

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Iloprost Chemi 50 microgrammi/0,5 ml Concentrato per Soluzione per Infusione

Iloprost

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato Iloprost Chemi

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
 - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere
 - Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico o l'infermiere
- Ciò include qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Iloprost Chemi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Iloprost Chemi
3. Come viene usato Iloprost Chemi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iloprost Chemi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Iloprost Chemi e a che cosa serve

Iloprost Chemi 50 microgrammi/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione (chiamato Iloprost Chemi in questo foglio) contiene 67 mcg di iloprost trometamolo (corrispondente a 50 microgrammi di iloprost), una sostanza farmaceutica chiamata iloprost.

Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antiplastrinici.

Il medicinale mima una sostanza naturale nel corpo denominata prostaciclina. Iloprost e prostaciclina inibiscono il blocco o il restringimento indesiderato dei vasi sanguigni e consentono di far fluire più sangue attraverso le arterie.

Iloprost Chemi può essere utilizzato per trattare la tromboangiite obliterante (Morbo di Bürger) in stadio avanzato con ischemia critica degli arti quando non è indicato un intervento di rivascularizzazione. La tromboangiite obliterante (morbo di Bürger) è una malattia infiammatoria delle piccole e medie arterie e vene delle estremità del corpo (mani e piedi). I sintomi tipici sono il dolore ai piedi e/o alle mani (claudicatio) causati da una insufficiente circolazione sanguigna in queste aree durante l'esercizio fisico, o dolore a riposo.

È necessario parlare con un medico se non c'è un miglioramento o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Iloprost Chemi

Iloprost Chemi non le deve essere somministrato

- se è allergico a iloprost o a qualsiasi altro eccipiente (riportato nel paragrafo 6)
- se si è a rischio di sanguinamento, ad esempio, ulcere attive, dello stomaco o della prima parte del piccolo intestino (ulcere duodenali), ferite, sanguinamento all'interno del cranio
- se ha il sospetto di accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare). Alcuni dei sintomi possono essere difficoltà di respirazione, tosse con sangue e sudore eccessivo
- se ha un problema cardiaco, come ad esempio:
 - attacco di cuore negli ultimi sei mesi

- gravi alterazioni del ritmo cardiaco
- scarso flusso di sangue al muscolo cardiaco (grave malattia coronarica o angina instabile). Il sintomo può essere il dolore toracico
- un cuore debole (insufficienza cardiaca scompensata) che non è sotto stretta osservazione medica
- se è in stato di gravidanza, sospetta di esserlo o tenta di rimanere incinta
- se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato Iloprost Chemi informi il medico o l'infermiere

Deve fare particolare attenzione se uno dei seguenti casi si applica a lei:

- se ha bisogno di un'amputazione urgente
- se fuma. Si raccomanda vivamente di smettere di fumare
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se la pressione sanguigna è bassa
- se ha una seria malattia cardiaca deve essere attentamente monitorata (osservata)
- se ha una seria malattia cardiaca e pensa che la sua condizione stia peggiorando. Deve informare il medico
- se soffre di vertigini quando si alza (ipotensione ortostatica). Deve alzarsi lentamente al fine di aiutare il corpo ad abituarsi alla sua nuova posizione
- se ha meno di diciotto anni. Deve informare il medico della sua età, perché non ci sono dati sufficienti circa l'uso di questo farmaco nei bambini
- se ha avuto un ictus grave (attacco ischemico transitorio, accidenti cerebro-vascolari - ACV) negli ultimi 3 mesi, il medico valuterà attentamente il rischio-beneficio
- questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio"
- questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose

Non permettere il contatto di Iloprost Chemi con la pelle e gli occhi. A contatto con la pelle, Iloprost può causare arrossamento persistente della pelle (eritema), senza dolore. Se Iloprost Chemi viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua o soluzione fisiologica. Non bere Iloprost Chemi.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Iloprost nei bambini non sono ancora state stabilite.

Non sono disponibili dati.

Uso di Iloprost Chemi con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, inclusi i farmaci a base di erbe.

E' particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo:

- medicinali usati per il trattamento della pressione alta o malattie cardiache (come i beta-bloccanti, calcio-antagonisti, vasodilatatori e ACE inibitori).
La sua pressione del sangue può scendere ulteriormente, così il medico può modificare la dose di iloprost
- medicinali che fluidificano il sangue (rendendolo meno denso) che impediscono la coagulazione del sangue come l'aspirina (o acido acetilsalicilico, spesso si trovano in medicinali per ridurre la febbre o alleviare il dolore), eparina o anticoagulanti cumarinici. Il rischio di emorragia può aumentare. Se dovesse sanguinare, il trattamento con iloprost deve essere interrotto

- medicinali per trattare l'infiammazione, come gli steroidi (corticosteroidi). È possibile che l'effetto di iloprost si riduca

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o se sospetta di essere incinta, informi immediatamente il medico. Iloprost Chemi non deve essere somministrato in caso di gravidanza. Se è potenzialmente fertile, durante la terapia con Iloprost Chemi, è necessario utilizzare adeguate misure contraccettive.

