

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Iloprost

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

1. Was ist Iloprost-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Iloprost-ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer bekannt sind.

Iloprost-ratiopharm wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- fortgeschrittene Thrombangiitis obliterans (Buerger-Krankheit) mit schwerer Ischämie (unzureichender Blutversorgung) der Gliedmaßen, in Fällen, bei denen eine Wiedereröffnung von Blutgefäßen (Revaskularisierung) nicht möglich ist
- schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK), insbesondere bei Patienten, bei denen das Risiko einer Amputation besteht und eine Operation oder Erweiterung der verengten Blutgefäße (Angioplastie) nicht möglich ist
- schwere Raynaud-Krankheit und bei Patienten, die nicht auf andere therapeutische Maßnahmen ansprechen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost-ratiopharm beachten?

Iloprost-ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iloprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der die Anwendung von Iloprost-ratiopharm das Blutungsrisiko erhöhen könnte (z. B. wenn Sie ein aktives Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Schädel haben).
- wenn Sie eine schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris haben.
- wenn Sie innerhalb der letzten 6 Monate einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) haben.

- wenn bei Ihnen Verdacht auf Lungenstauung (überschüssige Flüssigkeit in der Lunge) besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Iloprost-ratiopharm anwenden.

- Wenn bei Ihnen dringend eine Amputation erforderlich ist (z. B. bei einem infektiösen Wundbrand [Gangrän]), darf Ihre Operation nicht aufgeschoben werden.
- Wenn Sie rauchen, wird Ihnen dringend angeraten, das Rauchen einzustellen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da möglicherweise Ihre Dosis von Iloprost-ratiopharm verringert werden muss.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen, um zu verhindern, dass Iloprost-ratiopharm einen weiteren Blutdruckabfall hervorruft. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, werden Sie engmaschig überwacht werden.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels im Liegen in eine aufrechte Position aufstehen, da das Risiko eines plötzlichen Blutdruckabfalls besteht.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (oft als „TIA“ oder „Mini-Schlaganfall“ bezeichnet) hatten.

Wird unverdünntes *Iloprost-ratiopharm*[®] neben eine Vene (paravasal) gespritzt, kann das zu lokalen Veränderungen an der Injektionsstelle führen.

Iloprost-ratiopharm[®] darf nicht geschluckt werden.

Iloprost-ratiopharm darf nicht in Kontakt mit der Haut oder in die Augen gelangen. Bei Hautkontakt kann Iloprost-ratiopharm langdauernde, aber schmerzlose Hautrötungen (Erytheme) hervorrufen. Sollte Iloprost-ratiopharm mit der Haut in Kontakt kommen, ist der betreffende Bereich sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Iloprost-ratiopharm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Iloprost-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Iloprost-ratiopharm und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig hinsichtlich ihrer Wirkungsweise beeinflussen. In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verändern oder die Behandlung unterbrechen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung folgender Arzneimittel informieren:

- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einer Herzerkrankung (z. B. Betablocker, Calciumantagonisten oder ACE-Hemmer). Iloprost-ratiopharm könnte Ihren Blutdruck noch weiter senken.
- Arzneimittel einschließlich Gerinnungshemmern (z. B. Heparin oder Gerinnungshemmer vom Kumarintyp) zur Blutverdünnung; Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure), nicht-steroidalen Entzündungshemmern, Phosphodiesterasehemmern (z. B. Dipyridamol) und Nitrovasodilatoren (z. B. Glyceryltrinitrat, Isosorbidmononitrat, Isosorbiddinitrat). Die gleichzeitige Anwendung von Iloprost-ratiopharm mit diesen Arzneimitteln kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, wie z. B. Steroide (Kortikosteroide). Es ist möglich, dass die Wirkung von Iloprost-ratiopharm reduziert ist.

Iloprost-ratiopharm enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Infusion.

Iloprost-ratiopharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Iloprost-ratiopharm darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Das mögliche Risiko einer Behandlung mit Iloprost-ratiopharm während der Schwangerschaft ist nicht bekannt; daher müssen Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit Iloprost-ratiopharm dürfen Sie nicht stillen.

