

Ilomedin i.v. Infusionskonzentrat 20 µg 1 Amp 1 ml

Ilomedin i.v. Infusionskonzentrat 50 µg 1 Amp 2,5 ml

Zusammensetzung

Infusionskonzentrat 20 µg

Wirkstoff: 1 ml enth. 27 µg Iloprost-trometamol entspr. 20 µg Iloprost
Hilfsstoffe: Trometamol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Salzsäure, Aqua ad iniectabilia

Infusionskonzentrat 50 µg

Wirkstoff: 2,5 ml enth. 68 µg Iloprost-trometamol entspr. 50 µg Iloprost
Hilfsstoffe: Trometamol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Salzsäure, Aqua ad iniectabilia

Applikationsart

Ilomedin Infusionskonzentrat wird nach Verdünnung mit einer geeigneten Trägerlösung als Infusion appliziert (siehe Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels). **Ilomedin Infusionskonzentrat NIEMALS unverdünnt** anwenden!

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

HAUT- ODER SCHLEIMHAUTKONTAKT mit Iloprost ist unbedingt zu **VERMEIDEN** (siehe Vorsichtsmassnahmen), da rasch ein Erythem auftreten kann.

Zubereitung der Infusionslösung:

- **Ilomedin Infusionskonzentrat 20 µg:** Der Inhalt einer Ampulle Ilomedin 20 µg zu 1 ml wird mit **100 ml** 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt. (→ Konz. ~0.2 µg/ml, Gesamtvolumen 101 ml)
- **Ilomedin Infusionskonzentrat 50 µg:** Der Inhalt einer Ampulle Ilomedin 50 µg zu 2,5 ml wird mit **250 ml** 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt. (→ Konz. ~0.2 µg/ml, Gesamtvolumen 252,5 ml)

Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen. Zur Gewährleistung der Sterilität ist die Infusionslösung täglich frisch zuzubereiten.

Zubereitung für Perfusorspritzen:

- **Ilomedin Infusionskonzentrat 20 µg:** Der Inhalt von einer Ampulle Ilomedin 20 µg zu 1 ml wird mit **9 ml** 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung in einer 50 ml-Perfusorspritze verdünnt (→ Konz. 2 µg/ml, Gesamtvol. 10 ml).
- **Ilomedin Infusionskonzentrat 50 µg:** Der Inhalt von einer Ampulle Ilomedin 50 µg zu 2,5 ml wird mit **22.5 ml** 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung in einer 50 ml-Perfusorspritze verdünnt (→ Konz. 2 µg/ml, Gesamtvol. 25 ml).

Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen. Zur Gewährleistung der Sterilität ist die Lösung frisch zuzubereiten.

Iloprost zur Inhalation: Ilomedin sollte nicht zur Inhalation angewendet werden. Dafür kann von der Spital-Pharmazie das Produkt VENTAVIS Lös 20 µg/2 ml 30 Amp 2 ml (SAP-Nr: 9092712) bezogen werden.

Datum:	27.10.17
Seite:	2 von 6
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0003-V04-B01.doc

Ilomedin i.v. Infusionskonzentrat
Anwendungsinformation
Hinweise zur Verabreichung

An den ersten 2-3 Tagen wird die individuell verträgliche Dosis ermittelt.

Ilomedin Infusionskonzentrat **NIEMALS UNVERDÜNNT** anwenden (Gefahr eines Kreislaufschocks)!

Es ist sehr wichtig zwischen der Tabelle für Infusionspumpe und Perfusor zu unterscheiden.

Es gilt zu beachten, dass Ilomedin üblicherweise in µg dosiert wird, wobei 1000 µg = 1 mg entspricht.

Trotz der unten aufgeführten Schemata muss der Arzt die patienten-individuelle Therapie inklusive zeitlichem Verlauf verordnen.

