

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Iloprost Teva 20 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
Iloprost Teva 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.
- 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Iloprost Teva hoort bij de groep van middelen die invloed hebben op de bloedstolling (de zogeheten plaatjesaggregatieremmers).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- behandeling van de gevorderde vorm van thromboangiitis obliterans (ziekte van Buerger, langdurige ontsteking van de bloedvaten van met name de benen waardoor de bloedvaten verstopt raken en de doorbloeding ernstig wordt belemmerd (ischemie)) in gevallen waarbij andere vormen van behandeling (revascularisatie) niet mogelijk zijn.
- behandeling van patiënten met ernstige, perifere arteriële occlusieve ziekte (PAOD, chronisch belemmerde doorbloeding naar een van de benen), met name bij patiënten met een risico op amputatie bij wie andere manieren van behandelen (dotteren, operatie) niet mogelijk is.
- behandeling van patiënten met ernstig Raynaud-fenomeen die niet reageren op andere behandelingen.

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

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.
- U heeft een aandoening waarbij het gebruik van dit middel, door de invloed die dit middel 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 last van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- U heeft last van ernstige hartritmestoornissen (aritmieën).
- Er bestaat een vermoeden dat u last heeft van stuwing in de longen (vochtophoping).

**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 dringend een amputatie moet ondergaan (omdat u bijvoorbeeld plaatselijk afgestorven weefsel heeft wat ontstoken is (geïnfecteerde gangreen)). Uw operatie mag dan niet verder worden uitgesteld
- als u rookt; u wordt dan sterk aangeraden te stoppen met roken
- als u leverproblemen of ernstige nierproblemen heeft omdat in dat geval uw dosering van dit middel misschien moet worden verlaagd
- als u last van een lage bloeddruk heeft; er moet dan voor worden gezorgd dat uw bloeddruk niet verder daalt bij gebruik van dit middel. Als u hartpatiënt bent, moet u extra in de gaten worden gehouden
- na toediening van dit middel moet u voorzichtig zijn als u vanuit een liggende positie overeind komt, in verband met plotselinge daling van de bloeddruk.
- als u in de afgelopen 3 maanden een beroerte of een andere onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen (vaak 'TIA' of 'mini-beroerte' genoemd) heeft gehad.

Als Iloprost Teva onverdund naast een ader (extravasale infusie) wordt toegediend kan dit leiden tot lokale veranderingen op de plaats van de injectie.

Iloprost Teva moet niet worden ingeslikt.

Zorg ervoor dat dit middel niet in contact komt met uw huid of ogen. Wanneer dit middel in contact komt met de huid kan dit leiden tot een hardnekkige, roodheid van de huid (erytheem) wat pijnloos is. Als dit middel toch in contact komt met de huid moet de aangedane plek onmiddellijk worden gewassen met veel water of met een zoutoplossing.

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren zijn nog niet vastgesteld. Hierover zijn geen gegevens bekend.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Iloprost Teva 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Iloprost Teva beïnvloeden en in zulke gevallen kan uw arts het nodig vinden de dosering aan te passen of de behandeling te onderbreken.

Het is vooral belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u al een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartziektes zoals bètablokkers, calciumantagonisten of ACE-remmers. Iloprost Teva kan de bloeddruk verder verlagen.
- geneesmiddelen, waaronder middelen die de bloedstolling tegengaan doordat ze het bloed verdunnen (zoals heparine of coumarineanticoagulantia) of andere middelen die klontering van de bloedplaatjes remmen (zoals acetylsalicylzuur, niet-steroïde ontstekingsremmers, fosfodiësteraseremmers (bijv. dipyridamol) en nitraat-vaatverwijders (bijvoorbeeld glyceryltrinitraat, isosorbidedimonitraat en isosorbidedinitraat)). Het gelijktijdig gebruik van Iloprost Teva en deze middelen kan het risico op bloedingen verhogen
- ontstekingsremmers, zoals steroïden (corticosteroïden), omdat deze de werking van Iloprost Teva kunnen verminderen.

**Iloprost Teva bevat ethanol**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per infuus.

**Iloprost Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

Iloprost Teva mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt.

Het mogelijke risico van de behandeling met dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is niet bekend en daarom moeten vrouwen die zwanger kunnen worden, gedurende de behandeling een middel te gebruiken om zwangerschap te voorkomen.

U mag tijdens behandeling met dit middel geen borstvoeding geven.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 mei 2022**

**Bladzijde : 4**

Dit middel zal u worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zoals een arts of verpleegkundige.

De toediening van Iloprost Teva wordt uitsluitend in een ziekenhuis of poliklinisch toegediend als de polikliniek over geschikte faciliteiten beschikt.