Smetta di allattare all'inizio del trattamento con Iloprost Chemi perché non è noto se il farmaco venga escreto nel latte materno umano.

3. Come viene usato Iloprost Chemi

Utilizzare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Verificare con il proprio medico o il farmacista se non siete sicuri.

Il medico o l'infermiere le daranno Iloprost in ospedale, sotto stretta sorveglianza e con l'attrezzatura adeguata.

Il farmaco viene somministrato attraverso una vena.

Il farmaco viene somministrato in infusione giornaliera per 6 ore. La durata del trattamento è di 4 settimane.

Durante i primi 2 o 3 giorni, la dose viene regolata in base alla vostra tollerabilità individuale (come il corpo reagisce al trattamento) all'interno di un intervallo di dosaggio 0,5-2,0 ng/kg/min di iloprost.

La pressione sanguigna e la frequenza cardiaca saranno misurati all'inizio dell'infusione e dopo ogni aumento della dose.

Pazienti con insufficienza renale, dialisi o cirrosi epatica:

Questi pazienti hanno bisogno di un aggiustamento della dose (ad es. metà della dose consigliata).

Se ritiene che l'effetto di iloprost sia troppo forte o troppo debole, informi il suo medico.

Se le viene somministrato più Iloprost Chemi di quanto deve

Il medico calcola con attenzione quanto Iloprost Chemi deve essere somministrato. Pertanto è improbabile che il medico o l'infermiere le somministrino troppo medicinale.

Il medico potrà interrompere o ridurre la somministrazione di Iloprost Chemi in caso di sovradosaggio. I sintomi che possono verificarsi sono: calo della pressione arteriosa (reazione ipotensiva), mal di testa, arrossamento del viso (vampate di calore), nausea, vomito e diarrea. Sono possibili anche un aumento della pressione arteriosa, una frequenza cardiaca più lenta o più veloce e dolori agli arti o alla schiena.

Se dimentica di prendere Iloprost Chemi

Non prenda una dose doppia per compensare se ha dimenticato di prendere il farmaco.

Se interrompe il trattamento con Iloprost Chemi

Se il trattamento con Iloprost Chemi viene interrotto, il suo medico prenderà in considerazione le dosi dei farmaci che sta assumendo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Iloprost Chemi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha qualche effetto collaterale, si rivolga al medico o all'infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio illustrativo.

L'azione farmacologica di iloprost si riflette anche sugli effetti indesiderati, come mal di testa frequenti o arrossamenti dovuti a vasodilatazione o sintomi gastrointestinali. Questi effetti possono verificarsi durante l'aggiustamento della dose, all'inizio del trattamento per stabilire la migliore dose tollerata. Tuttavia, tutti questi effetti collaterali di solito scompaiono rapidamente con la riduzione della dose.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in studi clinici (studi del farmaco negli esseri umani) e sono ordinati per frequenza di comparsa:

- molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- patologie del sistema nervoso: mal di testa
- patologie vascolari: rossore del viso
- patologie della cute e dei tessuti molli: sudorazione
- disturbi gastrointestinali: nausea, vomito

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi del metabolismo e della nutrizione: perdita di appetito
- disturbi psichiatrici: apatia (mancanza di emozioni, motivazione o entusiasmo), stati di confusione
- patologie respiratorie, toraciche e del mediastino: dispnea
- patologie del sistema nervoso: vertigini, perdita di equilibrio, sensazione di vertigini, formicolio e parestesia (formicolio, pressione, freddo, caldo), sensazione di palpitazioni, aumento della sensibilità tattile (iperestesia), sensazione di bruciore, irrequietezza, agitazione, sedazione, sonnolenza
- patologie vascolari: ipotensione, aumento della pressione arteriosa
- patologie gastrointestinali: diarrea, disagio addominale, dolori addominali
- patologie muscoloscheletriche: dolori alla mandibola, spasmi della mascella inferiore (trisma), dolori muscolari, dolori articolari
- patologie cardiache: bradicardia, tachicardia, angina pectoris
- patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: dolore locale o generalizzato, aumento della temperatura corporea, debolezza, sensazione generale di malessere, brividi, stanchezza, sete, reazioni al sito di iniezione quali arrossamento, dolore o infiammazione della vena

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi psichiatrici: ansia, depressione e allucinazioni
- patologie del sistema nervoso: tremore, mal di testa, svenimento o perdita di coscienza per un breve periodo di tempo (sincope), convulsioni

