

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ILOMEDIN 50 microgramos / 0,5 ml, concentrado para solución para perfusión Iloprost trometamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ilomedin y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilomedin.
3. Cómo usar Ilomedin.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ilomedin.
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ilomedin y para qué se utiliza

Ilomedin pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antitrombóticos inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo la heparina.

Ilomedin se suministra como un concentrado para solución para perfusión, transparente y libre de partículas. Cada envase contiene: 1 ampolla con un contenido de 0,5 ml.

Ilomedin es un análogo de la prostaciclina que está indicado en el tratamiento de:

La tromboangiitis obliterante avanzada (enfermedad de Buerger) con isquemia grave de las extremidades en los casos en que no está indicada la revascularización.

Los pacientes con enfermedad arterial periférica oclusiva grave, particularmente en aquellos casos con riesgo de amputación y en los que la cirugía o la angioplastia no es posible.

Los pacientes con fenómeno de Raynaud grave e invalidante que no responden a otras medidas terapéuticas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ilomedin

No use Ilomedin

- Si usted es alérgico (hipersensible) a iloprost o a cualquiera de los demás componentes de Ilomedin.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.
- En situaciones en las que los efectos de Ilomedin puedan aumentar el riesgo de hemorragia (p. ej., úlceras pépticas activas, traumatismos, hemorragia intracraneal).
- Si usted padece de cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los últimos seis meses; insuficiencia cardíaca congestiva aguda o crónica (clases II-IV de la NYHA); arritmias de significación pronóstica; sospecha de congestión pulmonar.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ilomedin.

- Si usted precisa una amputación urgente (p. ej., en caso de gangrena infectada), no se debe retrasar la intervención quirúrgica.
- Si usted fuma debe ser advertido encarecidamente de la necesidad de dejar de fumar.
- Si usted presenta una presión arterial baja debe tenerse un cuidado especial para evitar que se produzca una hipotensión aún mayor y en caso de que padezca una cardiopatía significativa debe ser vigilado estrechamente.
- Debe usted tener en cuenta la posibilidad de la aparición de hipotensión si pasa de estar tumbado a estar de pie después de finalizada la perfusión.
- Debe usted saber que la perfusión paravascular de la solución no diluida de Ilomedin puede provocar alteraciones locales en el lugar de inyección.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Otros medicamentos e Ilomedin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos.

Si usted está en tratamiento con heparina o anticoagulantes cumarínicos, el tratamiento con Ilomedin puede aumentar el riesgo de hemorragia. Si esto ocurre, debe detenerse la perfusión de Ilomedin.

Si usted está en tratamiento con otros inhibidores de la agregación plaquetaria (ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la fosfodiesterasa y vasodilatadores de nitrato [p. ej.,

molsidomina]), la administración de Ilomedin puede tener un efecto aditivo o superaditivo sobre la función plaquetaria.

Además debe usted saber que en estudios farmacológicos, el iloprost ha demostrado tener un efecto aditivo sobre la actividad antihipertensiva de los beta-bloqueantes, los antagonistas del calcio y los vasodilatadores, así como un efecto potenciador de la actividad antihipertensiva de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs). Si aparece una hipotensión importante, puede corregirse disminuyendo la dosis de iloprost.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ilomedin

Este medicamento contiene 0,8% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con aproximadamente 4 mg/ampolla.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ilomedin no debe ser administrado durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial de la utilización terapéutica de iloprost durante el embarazo, por ello si usted está en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

Ilomedin no debe ser administrado durante la lactancia. Se desconoce si iloprost puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Ilomedin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico antes de utilizar este medicamento.

Ilomedin sólo debe emplearse en hospitales y centros sanitarios debidamente equipados y bajo vigilancia estricta.

La solución para perfusión debe ser preparada diariamente para asegurar la esterilidad.

Ilomedin se administra diariamente durante 6 horas como una perfusión intravenosa, después de diluirlo, a través de un catéter venoso central o una vena periférica. La dosis se ajusta en función de la tolerancia individual dentro del intervalo 0,5 - 2,0 ng de iloprost/kg de peso corporal/min. La velocidad de perfusión exacta debe ser calculada en base al peso corporal (para más información ver sección “6. Información adicional de interés para el facultativo que supervisa la prueba”).