Na verdunning wordt het middel aan u toegediend via een infuus in een ader. De infusie duurt ongeveer 6 uur en wordt eenmaal daags toegediend.

Tijdens de eerste 2-3 dagen zal uw arts de voor u geschikte dosering bepalen. Tijdens deze periode zal nauwgezet worden bekeken of er bijwerkingen optreden zoals hoofdpijn, misselijkheid of ongewenste daling van de bloeddruk. Mocht dit het geval zijn, dan zal de dosering worden aangepast. In geval van ernstige bijwerkingen zal de toediening worden gestopt.

Heeft uw arts uw juiste dosering bepaald, dan zal de behandeling volgens deze dosering worden uitgevoerd.

Uw behandeling duurt maximaal 4 weken.

In geval van het Raynaud-fenomeen is een kortere behandelperiode (3-5 dagen) meestal voldoende om een verbetering van enige weken te bereiken.

Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met dit geneesmiddel zal duren. Stop niet eerder met de behandeling.

**Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Verschijnselen van overdosering zijn: daling van de bloeddruk, hoofdpijn, plotselinge roodheid van gezicht en hals (meer blozen dan normaal), misselijkheid, braken, diarree.

Andere mogelijke verschijnselen zijn: stijging van de bloeddruk, trage of snelle hartslag, pijn aan uw benen, armen of rug.

Krijgt u last van verschijnselen die erop lijken dat u te veel van dit geneesmiddel heeft gekregen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

De bijwerkingen die het vaakst zijn waargenomen zijn: hoofdpijn, meer blozen dan normaal, misselijkheid, braken en meer zweten dan normaal (*hyperhidrose*). Deze bijwerkingen zijn meestal te verwachten aan het begin van de behandeling, terwijl de dosering wordt bepaald. Ze verdwijnen echter meestal snel wanneer de dosering naar beneden wordt bijgesteld.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die iloprost kregen. 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, apotheker of verpleegkundige.

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

- snelle hartslag
- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst door verminderde bloedtoevoer naar het hart (*angina pectoris*)
- lage bloeddruk
- kortademigheid (*dyspneu*)

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

- toevallen/stuipen (*convulsies*)
- hartinfarct
- onvoldoende pompkracht van het hart (*hartfalen*)
- beroerte
- ademhalingsproblemen of pijn op de borst, veroorzaakt door een bloedpropje in de long (*longembolie*)
- astma
- vochtophoping in de longen (longoedeem)

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- hoofdpijn
- meer blozen dan normaal
- misselijkheid
- braken
- meer zweten dan normaal

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

- minder trek in eten
- onverschilligheid/lusteloosheid (*apathie*)
- verwarde toestand
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (*vertigo*)

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, kloppend gevoel, verhoogde gevoeligheid voor pijn of aanraking, branderig gevoel
- rusteloosheid, onrust (*agitatie*)
- sufheid (*sedatie*)
- slaperigheid
- trage hartslag
- hoge bloeddruk
- diarree
- buikklachten/maagpijn
- pijn in de kauw-/kaakspieren, kaakkramp waardoor de mond niet goed kan worden geopend
- spierpijn/gewrichtspijn
- pijn
- koorts
- zwakte/algemeen gevoel van ziek zijn (*malaise*)
- koude rillingen
- moeheid/vermoeidheid
- dorst
- roodheid van de huid, pijn, aderontsteking op de infusieplaats (wat te herkennen is aan een rode streep op de huid in de lengte van de ader waar het infuus in heeft gezeten)

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

- afname in het aantal bloedplaatjes, waardoor er eerder bloedingen of blauwe plekken kunnen ontstaan (*trombocytopenie*)
- allergische reactie
- angst/depressie. Het waarnemen van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- flauwvallen
- onvrijwillig beven
- migraine
- wazig zien
- oogirritatie
- oogpijn
- hartritmestoornis
- afsluiting van een ader als gevolg van een bloedprop (meestal in het onderbeen, *diepveneuze trombose*)
- diarree met bloed in de ontlasting, bloeding van de anus
- spijsverteringsstoornis
- last van voortdurende aandrang om te poepen
- verstopping (*obstipatie*)
- boeren
- moeite hebben met slikken

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

- droge mond, verandering in smaak
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- jeuk
- aanval van pijnlijke spierspasmen (tetanie)
- spierspasmen
- verhoogde spierspanning
- pijn in de nieren
- gevoel van een volle blaas hebben
- afwijkingen in de urine
- pijn (of moeite hebben) bij het plassen
- urinewegaandoeningen

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

- een vestibulaire stoornis (aandoening aan het binnenoor die tot draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo) of duizeligheid kan leiden)
- hoest
- ontsteking van de endeldarm (het rectum)

Dit middel kan met name bij patiënten met hartaandoeningen een angina-pectorisaanval (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) uitlokken.