- patologie dell'occhio e della vista: disturbi della vista, visione offuscata, irritazione agli occhi, occhi irritati
- patologie cardiache: ritmo cardiaco irregolare (aritmia, extrasistole), attacco cardiaco (infarto miocardico)
- patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: asma, edema polmonare
- patologie vascolari: riduzione del flusso ematico cerebrale (ictus ischemico, ischemia cerebrovascolare), dolore alle gambe dovuto a coagulo dei vasi sanguigni delle gambe (trombosi venosa profonda), coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare)
- disturbi gastrointestinali: dispepsia, stipsi dovuta al dolore (tenesmo), stipsi, eruttazione, difficoltà a deglutire (disfagia), diarrea con sangue nelle feci (diarrea emorragica), sanguinamento rettale, secchezza della bocca, alterazione del gusto, tenesmo rettale
- patologie della cute e dei tessuti molli: prurito
- patologie epatobiliari: colore giallo della pelle e/o prurito a causa di disturbi del fegato (ittero)
- patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: spasmi muscolari, crampi muscolari, aumento della tensione muscolare
- disturbi del tratto urinario: dolore ai reni, minzione dolorosa, urine anormali, difficoltà nella minzione, difficoltà nel tratto urinario (disturbi del tratto urinario)
- patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia
- disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità

Raro (può interessare fino 1 persona su 1.000)

- patologie dell'orecchio e del labirinto: perdita di equilibrio a causa di disturbi vestibolari (parte dell'orecchio responsabile per l'equilibrio)
- patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: tosse
- patologie gastrointestinali: infiammazione del retto (proctite)

Oltre agli effetti collaterali di cui sopra, sono stati segnalati casi isolati di mancanza di respiro (dispnea) e casi singoli di edema polmonare e insufficienza cardiaca nei pazienti anziani con arteriosclerosi avanzata (ispessimento e indurimento delle arterie). Iloprost può causare dolore al torace a causa di angina, specialmente nei pazienti che soffrono di scarso flusso di sangue al muscolo cardiaco (malattia coronarica).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iloprost Chemi

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non usare questo medicinale se nota particelle visibili o soluzione torbida.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

La stabilità chimica e fisica della soluzione pronta per l'infusione (diluata in soluzione fisiologica o glucosata) è stata dimostrata per 6 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente il periodo e le condizioni d'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2°/8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iloprost Chemi

- Il principio attivo è ilprost
Ogni fiala da 0,5 ml contiene 50 microgrammi di principio attivo
- Gli altri ingredienti sono: trometamolo, sodio cloruro, acido cloridrico 1 N, acqua per preparazioni iniettabili
Ogni fiala da 0,5 ml contiene 4050 microgrammi di etanolo 96%

Descrizione dell'aspetto di Iloprost Chemi e contenuto della confezione

- 1 confezione da 1 fiala contenente 0,5 ml di concentrato per soluzione per infusione
- 1 confezione da 5 fiale, ognuna contenente 0,5 ml di concentrato per soluzione per infusione
- 1 confezione da 20 fiale (4 x 5), ognuna contenente 0,5 ml di concentrato per soluzione per infusione

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEMI S.p.A

Via dei Lavoratori , 54

20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Telefono: +39 02 6128431

Fax: +39 02 6128960

e-mail: chemi@chemi.com

Produttore

I.B.N. Savio S.r.l

Via E. Bazzano, 14

16019 - Ronco Scrivia (GE)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

INFORMAZIONI PER IL PERSONALE SANITARIO

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Iloprost Chemi deve essere somministrato solo dopo diluizione.

Solo le soluzioni limpide prive di particelle devono essere utilizzate.

A causa della possibilità di interazioni farmacologiche, non devono essere aggiunti altri farmaci alla soluzione pronta per infusione.

La soluzione per infusione deve essere preparata quotidianamente per garantirne la sterilità.

Istruzioni per la diluizione

La fiala ed il solvente di diluizione devono essere completamente miscelati

In base alla tecnica di infusione, ci sono due differenti modi di diluizione della fiala.

Una delle diluizioni è 10 volte meno concentrata dell'altra (0,2 microgrammi/ml verso 2 microgrammi/ml) e può essere usata solo con una pompa da infusione (es. Infusomat). L'altra, la soluzione più concentrata, si somministra con un sistema bypass (es. Perfusor).

Diluizione di Iloprost Chemi per l'uso con la pompa per infusione:

il contenuto di una fiala da 0,5 ml (50 microgrammi) di Iloprost Chemi deve essere diluito in 250 ml di soluzione salina o glucosata al 5%. La velocità richiesta per una concentrazione di 0,2 microgrammi/ml deve essere calcolata in base al seguente schema, per ottenere un dosaggio tra 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

Pesare il paziente per determinare la corretta velocità di infusione.

Peso (Kg)	Dose (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocità di infusione (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

Diluizione di Iloprost Chemi per l'uso con sistema bypass:

Il contenuto di una fiala da 0,5 ml (50 microgrammi) di Iloprost Chemi deve essere diluito in 25 ml di soluzione salina o glucosata al 5%.

La velocità richiesta per una concentrazione di 2 microgrammi/ml deve essere calcolata in base al seguente schema, per ottenere un dosaggio tra 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

Pesare il paziente per determinare la corretta velocità di infusione.

Peso (Kg)	Dose (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocità di infusione (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