Durante los primeros 2 - 3 días se establece la dosis que usted tolera. Si aparecieran efectos secundarios tales como cefalea y náuseas, o un descenso indeseado de la presión arterial, se reducirá la velocidad de perfusión hasta establecer la dosis tolerada. Si los efectos adversos son graves, debe interrumpirse la perfusión. Posteriormente se debe continuar el tratamiento (generalmente durante 4 semanas) con la dosis tolerada establecida durante los primeros 2 - 3 días.

Se deben registrar la presión arterial y la frecuencia cardiaca al inicio de la perfusión y después de cada aumento de la dosis.

La duración del tratamiento es de hasta 4 semanas. En el caso de fenómeno de Raynaud (crisis de palidez seguida de cianosis y enrojecimiento de las extremidades en relación con el frío o la tensión emocional) a menudo son suficientes periodos de tratamiento más cortos (3 a 5 días), para lograr una mejora de varias semanas.

Se debe tener en cuenta si usted padece de insuficiencia renal que precise diálisis o cirrosis hepática ya que en estas situaciones la eliminación de iloprost disminuye y es necesario reducir la dosis (p. ej., a la mitad de la dosis recomendada).

No se recomienda realizar una perfusión continua durante varios días, dada la posibilidad de que aparezca un fenómeno de inmunización sobre los efectos plaquetarios o de que se produzca un efecto de rebote con hiperagregabilidad plaquetaria al final del tratamiento, aunque no se han comunicado complicaciones clínicas asociadas a estos fenómenos.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ilomedin. No suspenda el tratamiento antes.

Si usa más Ilomedin del que debe

Puede padecer los siguientes síntomas: enrojecimiento facial marcado, dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos y diarrea y posiblemente dolor en las extremidades o la espalda. Descenso o aumento de la presión arterial, bradicardia (disminución, por debajo de lo normal, de la frecuencia cardiaca) o taquicardia (aumento, por debajo de lo normal, de la frecuencia cardiaca).

En caso de presentar una sintomatología que indique que se le ha administrado más Ilomedin del debido, se debe interrumpir la perfusión de Ilomedin y se le debe tratar con medidas sintomáticas. No se conoce ningún antídoto específico.

En el caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentemente observados en pacientes tratados con Iloprost (puede afectar a 1 o más de 1 por cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, rubefacción (enrojecimiento de la cara), hiperhidrosis (sudoración) y síntomas gastrointestinales como náusea (ganas de vomitar) y vómitos.

Estos son de esperar que le ocurran al comienzo del tratamiento mientras se ajusta y se establece la dosis mejor tolerada. Sin embargo, todos estos efectos adversos suelen desaparecer rápidamente con la reducción de la dosis.

Las reacciones adversas más graves en las que se ha observado un resultado mortal o que ha puesto en riesgo la vida de pacientes tratados con Iloprost, fueron:

- accidente cerebrovascular (ictus)
- infarto del miocardio (ataque cardíaco)

- embolia pulmonar (dificultad al respirar o dolor de pecho al inspirar causado por un coágulo de sangre en el pulmón)
- insuficiencia cardíaca (insuficiencia del corazón)
- convulsiones
- hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja)
- taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco)
- asma
- angina de pecho (dolor o presión en el pecho causado por un flujo sanguíneo insuficiente al corazón)
- disnea (dificultad al respirar)
- edema pulmonar (dificultad al respirar o tos con sangre causada por la acumulación de fluido en el pulmón)

Otro grupo de efectos adversos se relaciona con las reacciones locales en el lugar de perfusión. Por ejemplo, pueden aparecer enrojecimiento y dolor en el lugar de perfusión o vasodilatación cutánea que origina un eritema (enrojecimiento) lineal sobre la vena de perfusión.

