BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Iloprost Waymade 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
iloprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Iloprost Waymade en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ILOPROST WAYMADE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Iloprost, de werkzame stof van Iloprost Waymade, heeft invloed op de bloedstolling (plaatjesaggregatie). Ook opent het de kleine bloedvaten. Hierdoor kan er betere doorbloeding van het aangedane deel van het lichaam plaatsvinden.
- Iloprost Waymade wordt gebruikt voor de behandeling van de gevorderde vorm van de ziekte van Buerger (langdurige ontsteking van de bloedvaten van met name de benen waardoor de bloedvaten verstopt raken en de doorbloeding ernstig wordt belemmerd), waarbij alle andere vormen van behandeling niet (meer) mogelijk zijn.
  Iloprost Waymade wordt ook gebruikt voor de behandeling van een ernstige vorm van chronisch belemmerde doorbloeding naar een van de ledematen, in gevallen waarbij alle andere manieren van behandelen (dotteren, operatie) niet meer mogelijk zijn.
- Iloprost Waymade wordt gebruikt om ernstige Raynaud-fenomenen (circulatiestoornissen van de vingers) te behandelen met zich ontwikkelende trofische aandoeningen (het ontstaan van weefselschade in het getroffen gebied, zoals huid, spieren of botten).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een aandoening waarbij het gebruik van dit middel, door de invloed die het product op de bloedstolling heeft, de kans op bloedingen vergroot (bijvoorbeeld een maagzweer, letsel of bloeding in de schedel).
- U heeft een ernstige aandoening van de kransslagaders van uw hart of angina pectoris (hartkramp, als gevolg van zuurstoftekort in de hartspier) die nog niet onder controle is.
- U heeft in de afgelopen 6 maanden een hartinfarct gehad.
- U heeft (langdurige) hartspierzwakte (hartfalen).

- U heeft last van ernstige aritmieën (hartritmestoornissen), die van invloed zijn op de prognose van uw ziekte.
- Er bestaat een vermoeden dat de linkerhelft van uw hartspier verzwakt is (hartspierzwakte).
- bij een vermoeden van vochtophoping in de longen (longoedeem)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt
- als u een lage bloeddruk hebt; er moet dan worden gezorgd dat uw bloeddruk niet verder daalt.
- als u hartpatiënt bent; u moet dan extra in de gaten gehouden worden.
- als u leverproblemen of ernstige nierproblemen heeft.
- als u in de afgelopen 3 maanden een beroerte of een andere onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen heeft gehad.

Na toediening van dit middel moet u voorzichtig zijn als u vanuit een liggende positie overeind komt, in verband met daling van de bloeddruk (hypotensie). Als u te snel opstaat uit een liggende of zittende positie kan de bloeddruk dalen, wat gepaard kan gaan met duizeligheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is nauwelijks onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Iloprost Waymade nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aangezien dit middel een bloeddrukverlagend (antihypertensief) effect heeft, moet u het aan uw arts vertellen als u al middelen voor een hoge bloeddruk gebruikt (bijvoorbeeld bètablokkers, calciumantagonisten, vaatverwijders of ACE-remmers), aangezien deze middelen het bloeddrukverlagende effect van dit middel kunnen versterken.

Dit middel heeft ook invloed op de bloedstolling: het heeft een bloedverdunnend effect. Daarom kan gelijktijdig gebruik van dit middel en bloedverdunners (zoals heparine en acenocoumarol) de kans op bloedingen vergroten.

Ook het gecombineerde gebruik van dit middel en bepaalde pijnstillers met ook een ontstekingsremmende en koortsverlagende werking (zogenaamde NSAID's, waaronder acetylsalicylzuur, het werkzame bestanddeel van aspirine en ibuprofen, fosfodiësteraseremmers en nitraten zoals molsidomine) geeft een verhoogde kans op bloedingen, aangezien deze groep pijnstillers ook een bloedverdunnende werking heeft.

Roken
Roken kan de bloedvaten verstoppen en de bloedsomloop ernstig belemmeren. Het is raadzaam om te stoppen met roken. Uw arts zal u dit ook sterk aanraden.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u dit middel niet gebruiken. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u voorkomen dat u zwanger wordt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden bij vrouwen die met dit geneesmiddel worden behandeld. U mag tijdens behandeling met dit middel geen borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Bij onderzoek op dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten op de vruchtbaarheid gevonden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet relevant (ziekenhuisopname).

Iloprost Waymade bevat
Dit geneesmiddel bevat 8,1 mg alcohol per ml. De hoeveelheid in 1 ml van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,2 ml bier of 0,08 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel wordt toegediend door middel van een infuus in een ader, doorgaans gedurende 6 uur per dag. De dosis wordt afgestemd op de patiënt. De behandeling kan vier weken duren.

