

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Iloprost (als Iloprost-Trometamol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml beachten?
3. Wie ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml enthält den Wirkstoff Iloprost, der die natürlicherweise im Körper vorkommende Substanz namens Prostacyclin imitiert. Iloprost und Prostacyclin hemmen die unerwünschten Verschlüsse oder Verengungen von Blutgefäßen und erlauben eine bessere Durchblutung in den Arterien.

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml wird zur Behandlung der fortgeschrittenen Form der Buerger-Krankheit (langfristige Entzündung der Blutgefäße, die zu einem Verschluss der Blutgefäße führt und die Blutzirkulation stark beeinträchtigt) eingesetzt, wenn alle anderen Behandlungsmethoden nicht mehr möglich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml beachten?

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Iloprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht – z. B. wenn Sie ein aktives Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutungen aus Verletzungen oder Gehirnblutungen haben,
- Sie eine schlechte Durchblutung des Herzmuskels haben (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris), die aufgrund von Sauerstoffmangel im Herzmuskel ein Engegefühl in der Brust verursacht,
- Sie einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate hatten,
- Sie ein schwaches Herz haben (Herzmuskelschwäche),
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Herzrhythmusstörungen),
- Bei Ihnen Verdacht auf eine Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge besteht (Lungenstauung) mit gleichzeitigen Atembeschwerden,
- Sie eine dringende Amputation benötigen (z. B. bei einem entzündlichen Wundbrand [Gangrän]). Die Operation sollte nicht verzögert werden.

Wenn Sie meinen, dass einer der hier aufgeführten Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml anwenden,

- Wenn Sie rauchen, möchten wir Sie nachdrücklich auffordern, das Rauchen einzustellen, da Rauchen die Durchblutung weiter verschlechtern kann.
- wenn bei Ihnen Leber- oder sehr schwerwiegende Nierenprobleme bestehen, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie mit einer niedrigeren Dosis Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml behandelt.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, sollte Ihr Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, um einen weiteren Blutdruckabfall (Hypotonie) zu vermeiden.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzerkrankung leiden, werden Sie engmaschig überwacht werden.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall hatten oder andere Störungen bei der Blutversorgung des Gehirns aufgetreten sind (z. B. transitorische ischämische Attacke).

Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie nach der Behandlung aus dem Liegen in eine aufrechte Position aufstehen, da die Möglichkeit besteht, dass Ihr Blutdruck abfällt. Das kann dazu führen, dass Sie sich für kurze Zeit schwindelig fühlen bis sich Ihr Blutdruck wieder normalisiert (sog. „orthostatische Hypotonie“). Bitte stehen Sie nach der Infusion langsam vom Liegen auf. Sie helfen damit Ihrem Körper, sich an den Lagewechsel und an die Änderung des Blutdrucks zu gewöhnen.

Wird unverdünntes Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml neben eine Vene (paravasal) gespritzt, kann das zu lokalen Veränderungen an der Injektionsstelle führen.

Wenn Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml mit Ihrer Haut oder Ihren Augen in Kontakt kommt

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml darf nicht in Kontakt mit der Haut oder in die Augen gelangen. Bei Hautkontakt kann Iloprost langdauernde, aber schmerzlose Hautrötungen (Erytheme) hervorrufen. Sollte Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, ist sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml darf nicht geschluckt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Iloprost bei Kindern und Jugendlichen ist kaum untersucht worden.

Anwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml und bestimmte andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung in Ihrem Körper gegenseitig beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (wie Betablocker, Calciumantagonisten, Vasodilatoren und ACE-Hemmer). Ihr Blutdruck könnte noch viel stärker sinken. Ihr Arzt kann die Dosierung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml ändern.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung hemmen. Das Blutungsrisiko könnte erhöht sein. Zu diesen Arzneimitteln gehören: Acetylsalicylsäure, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs), Heparin oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Kumarin-Typ, Phosphodiesterasehemmer und Nitrovasodilatoren. Sollten bei Ihnen Blutungen auftreten, sollte die Behandlung mit Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml beendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie z. B. Steroide (Kortikosteroide). Es ist möglich, dass die Wirkung von Iloprost zur Erweiterung von Blutgefäßen reduziert ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Beenden Sie das Stillen, wenn mit einer Behandlung mit Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml begonnen wird, weil nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff beim Menschen auf die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Therapie mit Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml zuverlässige Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Untersuchungen an männlichen und weiblichen Ratten haben keine Auswirkungen von Iloprost auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit gezeigt.