Los posibles efectos adversos se enumeran a continuación según su frecuencia.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 paciente por cada 10)

- dolor de cabeza
- rubefacción (enrojecimiento en la cara)
- náusea (ganas de vomitar)
- vómitos
- hiperhidrosis (sudoración)

Frecuentes (puede afectar de 1 a 10 pacientes por cada 100)

- disminución en el apetito
- apatía
- confusión
- mareo / vértigo
- parestesia (adormecimiento y hormigueo) / sensación pulsátil / hiperestesia (aumento de la sensación de dolor o tacto) / sensación de quemazón
- inquietud / agitación
- sedación
- somnolencia
- taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco)
- bradicardia (disminución del ritmo cardíaco)
- angina de pecho (dolor o presión en el pecho causado por un flujo sanguíneo insuficiente al corazón)
- hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja)
- presión sanguínea aumentada
- disnea (dificultad para respirar)
- diarrea
- molestias abdominales / dolor abdominal
- dolor mandibular / trismo (espasmos mandibulares)
- mialgia (dolor muscular) / artralgia (dolor en las articulaciones)
- dolor
- fiebre / aumento de la temperatura corporal
- sensación de calor
- astenia (debilidad) / sensación de malestar
- escalofríos
- fatiga / cansancio
- sed
- eritema, dolor y flebitis en el lugar de perfusión (inflamación de la vena)

Poco frecuentes (puede afectar de 1 a 10 pacientes de cada 1000)

- trombocitopenia (alteración en la sangre caracterizada por facilidad en la aparición de moratones o hemorragias)
- hipersensibilidad (alergia)
- ansiedad, depresión, alucinaciones
- convulsiones
- síncope (breve pérdida de la conciencia)
- temblor
- migraña
- visión borrosa
- irritación ocular
- dolor ocular
- infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- insuficiencia cardíaca (insuficiencia del corazón)
- arritmia / extrasístoles (ritmo del corazón irregular)
- accidente cerebrovascular / isquemia cerebrovascular (ictus)
- embolia pulmonar (dificultad al respirar o dolor de pecho al inspirar causado por un coágulo de sangre en el pulmón)
- trombosis venosa profunda (formación de coágulo y desplazamiento al torrente sanguíneo)
- asma
- edema pulmonar (acumulación anormal del líquido en los pulmones)
- diarrea hemorrágica (diarrea con sangre) hemorragia rectal (sangrado)
- dispepsia (ardor o dolor estomacal)
- tenesmo rectal (dolor debido al estreñimiento)
- estreñimiento
- eructos
- disfagia (dificultad al tragar)
- sequedad de boca / disgeusia (alteración del sentido del gusto)
- ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos y/o picor debido a una alteración en el hígado.
- prurito (picor)
- tetania (ataque de espasmo muscular doloroso) / espasmos musculares
- hipertonía (aumento de la tensión muscular)
- dolor en los riñones
- tenesmo vesical (sensación continua de ganas de orinar)
- alteraciones urinarias
- disuria (dolor o dificultad para orinar)
- alteraciones del tracto urinario

Raros (puede afectar de 1 a 10 pacientes de cada 10000)

- alteración vestibular (mareo causado por alteración en el oído interno)
- tos
- proctitis (inflamación del recto)

Iloprost puede provocar dolor o presión en el pecho debido a angina de pecho, especialmente en pacientes con insuficiencia coronaria.

El riesgo de sangrado aumenta en caso de que usted esté en tratamiento concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria, heparina o anticoagulantes cumarínicos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ilomedin

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. .

No utilice Ilomedin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ilomedin

- El principio activo es iloprost.
- Los demás componentes son: trometamol, etanol, ácido clorhídrico, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ilomedin es una solución clara libre de partículas. Una ampolla contiene 0,5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat 3-5

08970 – Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación:

Berlimed, S.A

Francisco Alonso, s/n. Polígono Industrial Sta. Rosa.