Tijdens de eerste 2-3 dagen wordt de voor u geschikte dosering bepaald. Bij het optreden van hoofdpijn, misselijkheid of ongewenste bloeddrukdaling, zal de dosering iets worden verlaagd.

In het geval van de ziekte van Raynaud moet de herhaling van behandelingen bij voorkeur met intervallen van 6 tot 12 weken plaatsvinden (en nooit minder dan 4 weken).

U mag dit middel niet drinken en het middel mag niet in contact komen met uw slijmvliezen.
Als u dit middel op uw huid krijgt, moet de geraakte plek onmiddellijk worden gewassen met water of met een zogenaamde fysiologische zoutoplossing.

Als u merkt dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er is geen specifiek middel dat bij een overdosering van dit middel kan worden gebruikt. Als u te veel van dit middel heeft gekregen, moet de infusie met dit middel worden gestopt en moeten klachten die u als gevolg van de overdosering krijgt worden behandeld. Tevens kan er met een behandeling gericht op de ondersteuning van belangrijke lichaamsfuncties worden begonnen.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn:
- plotselinge roodheid van gezicht en hals (sterke flush)
- ernstige hoofdpijn
- pijn aan ledematen of rug
- misselijkheid of braken
- diarree
- daling of stijging van de bloeddruk
- abnormaal trage hartwerking (bradycardie)
- snelle hartwerking (tachycardie).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die het vaakst zijn waargenomen bij patiënten die iloprost kregen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), zijn hoofdpijn, blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush), overmatig zweten (*hyperhidrose*) en maag-darmproblemen zoals misselijkheid en braken.

De meest ernstige bijwerkingen van dit middel worden hieronder weergegeven. Deze bijwerkingen kunnen in ernstige gevallen levensbedreigend zijn en zelfs een dodelijke afloop hebben. Als één van deze bijwerkingen bij u optreedt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

- beroerte/herseninfarct, ook wel hersenbloeding of herseninfarct genoemd (*cerebrovasculair accident, CVA*)
- hartinfarct
- een bloedprop in een longslagader, wat kan leiden tot ademhalingsproblemen of pijn op de borst
- onvoldoende pompkracht van het hart (*hartfalen*)
- toevallen/stuipen (*convulsies*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)
- snelle hartslag (*tachycardie*)
- plotselinge en intense aanvallen van kortademigheid, veroorzaakt door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (*astma*)
- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst *(angina pectoris)*
- kortademigheid (*dyspneu*)
- vochtophoping in de longen (longoedeem), wat kan leiden tot ernstige ademhalingsproblemen of het ophoesten van bloed.

De mogelijke bijwerkingen staan hieronder weergegeven op basis van hoe vaak ze kunnen voorkomen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- plotselinge roodheid van gezicht en hals (*flush*)
- misselijkheid
- braken
- overmatig zweten (*hyperhidrose*).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verlies van eetlust
- onverschilligheid/lusteloosheid (*apathie*)
- verwarde toestand
- duizeligheid/draaierigheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (*paresthesie*)/kloppend gevoel/verhoogde gevoeligheid voor pijn of aanraking (*hyperesthesie*)/branderig gevoel
- rusteloosheid/opwinding, onrust (*agitatie*)
- sufheid (*sedatie*)
- slaperigheid
- trage hartslag (*bradycardie*)
- hogere bloeddruk (*hypertensie*)
- kortademigheid (dyspneu)
- diarree
- buikklachten/maagpijn
- pijn in de kauw-/kaakspieren, kaakkramp waardoor de mond niet goed geopend kan worden
- spierpijn/gewrichtspijn
- pijn
- koorts/hoge temperatuur

- het heet hebben
- zwakte/algemeen gevoel van ziek zijn *(malaise)*
- koude rillingen
- moeheid/vermoeidheid
- dorst
- reactie op de infusieplaats (roodheid van de huid, pijn, aderontsteking).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedingsstoornis met als verschijnselen blauwe plekken en hoge bloedingsneiging (*trombocytopenie*)
- overgevoeligheid
- angst/depressie/het waarnemen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- flauwvallen (*syncope*)
- beven (*tremor*)
- migraine
- wazig zien
- oogirritatie
- oogpijn
- stoornis in het hartritme (*aritmie*)/voortijdige samentrekking van het hart (*extrasystole*)
- bloedtekort in de hersenen door een vernauwd of afgesloten bloedvat (*cerebrale ischemie*)
- afsluiting van een ader in het onderbeen als gevolg van een bloedprop (*diepveneuze trombose*)
- astma
- diarree met bloed in de ontlasting (*hemorragische diarree*)
- bloeding van de anus (uw achterste)
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (*dyspepsie*)
- problemen met de stoelgang en een hevige krampachtige pijn in de buik tijdens het produceren van de ontlasting
- verstopping (*constipatie*)
- boeren
- slikstoornis (*dysfagie*)
- droge mond/veranderde smaakzin
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- jeuk (*pruritus*)
- aanval van pijnlijke spierspasmen (*tetanie*)/spierspasmen
- verhoogde spierspanning (*hypertonie*)
- pijn in de nieren
- problemen met plassen en een hevige krampachtige pijn in de buik tijdens het plassen
- afwijkingen in de urine
- moeilijk of pijnlijk plassen (*dysurie*)
- urinewegaandoeningen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een vestibulaire stoornis (beïnvloedt het evenwichtsorgaan)
- hoest
- ontsteking van het rectum (*proctitis*).