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml enthält Ethanol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml des Konzentrats. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml anzuwenden?

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml wird nur unter strenger Kontrolle in Krankenhäusern oder ambulanten Kliniken, die entsprechende Ausstattungen verfügen, angewendet.

Wie Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml für die Anwendung vorbereitet wird

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml ist eine in einer Glasampulle enthaltene Lösung. Der Inhalt der Ampulle wird mit physiologischer Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glukoselösung verdünnt. Die Infusionslösung sollte täglich unmittelbar vor der Infusion zubereitet werden, um die Sterilität zu gewährleisten.

Der Inhalt der Ampulle ist gründlich mit dem Verdünnungsmittel zu mischen.

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml darf nur vorschriftsmäßig verdünnt angewendet werden.

Weitere Informationen für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal zur Herstellung der Verdünnung siehe Abschnitt "Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches und medizinisches Fachpersonal bestimmt" am Ende dieser Packungsbeilage.

Wie Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml angewendet wird

Die Lösung wird intravenös mit einem Venenkatheter direkt in eine Armvene oder über einen zentralen Venenkatheter, der in eine Vene in der Nähe Ihres Halses eingeführt wird, infundiert. Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml wird als Infusion über 6 Stunden täglich verabreicht.

Die Dosis wird entsprechend der individuellen Verträglichkeit im Bereich von 0,5 bis 2,0 ng Iloprost/kg/min angepasst.

Zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosissteigerung sind Blutdruck- und Herzfrequenzkontrollen erforderlich.

Wie viel Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml verabreicht wird

In den ersten 2 bis 3 Tagen wird die für Sie verträgliche Dosis ermittelt. Zu diesem Zweck wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Behandlung sollte mit einer Infusionsrate von 0,5 ng/kg KG/min über 30 Minuten begonnen werden. Die Dosis sollte dann in Abständen von 30 Minuten in Schritten von 0,5 ng/kg KG/min auf bis zu 2,0 ng/kg KG/min erhöht werden.

Die genaue Infusionsgeschwindigkeit sollte auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet werden, um eine Infusion im Bereich von 0,5 bis 2,0 ng/kg KG/min zu erreichen.

Falls Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit oder unerwünschter Blutdruckabfall auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt sollte die Infusionsgeschwindigkeit herabsetzen, bis die für Sie verträgliche Dosis ermittelt worden ist. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Infusion unterbrochen werden. Für die restliche Dauer der Behandlung sollte die Therapie mit der in den ersten 2 bis 3 Tagen ermittelten für Sie verträglichen Dosis fortgesetzt werden.

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml intravenös mit einer volumetrischen Infusionspumpe oder einer Infusions-Spritzenpumpe infundiert wird.

Wenn Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml mit einer volumetrischen Infusionspumpe verabreicht wird, wird die Lösung vor der Infusion auf eine Endkonzentration von 0,2 Mikrogramm/ml verdünnt.

Wenn Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml mit einer Infusions-Spritzenpumpe verabreicht wird, wird die Lösung vor der Infusion auf eine Endkonzentration von 2 Mikrogramm/ml verdünnt.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

Falls Sie Dialysepatient sind oder an Leberzirrhose leiden, ist die Ausscheidung von Iloprost vermindert. In diesem Fall muss bei Ihnen die Dosis reduziert werden (z. B. auf die Hälfte der empfohlenen Dosis). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrer Niere haben.

Wie lange Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml angewendet wird

Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu vier Wochen.

