

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ilomedin 20 mikrogram/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Iloprost trometamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ilomedin
3. Sådan bliver du behandlet med Ilomedin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ilomedin efterligner et naturligt stof i kroppen, som kaldes prostacyclin. Ilomedin og prostacyclin udvider forsnævrede blodkar og forbedrer dårlig blodcirkulation.

Du kan få Ilomedin til behandling af

- utilstrækkelig blodcirkulation i arme eller ben (Bürgers sygdom)
- nedsat blodtilførsel til arme og ben pga. åreforkalkning.

Du skal have Ilomedin som drop i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig droppet.

Lægen kan have givet dig Ilomedin for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ilomedin

Du må ikke få Ilomedin

- hvis du er allergisk over for iloprost trometamol eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid
- hvis du har alvorlige hjertesygdomme (forkalkning af hjertets kranspulsårer med hyppige bryst smerter)
- hvis du har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt) indenfor de sidste 6 måneder
- hvis du har åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte
- hvis du har åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne
- hvis du har uregelmæssig hjerterytme trods behandling
- hvis du har øget risiko for blødning (f.eks. hvis du har mavesår, hjerneblødning eller er kommet til skade).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Ilomedin

Tal med lægen, inden du får Ilomedin, hvis du

- ryger
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer og er i dialysebehandling
- har for lavt blodtryk
- har en alvorlig hjertesygdom
- har haft slagtilfælde (apopleksi) eller forbigående lammelser, føleforstyrrelser eller talebesvær pga. forbigående nedsat blodtilførsel til hjernen indenfor de seneste 3 måneder.

Vær opmærksom på, at du kan blive svimmel, evt. besvime pga. lavt blodtryk, når du rejser dig fra liggende til opret stilling efter behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Ilomedin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod for højt blodtryk
- hjertemedicin (f.eks. betablokkere, calciumantagonister, ACE-hæmmere og vasodilatorer)
- anden medicin, der forhindrer blodprop (f.eks. acetylsalicylsyre, NSAID, fosfodiesterasehæmmere, heparin).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke få Ilomedin, hvis du er gravid. Husk at informere lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Ilomedin. Tal med lægen.

Amning

Amning bør undgås under behandling med Ilomedin. Husk at informere lægen hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ilomedin kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ilomedin indeholder alkohol og natrium

Dette legemiddel indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 100 mg pr. dosis.

Dette legemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis, dvs. stort set ”natriumfri”.

3. Sådan bliver du behandlet med Ilomedin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom og vægt. Du vil normalt få Ilomedin af en læge eller sygeplejerske.

Behandlingen vil normalt vare 4 uger.

Hvis du har fået for meget Ilomedin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Ilomedin.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Ilomedin er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger hos patienter, der får iloprost (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede) er hovedpine, rødmen og varmekølehed i ansigtet, kraftig sveden, og symptomer fra mave-tarm-kanalen som f.eks. kvalme og opkastning. Disse bivirkninger kan opstå mens dosis optrappes ved starten af behandlingen, hvor man søger at finde den dosis, der tåles bedst af den enkelte patient. Disse bivirkninger forsvinder dog normalt hurtigt, når dosis sættes ned igen.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

De mest alvorlige bivirkninger, der har medført dødsfald eller livstruende situationer hos patienter, der får iloprost, er:

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Unormalt lavt blodtryk
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklene
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Det kan også hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungerne
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte
- Kramper
- Astmaanfald
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne

En anden gruppe bivirkninger drejer sig om lokale reaktioner på det sted, hvor droppet er lagt. F.eks. kan der forekomme rødmen og smerte på dette sted, eller en udvidelse af blodårerne i huden kan give en stribet rødmen af huden over den blodåre, hvor droppet er lagt.

Bivirkningerne nedenfor er anført efter hyppighed.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

- Hovedpine
- Rødmen og varmekølelse i ansigtet
- Kvalme
- Opkastning
- Kraftig sveden

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Appetitmangel.
- Ligegeydighed
- Forvirring
- Svimmelhed
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Øget følsomhed overfor smerte eller berøring
- Brændende fornemmelse
- Rastløs uro, opstemthed
- Sløvhed
- Døsighed
- Forhøjet blodtryk
- Diaré
- Mavebesvær, mavesmerter
- Smerter i kæben
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene
- Muskelsmerter, smerter i leddene
- Smerter
- Feber
- Varmefølelse
- Svaghed, almindelig utilpashed
- Kulderystelser
- Træthed
- Tørst
- Reaktioner på injektionsstedet som f.eks. rødmen af huden, smerter eller betændelse i blodåren ved injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Angst, depression, hallucinationer
- Besvimelse
- Rysten
- Migræne.
- Sløret syn
- Øjenirritation
- Øjensmerter
- Uregelmæssig puls/ekstra hjerteslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Blodig diaré. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.