Ilomedin-Infusionslösung (0.2 µg/ml)

Die zubereitete Infusionslösung mit einem Wirkstoffgehalt von **0,2 µg/ml** Iloprost wird für eine optimale Wirksamkeit über etwa 6 Stunden täglich intravenös mit Hilfe einer **Infusionspumpe** über eine periphere Vene oder einen zentralen Venenkatheter (insbesondere beim Auftreten von Venenreizungen) infundiert. Dabei ist speziell zu beachten, dass hier die Infusionsdauer von etwa 6 Stunden unabhängig von einer noch vorhandenen Restinfusion eingehalten werden muss.

- Therapie mit 0,5 ng/kg KG/min beginnen (siehe zweite Spalte der untenstehenden Tabelle), anschliessend kann die Dosis alle 30 Minuten schrittweise bis auf maximal 2,0 ng/kg KG/min (siehe letzte Spalte der Tabelle A) erhöht werden.
- Bei leichten Begleiterscheinungen (z.B.: Kopfschmerzen, Übelkeit, unerwünschter Blutdruckabfall) wird die Infusionsgeschwindigkeit auf die verträgliche Dosisstufe reduziert. Bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird die Infusion unterbrochen.

Tabelle A Ilomedin-Infusionslösung (0.2µg/ml) Infusionsgeschwindigkeit nach Körpergewicht bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Zeit [min]	0-30	30-60	60-90	Ab 90
Dosis [ng/kg KG/min]	0.5	1.0	1.5	2.0
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 40 kg KG)	6.0 ml/h (1.2 µg/h)	12.0 ml/h (2.4 µg/h)	18.0 ml/h (3.6 µg/h)	24.0 ml/h (4.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 50 kg KG)	7.5 ml/h (1.5 µg/h)	15.0 ml/h (3 µg/h)	22.5 ml/h (4.5 µg/h)	30.0 ml/h (6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 60 kg KG)	9.0 ml/h (1.8 µg/h)	18.0 ml/h (3.6 µg/h)	27.0 ml/h (5.4 µg/h)	36.0 ml/h (7.2 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 70 kg KG)	10.5 ml/h (2.1 µg/h)	21.0 ml/h (4.2 µg/h)	31.5 ml/h (6.3 µg/h)	42.0 ml/h (8.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 80 kg KG)	12.0 ml/h (2.4 µg/h)	24.0 ml/h (4.8 µg/h)	36.0 ml/h (7.2 µg/h)	48.0 ml/h (9.6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 90 kg KG)	13.5 ml/h (2.7 µg/h)	27.0 ml/h (5.4 µg/h)	40.5 ml/h (8.1 µg/h)	54.0 ml/h (10.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 100 kg KG)	15.0 ml/h (3.0 µg/h)	30.0 ml/h (6.0 µg/h)	45.0 ml/h (9.0 µg/h)	60.0 ml/h (12.0 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 110 kg KG)	16.5 ml/h (3.3 µg/h)	33.0 ml/h (6.6 µg/h)	49.5 ml/h (9.9 µg/h)	66.0 ml/h (13.2 µg/h)

Ilomedin-Perfusorspritzen (2 µg/ml)

- Die zubereitete Infusion für Perfusorspritzen mit einem Wirkstoffgehalt von **2 µg/ml** Iloprost wird für eine optimale Wirksamkeit über etwa 6 Stunden täglich intravenös mit Hilfe einer **Infusionspumpe mit 50 ml-Perfusorspritze** infundiert. Dabei ist speziell zu beachten, dass falls nicht anders verordnet die Infusion nach 6 Stunden abgehängt wird, auch wenn sie nicht leer ist.
- Therapie mit 0.5 ng/kg KG/min beginnen (siehe zweite Spalte der Tabelle), anschliessend kann die Dosis alle 30 Minuten schrittweise bis auf maximal 2.0 ng/kg KG/min (siehe letzte Spalte der Tabelle B) erhöht werden.
- Bei leichten Begleiterscheinungen (z.B.: Kopfschmerzen, Übelkeit, unerwünschter Blutdruckabfall) wird die Infusionsgeschwindigkeit auf die verträgliche Dosisstufe reduziert. Bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird die Infusion unterbrochen.