Eine Dauerinfusion über mehrere Tage wird nicht empfohlen, weil das dazu führen kann, dass die Wirkung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml auf die Blutplättchen nachlässt und eine verstärkte Verklumpung der Blutplättchen (Hyperreagibilität der Thrombozyten) am Ende der Behandlung auftreten kann. Klinische Komplikationen sind in diesem Zusammenhang nicht berichtet worden.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml angewendet wurde, als vorgesehen

Folgende Symptome können auftreten: Blutdruckabfall (hypotensive Krise) sowie Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Ein Blutdruckanstieg, Verlangsamung oder Steigerung der Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie) und Glieder- oder Rückenschmerzen können ebenfalls auftreten.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml abbrechen

Wird die Infusionstherapie mit Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml beendet, wird sich Ihr Arzt darum bemühen, die durch die Infusionen mit Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml notwendig gewordenen Veränderungen bezüglich der Einnahme/Anwendung (z. B. Dosisreduzierung) anderer Arzneimittel, die Sie benötigen, rückgängig zu machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, bei denen auch lebensbedrohliche Situationen oder Fälle mit Todesfolge bei Patienten beobachtet wurden, die mit Iloprost behandelt wurden, waren:

- zerebrovaskuläres Ereignis (Schlaganfall) - gelegentlich
- myokardialer Infarkt (Herzinfarkt) - gelegentlich
- Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust beim Einatmen aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie) - gelegentlich

- Herzversagen - gelegentlich
- Krampfanfälle - gelegentlich
- abnormal niedriger Blutdruck (Hypotonie) - häufig
- schneller oder langsamer Herzschlag (Tachykardie oder Bradykardie) - häufig
- Asthma - gelegentlich
- Schmerzen oder Druck auf der Brust, verursacht durch ungenügende Durchblutung des Herzens (Angina Pectoris) - gelegentlich
- Atemnot (Dyspnoe) - häufig
- Atembeschwerden oder Abhusten von Blut, verursacht durch Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem) - gelegentlich

Eine andere Gruppe von Nebenwirkungen umfasst lokale Reaktionen an der Infusionsstelle. An der Infusionsstelle können z. B. Rötung und Schmerzen auftreten. Eine Gefäßerweiterung in der Haut (kutane Vasodilatation) kann zu einer streifigen Rötung der Haut (Streifenerythem) über der Infusionsvene führen.

Mögliche Nebenwirkungen, aufgelistet nach ihrer Häufigkeit:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung (Flush)
- Übelkeit, Erbrechen
- Starkes Schwitzen (Hyperhidrose)

Diese Nebenwirkungen treten am ehesten zu Beginn der Behandlung auf, solange die Dosis gesteigert wird, um die für den individuellen Patienten optimal verträgliche Dosis zu ermitteln. Bei Verringerung der Dosis verschwinden aber in der Regel alle diese Nebenwirkungen schnell.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit
- Apathie, Verwirrtheit
- Schwindelgefühl/Vertigo, Taubheit oder Kribbeln (Parästhesie), Herzklopfen, verstärkte Empfindlichkeit für Schmerz- oder Berührungsreize (Hyperästhesie), Brennen, Unruhe/Erregung, Sedierung (Schläfrigkeit), Benommenheit
- Erhöhter Blutdruck
- Durchfall, abdominale Beschwerden, Bauchschmerzen
- Kieferschmerzen, Krampf in der Kaumuskulatur, Kiefersperre (Trismus), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schmerzen, Fieber, erhöhte Körpertemperatur, Hitzegefühl, Schwäche, Unwohlsein, allgemeines Krankheitsgefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit/Erschöpfung, Durst, Reaktionen an der Infusionsstelle wie z. B. Erythem, Schmerzen, Venenentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erkrankungen des Blutes charakterisiert durch blaue Flecken und erhöhte Blutungsneigung (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeit (Allergie)
- Angstzustände, Depression, Halluzination
- Synkope (kurzzeitige Ohnmacht), Schütteln und Zittern (Tremor), Migräne
- verschwommenes Sehen, Augenirritation, Augenschmerzen
- unregelmäßige Herzschlagfolge, vorzeitige Herzkontraktionen
- Beinschmerzen aufgrund von Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose)