De kans op bloedingen is verhoogd als Iloprost Teva bij u wordt toegediend en u ook andere geneesmiddelen krijgt die de samenklontering van bloedplaatjes tegengaan, heparine of coumarinederivaten (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

### **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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 mei 2022**

**Bladzijde : 8**

De houdbaarheid (chemische- en fysische stabiliteit) tijdens gebruik, is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C als het wordt verdund met 0,9% natriumchloride- of 5% dextrose-oplossing. Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) dient het product na openen en verdunning onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van besmetting door andere bacteriën (microbiële contaminatie) uitsluit. Als de verdunning niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-gebruik-bewaartijd en de bewaarcondities voor de verantwoording van de gebruiker.

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?**

- 20 microgram/ml: De werkzame stof in dit middel is iloprost. 1 ml oplossing bevat 20 microgram iloprost.
- 100 microgram/ml: De werkzame stof in dit middel is iloprost. 1 ml oplossing bevat 100 microgram iloprost.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: trometamol, ethanol 96% v/v, natriumchloride, zoutzuur (om de pH-waarde aan te passen), water voor injectie.

### **Hoe ziet Iloprost Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Iloprost Teva is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie zonder zichtbare deeltjes.

20 microgram/ml: Elke ampul bevat 1,0 ml of 2,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

100 microgram/ml: Elke ampul bevat 0,5 ml of 1,0 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Het middel is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 5 of 10 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Merckle GmbH



**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 mei 2022**

**Bladzijde : 9**

Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Rafarm SA  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki  
TK 19002, PO 37  
Griekenland

Actavis Italy S.P.A.  
Via Pasteur, 10  
Nerviano, 20014  
Italië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 122552, concentraat voor oplossing voor infusie 20 microgram/ml

RVG 122553, concentraat voor oplossing voor infusie 100 microgram/ml

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Duitsland</b>	Iloprost-ratiopharm 20 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung Iloprost-ratiopharm 100 µg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionlösung
<b>Frankrijk</b>	Iloprost Teva 0,1 mg/ml. solution à diluer pour perfusion
<b>Italië</b>	ILOPROST TEVA
<b>Nederland</b>	Iloprost Teva 20 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie Iloprost Teva 100 microgram/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022

0522.7v.AV

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 6 mei 2022**

**Bladzijde : 10**



De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

### **Dosering en wijze van toediening**

Iloprost Teva wordt na verdunning dagelijks gedurende 6 uur als intraveneuze infusie toegediend, via een perifere ader of een centraal veneuze katheter.

Gedurende de eerste 2-3 dagen van de behandeling dient de individueel verdraagbare dosering te worden bepaald. De behandeling dient te worden gestart met een infusiesnelheid van 0,5 nanogram/kg/minuut gedurende 30 minuten. Vervolgens dient de dosis dan telkens met een interval van ongeveer 30 minuten in stappen van 0,5 nanogram/kg/minuut te worden verhoogd tot een maximum van 2,0 nanogram/kg/minuut. De exacte infusiesnelheid dient op basis van het lichaamsgewicht te worden berekend, zodat het binnen het bereik van 0,5 tot 2,0 nanogram/kg/minuut blijft (zie de tabellen hieronder voor het gebruik van een infuuspomp of voor het gebruik van een injector).

Bloeddruk en hartslag dienen aan het begin van elke infusie en bij elke verhoging van de dosis te worden gemonitord.

Indien bijwerkingen zoals hoofdpijn, nausea of ongewenste bloeddrukdaling optreden, dient de infusiesnelheid te worden gereduceerd totdat een niveau met een verdraagbare dosering is bereikt. Indien ernstige bijwerkingen optreden, moet de toediening worden gestopt.

De behandeling dient te worden voortgezet (in het algemeen gedurende 4 weken) met de verdraagbare dosis die tijdens de eerste 2-3 dagen werd bepaald.

Afhankelijk van de infusiemethode zijn er twee verschillende manieren voor het verdunnen van de inhoud van een ampul. Een van deze twee verdunningen is tien keer minder geconcentreerd dan de andere (0,2 µg/ml versus 2 µg/ml) en mag uitsluitend met behulp van een infuuspomp worden toegediend. In tegenstelling tot de hoger geconcentreerde oplossing, die uitsluitend met een injector mag worden toegediend.