28806 - Alcalá de Henares

España

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero de 2014

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Posología y forma de administración

Ilomedin se administra diariamente durante 6 horas como una perfusión intravenosa, después de diluirlo, a través de un catéter venoso central o una vena periférica. Durante los primeros 2 - 3 días se establece la dosis que tolera el paciente. A tal efecto, el tratamiento debe iniciarse a una velocidad de perfusión de 0,5 ng/kg/min durante 30 minutos. A continuación, la dosis debe ser aumentada en 0,5 ng/kg/min en intervalos de cada 30 minutos aproximadamente, hasta alcanzar los 2,0 ng/kg/min. La velocidad de perfusión exacta debe ser calculada en base al peso corporal para lograr una velocidad de perfusión dentro

del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/min (para uso mediante una bomba de perfusión o un inyector, ver las tablas a continuación).

Se deben registrar la presión arterial y la frecuencia cardiaca al inicio de la perfusión y después de cada aumento de la dosis.

Velocidades de perfusión (ml/h) para dosis diferentes para la administración mediante bomba de perfusión

En general, la solución lista para usar mediante perfusión se administra intravenosamente mediante una bomba de perfusión (p.ej., Infusomat®). Para ello, el contenido de una ampolla de 0,5 ml de Ilomedin se diluye con 250 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5 %. El contenido de la ampolla y el diluyente deben ser mezclados completamente. En el caso de que se deba administrar una concentración de Ilomedin de 2 µg/ml, la velocidad de perfusión requerida debe ser establecida según el esquema descrito previamente para lograr una dosis dentro del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/min.

(Para establecer la velocidad de perfusión interpolar y emparejar el peso corporal del paciente con la dosis deseada en ng/kg/min).

Peso corporal (kg)	Dosis (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocidad de perfusión (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

Velocidades de perfusión (ml/h) para dosis diferentes para la administración mediante inyector

También puede utilizarse un inyector con una jeringuilla de 50 ml (p.ej., Perfusor®). En tal caso, el contenido de una ampolla de 0,5 ml de Ilomedin se diluye con 25 ml de suero salino fisiológico estéril o suero glucosado al 5%. El contenido de la ampolla y el diluyente deben ser mezclados completamente. En el caso de que se deba administrar una concentración de Ilomedin de 2 µg/ml, la velocidad de perfusión requerida debe ser determinada según el esquema descrito previamente para lograr una dosis dentro del intervalo 0,5 – 2,0 ng/kg/min.

Para establecer la velocidad de perfusión interpolar y emparejar el peso corporal del paciente con la dosis deseada en ng/kg/min).

Peso corporal (kg)	Dosis (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocidad de perfusión (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

La duración del tratamiento es de hasta 4 semanas. En el caso de fenómeno de Raynaud a menudo son suficientes periodos de tratamiento más cortos (3 a 5 días) para lograr una mejora de varias semanas.

Embarazo y lactancia

- Embarazo

Ilomedin no debe ser administrado durante el embarazo. No hay datos suficientes acerca de la utilización de iloprost en mujeres embarazadas. Los estudios preclínicos han mostrado evidencia de fetotoxicidad en ratas, pero no en conejos ni en monos.

- Lactancia

Dado que cantidades extremadamente bajas de iloprost pasan a la leche materna en la rata, iloprost no debe ser administrado en mujeres que estén en periodo de lactancia.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse, ni añadir ninguna otra sustancia a la solución para perfusión lista para usar.

Periodo de validez

4 años.

Instrucciones de uso y manipulación

Ilomedin sólo debe utilizarse después de su dilución. Debido a la posibilidad de que aparezcan interacciones, no debe añadirse ninguna otra sustancia a la solución para perfusión lista para usar.

La solución para perfusión lista para usar debe ser preparada cada día antes de su administración para garantizar su esterilidad.

- Manipulación

Se debe evitar la ingestión oral y el contacto con las mucosas.

En contacto con la piel, iloprost puede provocar un eritema indoloro de larga duración. Por consiguiente se deben tomar las precauciones adecuadas para evitar el contacto de iloprost con la piel. En caso de

producirse dicho contacto, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con abundante cantidad de agua o de suero salino fisiológico.