Iloprost, de werkzame stof in dit middel, kan met name bij patiënten met aandoeningen van de kransslagaders een angina-pectorisaanval (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) uitlokken. Bij patiënten die gelijktijdig middelen krijgen die een bloedverdunnende (bij)werking hebben, is de kans op bloedingen verhoogd.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uit microbiologisch oogpunt dient het product na opening en verdunning onmiddellijk te worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP.". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes of troebele oplossing waarneemt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is iloprost.
Elke ampul van 0,5 ml oplossing bevat 50 microgram van de werkzame stof.
De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, ethanol, 96% v/v, natriumchloride, zoutzuur 1N, water voor injectie.

Hoe ziet Iloprost Waymade eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Iloprost Waymade is een kleurloze, heldere oplossing zonder zichtbare deeltjes.
Iloprost Waymade is beschikbaar in glazen type I, kleurloze, 1 ml ampullen met daarin 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.
Iloprost Waymade is beschikbaar in de volgende vormen:
- 1 verpakking van 1 ampul met 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie;
- 1 verpakking van 5 ampullen met elk 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie;
- 1 verpakking van 20 ampullen (4 x 5), met elk 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederland

Fabrikant
Vianex S.A.
MetamorfosiTo Athina - Lamia N.r. (lamia) 12 Km,
Metamorfossi,
144 51, Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Iloprost Waymade is in het register ingeschreven onder RVG 118334

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Denemarken: Iloprost Waymade 100 microgram/ml, koncentrat till infusionsvæske, opløsning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking
Iloprost Waymade mag uitsluitend worden toegediend na verdunning.
Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Vanwege het risico op farmaceutische onverenigbaarheden mogen er geen andere geneesmiddelen worden toegevoegd aan de bereide infusievloeistof.
Om de steriliteit te kunnen waarborgen dient de infusie dagelijks vers te worden bereid.
Er moeten geschikte maatregelen worden getroffen om contact met de huid te voorkomen.

Instructies voor verdunning
De inhoud van de ampul en het oplosmiddel moeten goed worden gemengd.

Het verdunnen van Iloprost Waymade voor gebruik in een infuuspomp bijv. Infusomat® (0,2 µg/ml):
Voor dit doel moet de inhoud van één ampul met 0,5 ml Iloprost Waymade (d.w.z. 50 µg) worden verdund met 250 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml) of een glucoseoplossing (50 mg/ml).

De vereiste infusiesnelheid moet worden vastgesteld overeenkomstig de hieronder beschreven tabel om een dosis binnen het bereik van 0,5 tot 2,0 ng/kg/minuut te realiseren.
De volgende tabel kan worden gebruikt voor het berekenen van de infusiesnelheid overeenkomstig het individuele gewicht van de patiënt en de te infuseren dosis. Bepaal de juiste dosis zodat deze overeenkomt met het feitelijke lichaamsgewicht van de patiënt, stel daarna de infusiesnelheid in op de beoogde dosis in ng/kg/min.

Lichaamsgewicht	**Dosis** (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
(Kg)	**Snelheid van infusie** (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	70

Het verdunnen van Iloprost Waymade voor gebruik in een injector bijv. de Perfusor® (2 µg/ml):
In dit geval moet de inhoud van één ampul met 0,5 ml Iloprost Waymade (d.w.z. 50 µg) worden verdund met 25 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml) of een glucoseoplossing (50 mg/ml).

De vereiste infusiesnelheid moet worden vastgesteld overeenkomstig de onderstaande tabel om een dosis binnen het bereik van 0,5 tot 2,0 ng/kg/minuut te realiseren.
De volgende tabel kan worden gebruikt voor het berekenen van de infusiesnelheid overeenkomstig het individuele gewicht van de patiënt en de te infuseren dosis. Bepaal de juiste dosis zodat deze overeenkomt met het feitelijke lichaamsgewicht van de patiënt, stel daarna de infusiesnelheid in op de beoogde dosis in ng/kg/min.

Lichaamsgewicht (Kg)	**Dosis** (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Snelheid van infusie (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