3. Wie ist Iloprost-ratiopharm anzuwenden?

Iloprost-ratiopharm wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Iloprost-ratiopharm darf nur in Krankenhäusern oder in Arztpraxen mit entsprechender Ausstattung und unter strenger Überwachung angewendet werden.

Nach der Verdünnung wird Ihnen Iloprost-ratiopharm in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird ungefähr 6 Stunden dauern und täglich verabreicht werden.

In den ersten 2–3 Tagen Ihrer Behandlung wird die für Sie richtige Dosis von Ihrem Arzt ermittelt. Während dieses Zeitraums werden Sie engmaschig auf Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit und niedrigen Blutdruck überwacht. Sollten derartige Reaktionen auftreten, wird Ihre Dosis angepasst. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird die Infusion abgebrochen.

Sobald die für Sie richtige Dosis von Ihrem Arzt ermittelt wurde, wird Ihre Behandlung mit dieser Dosis fortgesetzt.

Ihre Behandlung mit Iloprost-ratiopharm kann bis zu 4 Wochen dauern.

Wird Iloprost-ratiopharm jedoch zur Behandlung der Raynaud-Krankheit angewendet, sind oft kürzere Behandlungszeiträume (3–5 Tage) ausreichend, um eine Verbesserung über mehrere Wochen zu erreichen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Iloprost-ratiopharm dauern wird. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Iloprost-ratiopharm angewendet wurde, als vorgesehen

Symptome einer Überdosierung sind: Blutdruckabfall, Kopfschmerzen, plötzliche Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Ein Blutdruckanstieg, Verlangsamung oder Steigerung der Herzfrequenz und Glieder- oder Rückenschmerzen können ebenfalls auftreten.

Wenn sich bei Ihnen Symptome entwickeln, die darauf hindeuten, dass Sie möglicherweise zu viel Iloprost-ratiopharm erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, plötzliche Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit, Erbrechen und übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose). Diese Nebenwirkungen treten am ehesten zu Beginn der Behandlung auf, während Ihre Dosis ermittelt wird. Bei Verringerung der Dosis verschwinden aber in der Regel alle diese Nebenwirkungen schnell.

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei Patienten nach Behandlung mit Iloprost beobachtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, da einige der gemeldeten Fälle lebensbedrohlich waren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag
- Schmerzen oder Druck auf der Brust, verursacht durch ungenügende Durchblutung des Herzens (Angina pectoris)
- niedriger Blutdruck
- Atemnot (Dyspnoe)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- zerebraler Krampfanfall
- Herzinfarkt
- Herzversagen
- Schlaganfall
- Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie)
- Asthma
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen
- plötzliche Gesichtsrötung (Flush)
- Übelkeit
- Erbrechen
- übermäßiges Schwitzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Apathie
- Verwirrtheit
- Schwindelgefühl/Vertigo
- Taubheit oder Kribbeln, Gefühl von Herzklopfen, verstärkte Empfindlichkeit für Schmerz- oder Berührungseize, Brennen
- Unruhe, Erregung
- Sedierung (Dämpfung)
- Benommenheit
- langsamer Herzschlag

- erhöhter Blutdruck
- Durchfall
- abdominale Beschwerden (Beschwerden im Bauchbereich), Bauchschmerzen
- Kieferschmerzen, Kiefersperre
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Schmerzen
- Fieber
- Schwäche, Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Müdigkeit, Erschöpfung
- Durst
- Hautrötung, Schmerzen und Venenentzündung an der Infusionsstelle (die zu einem roten Streifen auf der Haut entlang der Infusionsvene führen kann)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Rückgang der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder blauen Flecken erhöht
- allergische Reaktion
- Angstzustände, Depression, Halluzination
- Ohnmacht
- Tremor (Schütteln und Zittern)
- Migräne
- verschwommene Sicht
- Augenirritation
- Augenschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombose)
- blutiger Durchfall, Blutung aus dem Anus
- Verdauungsstörung
- ständiger Stuhldrang
- Verstopfung
- Aufstoßen (Rülpsen)
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- trockener Mund, veränderte Geschmackswahrnehmung
- Gelbsucht (kann Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen hervorrufen)
- Juckreiz
- Tetanie (schmerzhafter Anfall von Muskelkrämpfen)
- Muskelspasmen
- erhöhte Muskelspannung
- Nierenschmerzen
- Gefühl einer unvollständigen Entleerung der Harnblase
- Urinveränderung
- Schmerzen (oder Schwierigkeiten) beim Wasserlassen
- Harntraktkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- vestibuläre Störung (Störung des Innenohrs, die zu Vertigo/Schwindel führen kann)
- Husten
- Entzündung des Enddarms

Iloprost-ratiopharm kann einen Anfall von Angina pectoris (Schmerzen oder Druck auf der Brust) auslösen, insbesondere bei Patienten mit Herzerkrankung.