Tabelle B Ilomedin-Perfusorspritzen (2 µg/ml) Infusionsgeschwindigkeit nach Körpergewicht bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

Zeit [min]	0-30	30-60	60-90	Ab 90
Dosis [ng/kg KG/min]	0.5	1.0	1.5	2.0
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 40 kg KG)	0.60 ml/h (1.2 µg/h)	1.20 ml/h (2.4 µg/h)	1.80 ml/h (3.6 µg/h)	2.40 ml/h (4.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 50 kg KG)	0.75 ml/h (1.5 µg/h)	1.50 ml/h (3 µg/h)	2.25 ml/h (4.5 µg/h)	3.00 ml/h (6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 60 kg KG)	0.90 ml/h (1.8 µg/h)	1.80 ml/h (3.6 µg/h)	2.70 ml/h (5.4 µg/h)	3.60 ml/h (7.2 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 70 kg KG)	1.05 ml/h (2.1 µg/h)	2.10 ml/h (4.2 µg/h)	3.15 ml/h (6.3 µg/h)	4.20 ml/h (8.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 80 kg KG)	1.20 ml/h (2.4 µg/h)	2.40 ml/h (4.8 µg/h)	3.60 ml/h (7.2 µg/h)	4.80 ml/h (9.6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 90 kg KG)	1.35 ml/h (2.7 µg/h)	2.70 ml/h (5.4 µg/h)	4.05 ml/h (8.1 µg/h)	5.40 ml/h (10.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 100 kg KG)	1.50 ml/h (3.0 µg/h)	3.00 ml/h (6.0 µg/h)	4.50 ml/h (9.0 µg/h)	6.00 ml/h (12.0 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 110 kg KG)	1.65 ml/h (3.3 µg/h)	3.30 ml/h (6.6 µg/h)	4.95 ml/h (9.9 µg/h)	6.60 ml/h (13.2 µg/h)

Die **Dosis** richtet sich bei beiden Applikationsarten nach der individuellen Verträglichkeit des Patienten und liegt zwischen **0,5-2,0 ng Iloprost/kg KG/min** (entspr. 0,03-0,12 µg/kg KG/h) über ca. 6 Stunden täglich.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Clearance <30ml/min) und Dialysepatienten:

- Therapie mit 0.25 ng/kg KG/min beginnen (siehe zweite Spalte der untenstehenden Tabellen C & D), anschliessend kann die Dosis alle 30 Minuten schrittweise bis auf maximal 1.0 ng/kg KG/min (siehe letzte Spalte der Tabellen C & D) erhöht werden. Es ist sehr wichtig zwischen der Tabelle für Infusionspumpe (Tabelle C) und Perfusor (Tabelle D) zu unterscheiden.
- Bei leichten Begleiterscheinungen (z.B.: Kopfschmerzen, Übelkeit, unerwünschter Blutdruckabfall) wird die Infusionsgeschwindigkeit auf die verträgliche Dosisstufe reduziert. Bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird die Infusion unterbrochen.

Tabelle C Ilomedin-Infusionslösung (0,2 µg/ml) Infusionsgeschwindigkeit nach Körpergewicht bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Zeit [min]	0-30	30-60	60-90	Ab 90
Dosis [ng/kg KG/min]	0.25	0.5	0.75	1.0
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 40 kg KG)	3.0 ml/h (0.6 µg/h)	6.0 ml/h (1.2 µg/h)	9.0 ml/h (1.8 µg/h)	12.0 ml/h (2.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 50 kg KG)	3.75 ml/h (0.75 µg/h)	7.5 ml/h (1.5 µg/h)	11.25 ml/h (2.25 µg/h)	15.0 ml/h (3 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 60 kg KG)	4.5 ml/h (0.9 µg/h)	9.0 ml/h (1.8 µg/h)	13.5 ml/h (2.7 µg/h)	18.0 ml/h (3.6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 70 kg KG)	5.25 ml/h (1.05 µg/h)	10.5 ml/h (2.1 µg/h)	15.75 ml/h (3.15 µg/h)	21.0 ml/h (4.2 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 80 kg KG)	6.0 ml/h (1.2 µg/h)	12.0 ml/h (2.4 µg/h)	18.0 ml/h (3.6 µg/h)	24.0 ml/h (4.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 90 kg KG)	6.75 ml/h (1.35 µg/h)	13.5 ml/h (2.7 µg/h)	20.25 ml/h (4.05 µg/h)	27.0 ml/h (5.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 100 kg KG)	7.5 ml/h (1.5 µg/h)	15.0 ml/h (3.0 µg/h)	22.5 ml/h (4.5 µg/h)	30.0 ml/h (6.0 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 110 kg KG)	8.25 ml/h (1.65 µg/h)	16.5 ml/h (3.3 µg/h)	24.75 ml/h (4.95 µg/h)	33.0 ml/h (6.6 µg/h)