De inhoud van de ampul moet zorgvuldig met het verdunningsmiddel worden vermengd.

### **Infusiesnelheden [ml/uur] voor verschillende doseringen bij gebruik in een infuuspomp**

Over het algemeen dient de gebruiksklare oplossing voor infusie (0,2 µg/ml) intraveneus te worden toegediend via een infuuspomp (bijv. Infusomat®).

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

20 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 1,0 ml Iloprost Teva (20 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 100 ml.

20 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 2,5 ml Iloprost Teva (50 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 250 ml.

100 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 0,5 ml Iloprost Teva (50 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 250 ml.

100 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 1,0 ml Iloprost Teva (100 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 500 ml.

Indien Iloprost Teva in een concentratie van 0,2 µg/ml moet worden toegediend, dient de vereiste infusiesnelheid te worden bepaald volgens het eerder beschreven schema om een dosis binnen het bereik van 0,5 tot 2,0 nanogram/kg/ minuut te realiseren.

De volgende tabel kan worden gebruikt voor het berekenen van de infusiesnelheid overeenkomstig het gewicht van de patiënt en de te infunderen dosis. Om de juiste infusiesnelheid (ml/uur) te bepalen, selecteert u het feitelijke lichaamsgewicht van de patiënt en de beoogde dosis in nanogram/kg/min uit onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (nanogram/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	<b>Infusiesnelheid (ml/uur)</b>			
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

**Infusiesnelheden [ml/uur] voor verschillende doseringen bij gebruik in een injector**

Er kan ook een injector (bijv. de Perfusor®) met een injectiespuit van 50 ml worden gebruikt.

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

20 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 1,0 ml Iloprost Teva (20 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 10 ml.

20 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 2,5 ml Iloprost Teva (50 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 25 ml.

100 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 0,5 ml Iloprost Teva (50 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 25 ml.

100 microgram/ml: De inhoud van één ampul met 1,0 ml Iloprost Teva (100 microgram) dient te worden verdund met steriele fysiologische zoutoplossing of een 5% glucoseoplossing tot een eindvolume van 50 ml.

Indien Iloprost Teva wordt toegediend in een concentratie van 2 µg/ml dient de vereiste infusiesnelheid te worden bepaald volgens het eerder beschreven schema om een dosis binnen het bereik van 0,5 tot 2,0 nanogram/kg/minuut te realiseren.

De volgende tabel kan worden gebruikt voor het berekenen van de infusiesnelheid overeenkomstig het gewicht van de patiënt en de te infunderen dosis. Om de juiste infusiesnelheid (ml/uur) te bepalen, selecteert u het feitelijke lichaamsgewicht van de patiënt en de beoogde dosis in nanogram/kg/min uit onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (ng/kg/min)			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	<b>Infusiesnelheid (ml/uur)</b>			
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

De duur van de behandeling is maximaal 4 weken. In geval van het Raynaud-fenomeen is een kortere behandelperiode (3-5 dagen) meestal voldoende om een verbetering van enige weken te bereiken.

**Zwangerschap en borstvoeding**

**ILOPROST TEVA 20 MICROGRAM/ML  
ILOPROST TEVA 100 MICROGRAM/ML  
concentraat voor oplossing voor infusie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 6 mei 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 13**

Iloprost Teva mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap of tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens bekend over het gebruik van iloprost bij zwangere vrouwen. Uit preklinisch onderzoek bij dieren bleek reproductietoxiciteit bij ratten, maar niet bij konijnen of apen.

Aangezien het potentiële risico van therapeutisch gebruik van iloprost gedurende de zwangerschap voor de mens niet bekend is, dienen vrouwen die zwanger kunnen worden gedurende de behandeling een effectieve anticonceptie te gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of iloprost bij de mens in de moedermelk wordt uitgescheiden. Omdat er extreem kleine hoeveelheden in moedermelk van ratten is aangetoond, dient Iloprost Teva niet te worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

**Houdbaarheid**

*Ongeopende ampul: 5 jaar*

**Aanwijzingen voor gebruik en andere instructies**

Iloprost Teva mag uitsluitend worden toegediend na verdunning. 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 oplossing voor infusie dagelijks vers te worden bereid.

*Andere instructies*

Orale inname of contact met slijmvliezen dient te worden vermeden. Bij contact met de huid kan iloprost langdurig pijnloze erytheem veroorzaken. Daarom dienen er geschikte maatregelen te worden getroffen om contact met de huid te voorkomen. Indien iloprost toch in contact komt met de huid, dient de aangedane plek onmiddellijk te worden gewassen met veel water of met een fysiologische zoutoplossing.