Das Blutungsrisiko ist erhöht, wenn Ihnen Iloprost-ratiopharm gegeben wird, während Sie gleichzeitig mit anderen Thrombozytenaggregationshemmern, Heparin oder Gerinnungshemmern

vom Kumarintyp behandelt werden (siehe „Anwendung von Iloprost-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und des Umkartons nach „Verwendbar 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.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen, wenn die Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Dextroselösung erfolgt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, sofern die Verdünnungsmethode nicht das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt. Sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht unmittelbar angewendet werden, unterliegen die Lagerungsdauer und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iloprost-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Iloprost.

Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
1 ml enthält 20 Mikrogramm Iloprost

Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
1 ml enthält 100 Mikrogramm Iloprost.

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Ethanol 96 %, Natriumchlorid, Salzsäure 3,65 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Iloprost-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Iloprost-ratiopharm ist als klares, farbloses, partikelfreies Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Jede Ampulle enthält 1,0 ml oder 2,5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Jede Ampulle enthält 0,5 ml oder 1,0 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede Packung enthält 1 Ampulle, 5 Ampullen oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

RAFARM S.A.
Korinthou 12
15451 Neo Psihiko Attiki
Griechenland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur, 10
20014 Nerviano, Milan
Italien

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

Deutschland:	Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich:	ILOPROST TEVA 100 microgrammes/mL, solution à diluer pour perfusion
Italien:	ILOPROST TEVA
Niederlande:	Iloprost Teva 20 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie Iloprost Teva 100 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Spanien:	Iloprost Teva 20 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG Iloprost Teva 50 microgramos/0.5ml concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Versionscode Z04

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Nach der Verdünnung wird Iloprost-ratiopharm als intravenöse Infusion über eine periphere Vene oder einen zentralen Venenkatheter innerhalb von 6 Stunden täglich verabreicht.

In den ersten 2–3 Tagen der Behandlung ist die individuell verträgliche Dosis zu ermitteln. Die Erstbehandlung sollte mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,5 ng/kg/min über eine halbe Stunde begonnen werden. Die Dosis sollte dann in etwa halbstündlichen Abständen in Schritten von 0,5 ng/kg/min bis maximal 2,0 ng/kg/min gesteigert werden. Die genaue Infusionsrate, die auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet wird, sollte auf 0,5 bis 2,0 ng/kg/min eingestellt werden (siehe dazu nachfolgende Tabellen zur Anwendung mit einer Infusionspumpe oder mit einem Injektor).

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

Falls Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Übelkeit oder unerwünschter Blutdruckabfall auftreten, sollte die Infusionsgeschwindigkeit reduziert werden, bis die für den Patienten verträgliche Dosis ermittelt worden ist. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen sollte die Infusion unterbrochen werden.

Mit der in den ersten 2–3 Tagen ermittelten verträglichen Dosis sollte dann in der Regel über 4 Wochen weiterbehandelt werden.

Je nach vorhandener Infusionstechnik gibt es zwei verschiedene Möglichkeiten, den Inhalt einer Ampulle zu verdünnen. Davon ist die eine verdünnte Lösung zehnfach geringer konzentriert als die andere (0,2 µg/ml im Gegensatz zu 2 µg/ml) und darf nur mit einer Infusionspumpe verabreicht werden. Die höher konzentrierte Lösung darf dagegen nur mit einem Injektor appliziert werden.

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

Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei Verwendung einer Infusionspumpe

Im Allgemeinen wird die gebrauchsfertige Infusionslösung (0,2 µg/ml) mittels einer Infusionspumpe (z. B. vom Typ Infusomat®) intravenös infundiert.

Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Der Inhalt einer Ampulle mit 1,0 ml Iloprost-ratiopharm (20 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 100 ml zu verdünnen.