- Blødning fra endetarmen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Sure opstød (halsbrand).
- Smertefuld trang til afføring
- Forstoppelse.
- Opstød
- Synkebesvær
- Mundtørhed
- Ændret smagssans
- Gulsot (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene og/eller kløe pga. forstyrrelser i leveren)
- Kløe
- Smertefulde muskelkramper/muskelkramper
- Øget spænding i musklerne.
- Nyresmerter
- Resultatløs trang til vandladning
- Unormal urin
- Smerter og svien ved vandladningen
- Forstyrrelser i urinvejene

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Svimmelhed pga. forstyrrelser i det indre øre
- Hoste
- Betændelse i endetarmsåbningen

Iloprost kan fremkalde smerter eller trykken i brystet pga. angina pectoris, især hos patienter med en hjertesygdom.

Risikoen for blødning er øget hos patienter, der samtidigt får blodfortyndende medicin, heparin eller blodfortyndende medicin af coumarin-typen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Ilomedin utilgængeligt for børn.
- Ilomedin kan opbevares ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Ilomedin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ilomedin 20 mikrog/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: 27 mikrogram iloprost trometamol svarende til 20 mikrogram iloprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96 % v/v, natriumchlorid, 1N saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Ilomedin er efter klargøring klar og farveløs.

Pakningsstørrelser

1 ampul indeholder 1 ml eller 2,5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

5 ampuller indeholder hver 1 ml eller 2,5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Tyskland

Fremstiller

Berlimed S.A.

Pol. Ind. Sta. Rosa

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Spanien

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Operation bør ikke forsinkes hos patienter, der kræver akut amputation, f.eks. ved inficeret koldbrand.

Tilberedning af infusionsopløsningen

Ilomedin administreres efter fortynding som intravenøs infusion.

Må kun bruges efter fortynding.

Paravaskulær infusion af ufortyndet Ilomedin 20 mikrogram/ml kan føre til lokale forandringer ved injektionsstedet.

Undgå oral indtagelse og kontakt med slimhinderne.

Den brugsklare infusionsopløsning skal fremstilles frisk hver dag for at sikre opløsningens sterilitet.

Fortynding af 1 ml ampul.

Indholdet i en ampul på 1 ml (totalt 20 mikrogram iloprost) fortyndes med sterilt, fysiologisk saltvand eller en 5 % glucoseopløsning op til 100 ml. Indholdet af ampullen og fortyndingsvæsken skal blandes omhyggeligt. Den brugsklare infusionsopløsning indeholder 0,2 mikrogram iloprost/ml.

Fortynding af 2,5 ml ampul.

For at få samme koncentration (0,2 mikrogram iloprost/ml) på infusionsopløsningen med ampullen på 2,5 ml fortyndes denne på tilsvarende måde som ovenfor, men slutvolumen skal være 250 ml, og infusionsopløsningen blandes omhyggeligt.

Volumen i ampul	Iloprostindhold	Fortynding til totalvolumen	Koncentration iloprost
2,5 ml	50 µg	250 ml	0,2 µg/ml
1 ml	20 µg	100 ml	0,2 µg/ml

Da der er risiko for interaktioner, må intet andet lægemiddel tilføres den brugsklare opløsning.

Undgå at få Ilomedin på huden, da det kan forårsage længerevarende, men smertefri hudrødmens. Passende forholdsregler skal tages for at forhindre kontakt mellem iloprost og huden. Hvis iloprost alligevel kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område omgående vaskes med rigelige mængder vand eller saltvand.

Der bør udvises forsigtighed til patienter med hjerteinsufficiens, idet Ilomedin indeholder 0,15 mmol natrium pr. ml.

Opbevaring og holdbarhed

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen (EXP) på pakken. Den brugsklare infusionsopløsning er stabil i 24 timer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.