $\mu\text{g}$  (sub formă de iloprost trometamol 67,5  $\mu\text{g}$ ).
- Celelalte componente sunt: trometamol, alcool etilic 96%, clorură de sodiu, acid clorhidric 1N, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Ilomedin 20 și conținutul ambalajului

Soluție limpede, fără particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere, a câte 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere, a câte 2,5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania

#### Fabricantul

BERLIMED SA  
Poligono Industrial Santa Rosa S/N  
28806 Alcala de Henares, Madrid, Spania

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2022.**

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Ilomedin 20 trebuie utilizat numai după diluare.

Datorită posibilității apariției interacțiunilor medicamentoase, nici un alt medicament nu trebuie să fie adăugat în soluția perfuzabilă diluată. Soluția perfuzabilă diluată trebuie să fie proaspăt preparată în fiecare zi, în scopul de a garanta sterilitatea.

### **Instrucțiuni pentru diluare**

Conținutul fiolei și diluantul se amestecă bine.

#### ***Diluarea Ilomedin 20 pentru administrarea prin pompă de perfuzie***

În acest scop, conținutul unei fiole de 2,5 ml (50 μg) Ilomedin 20 se diluează cu soluție salină izotonă sau cu soluție de glucoză 5%, până la realizarea unui volum total de perfuzie de 250 ml, iar conținutul unei fiole de 1 ml (20 μg) Ilomedin 20 se diluează cu soluție salină izotonă sau cu soluție de glucoză 5%, până la realizarea unui volum total de perfuzie de 100 ml.

#### ***Diluarea Ilomedin 20 pentru administrarea prin injectomat***

În acest caz, conținutul unei fiole de 2,5 ml Ilomedin 20 (50 μg) se diluează cu soluție salină izotonă sau soluție de glucoză 5%, până la realizarea unui volum total de perfuzie de 25 ml, iar conținutul unei fiole de 1 ml (20 μg) Ilomedin 20 se diluează cu soluție salină izotonă sau soluție de glucoză 5%, până la realizarea unui volum total de perfuzie de 10 ml.