- Durchfall mit Blut im Stuhl , rektale Blutungen, Sodbrennen oder Magenschmerzen, Schmerzen aufgrund von Verstopfung, Verstopfung, Aufstoßen (Rülpsen), Schwierigkeiten beim Schlucken, trockener Mund, Geschmacksstörungen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehäute und/oder Juckreiz aufgrund einer Leberstörung)
- (Juckreiz)
- schmerzhafter Anfall von Muskelkrämpfen, Muskelspasmen, erhöhte Muskelspannung
- Nierenschmerzen, Urinveränderungen, schmerzhafte oder erschwerte Harnentleerung, Harntrakt-Erkrankungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel verursacht durch Störung des Innenohrs
- Husten
- Entzündung des Enddarms

Iloprost kann Schmerzen oder Druck auf der Brust bedingt durch Angina pectoris, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, hervorrufen.

Wenn Patienten gleichzeitig mit anderen Thrombozytenaggregationshemmern, Heparin oder Antikoagulantien vom Kumarin-Typ behandelt werden, ist das Blutungsrisiko erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Iloprost.
Jede Ampulle zu 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 Mikrogramm Iloprost (als Iloprost-Trometamol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Trometamol, Natriumchlorid, Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgröße: 1, 5, 20 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml sollte nur nach vorschriftsmäßiger Verdünnung angewendet werden. Wegen möglicher pharmazeutischer Inkompatibilitäten soll der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden. Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die gebrauchsfertige Infusionslösung täglich frisch zuzubereiten.

Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden, um einen Hautkontakt zu vermeiden.

Hinweise für die Handhabung

Der Ampullen-Inhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen.

Infusionsraten zur Verwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml mit einer volumetrischen Infusionspumpe

Im Allgemeinen wird die gebrauchsfertige Infusionslösung mittels einer Infusionspumpe intravenös infundiert.

Dazu wird der Inhalt einer 1 ml-Ampulle Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml (d.h. 20 Mikrogramm Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder einer 5%igen Glukoselösung auf ein Endvolumen von 100 ml verdünnt.

Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (0,2 Mikrogramm/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kg KG/min gemäß des in Abschnitt 3 beschriebenen Dosierungsschemas führen, werden auf der Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten und der zu infundierenden Dosis berechnet und sind der Tabelle 1 zu entnehmen. Dabei ist das tatsächliche Körpergewicht der Patienten in der Tabelle auszuwählen und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg KG/min einzustellen. Falls erforderlich, müssen möglicherweise auch Zwischenwerte ermittelt werden.

Tabelle 1: Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei der Verwendung einer volumetrischen Infusionspumpe

Gebrauchsfertige Infusionslösung 0,2 Mikrogramm/ml				
Körpergewicht [kg]	Dosis [ng/kg KG/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionsgeschwindigkeit [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

Infusionsraten zur Verwendung von Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml mit einer Infusions-Spritzenpumpe

Für die Infusion kann alternativ eine Infusions-Spritzenpumpe mit einer 50-ml-Injektionsspritze verwendet werden.

In diesem Fall ist der Inhalt einer 1 ml-Ampulle Iloprost Zentiva 20 Mikrogramm/ml (d.h. 20 Mikrogramm Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 10 ml zu verdünnen. Der Ampullen-Inhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen.

Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (2,0 µg/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kg KG/min gemäß des in Abschnitt 3 beschriebenen Dosierungsschemas führen, werden auf der Grundlage des individuellen Körpergewichts des Patienten und der zu infundierenden Dosis berechnet und sind der Tabelle 2 zu entnehmen. Dabei ist das tatsächliche Körpergewicht der Patienten in der Tabelle auszuwählen und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kg KG/min

einzustellen. Falls erforderlich, müssen möglicherweise auch Zwischenwerte ermittelt werden.

Tabelle 2: Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei Verwendung einer Infusions-Spritzenpumpe

Gebrauchsfertige Infusionslösung 2,0 Mikrogramm/ml				
Körpergewicht[kg]	Dosis [ng/kg KG/min]			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Infusionsgeschwindigkeit [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