Der Inhalt einer Ampulle mit 2,5 ml Iloprost-ratiopharm (50 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 250 ml zu verdünnen.

Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Der Inhalt einer Ampulle mit 0,5 ml Iloprost-ratiopharm (50 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 250 ml zu verdünnen.

Der Inhalt einer Ampulle mit 1,0 ml Iloprost-ratiopharm (100 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 500 ml zu verdünnen.

Wenn Iloprost-ratiopharm in einer Konzentration von 0,2 µg/ml verabreicht werden soll, ist die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit gemäß dem zuvor beschriebenen Schema zu ermitteln, um eine Dosis im Bereich von 0,5 bis 2,0 ng/kg/min zu erreichen.

Anhand der folgenden Tabelle kann die dem Gewicht des Patienten und der zu infundierenden Dosis entsprechende Infusionsgeschwindigkeit bestimmt werden. Zur Ermittlung der korrekten Infusionsgeschwindigkeit (ml/h) sind das tatsächliche Körpergewicht des Patienten und die erforderliche Dosis (ng/kg/min) aus der nachstehenden Tabelle auszuwählen.

Körpergewicht (kg)	Dosis (ng/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

Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei Verwendung eines Injektors

Für die Infusion kann alternativ ein Injektor (z. B. Perfusor[®]) mit einer 50-ml-Spritze verwendet werden.

Iloprost-ratiopharm 20 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Der Inhalt einer Ampulle mit 1,0 ml Iloprost-ratiopharm (20 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 10 ml zu verdünnen.

Der Inhalt einer Ampulle mit 2,5 ml Iloprost-ratiopharm (50 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 25 ml zu verdünnen.

Iloprost-ratiopharm 100 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Der Inhalt einer Ampulle mit 0,5 ml Iloprost-ratiopharm (50 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 25 ml zu verdünnen.

Der Inhalt einer Ampulle mit 1,0 ml Iloprost-ratiopharm (100 Mikrogramm) ist mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung auf ein Endvolumen von 50 ml zu verdünnen.

Wenn Iloprost-ratiopharm in einer Konzentration von 2 µg/ml verabreicht werden soll, ist die erforderliche Infusionsgeschwindigkeit gemäß dem zuvor beschriebenen Schema zu ermitteln, um eine Dosis im Bereich von 0,5 bis 2,0 ng/kg/min zu erreichen.

Anhand der folgenden Tabelle kann die dem Gewicht des Patienten und der zu infundierenden Dosis entsprechende Infusionsgeschwindigkeit bestimmt werden. Zur Ermittlung der korrekten

Infusionsgeschwindigkeit (ml/h) sind das tatsächliche Körpergewicht des Patienten und die erforderliche Dosis (ng/kg/min) aus der nachstehenden Tabelle auszuwählen.

Körpergewicht (kg)	Dosis (ng/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

Die Dauer der Behandlung beträgt bis zu 4 Wochen. Bei Morbus Raynaud sind oft kürzere Behandlungszeiträume (3–5 Tage) ausreichend, um eine Verbesserung über mehrere Wochen zu erreichen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Iloprost-ratiopharm darf während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht angewendet werden.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Iloprost während der Schwangerschaft vor. Präklinische Studien ergaben Hinweise auf eine Fetotoxizität bei Ratten, jedoch nicht bei Kaninchen oder Affen.

Da das potenzielle Risiko einer therapeutischen Anwendung von Iloprost während der Schwangerschaft nicht bekannt ist, müssen Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Iloprost in die Muttermilch übergeht. Da sehr geringe Mengen in die Muttermilch von Ratten übergehen, sollte Iloprost-ratiopharm nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampulle: 4 Jahre

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

Iloprost-ratiopharm darf nur nach Verdünnung angewendet werden. Aufgrund des Risikos einer pharmazeutischen Inkompatibilität darf der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden.

Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die Infusionslösung jeden Tag frisch zuzubereiten.

Handhabung

Eine orale Einnahme oder der Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Hautkontakt kann Iloprost langandauernde, aber schmerzlose Erytheme verursachen. Daher sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit der Haut zu vermeiden. Sollte Iloprost auf die Haut gelangen, sollte die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung gespült werden.