Datum:	27.10.17
Seite:	5 von 6
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0003-V04-B01.doc

Tabelle D Ilomedin-Perfusorspritzen (2 µg/ml) Infusionsgeschwindigkeit nach Körpergewicht bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Zeit [min]	0-30	30-60	60-90	Ab 90
Dosis [ng/kg KG/min]	0.25	0.5	0.75	1.0
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 40 kg KG)	0.30 ml/h (0.6 µg/h)	0.60 ml/h (1.2 µg/h)	0.90 ml/h (1.8 µg/h)	1.20 ml/h (2.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 50 kg KG)	0.375 ml/h (0.75 µg/h)	0.75 ml/h (1.5 µg/h)	1.125 ml/h (2.25 µg/h)	1.50 ml/h (3 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 60 kg KG)	0.45 ml/h (0.9 µg/h)	0.90 ml/h (1.8 µg/h)	1.35 ml/h (2.7 µg/h)	1.80 ml/h (3.6 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 70 kg KG)	0.525 ml/h (1.05 µg/h)	1.05 ml/h (2.1 µg/h)	1.575 ml/h (3.15 µg/h)	2.10 ml/h (4.2 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 80 kg KG)	0.60 ml/h (1.2 µg/h)	1.20 ml/h (2.4 µg/h)	1.80 ml/h (3.6 µg/h)	2.40 ml/h (4.8 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 90 kg KG)	0.675 ml/h (1.35 µg/h)	1.35 ml/h (2.7 µg/h)	2.025 ml/h (4.05 µg/h)	2.70 ml/h (5.4 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 100 kg KG)	0.75 ml/h (1.5 µg/h)	1.50 ml/h (3.0 µg/h)	2.25 ml/h (4.5 µg/h)	3.00 ml/h (6.0 µg/h)
Infusionsgeschwindigkeit (Patient 110 kg KG)	0.825 ml/h (1.65 µg/h)	1.65 ml/h (3.3 µg/h)	2.475 ml/h (4.95 µg/h)	3.30 ml/h (6.6 µg/h)

Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Bei Hautkontakt kann Ilomedin 20/50 langdauernde, schmerzlose Erytheme erzeugen. Sollte Ilomedin 20/50 auf die Haut gelangen, ist die betroffene Stelle sofort mit reichlich Wasser zu spülen.

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

Beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Blutdruckabfall ist die Infusionsgeschwindigkeit auf die verträgliche Dosisstufe (siehe auch Hinweise zur Verabreichung) zu reduzieren. Bei schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird die Infusion unterbrochen.

Ein orthostatischer Blutdruckabfall beim Aufstehen des Patienten nach Beendigung der Infusion kann möglich sein.

Vor Beginn einer Behandlung mit Ilomedin 20/50 ist eine Schwangerschaft auszuschliessen sowie während der Therapie eine wirksame Antikonzeption anzuwenden. Das Präparat darf auch während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Gemäss Erfahrungsberichten im USB kommt es bei der Verabreichung des Präparates leicht zu Venenreizungen. Die Rötung bildet sich meist zurück, wenn die Infusion gestoppt ist. Unterstützend kann während der Infusion ein Cold Pack aufgelegt werden.

Datum:	27.10.17
Seite:	6 von 6
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie	Siehe Deckblatt
Datei:	AI0003-V04-B01.doc

Ilomedin i.v. Infusionskonzentrat

Anwendungsinformation

Inkompatibilitäten

Wegen möglicher Arzneimittelunverträglichkeiten darf **KEINE** Zumischung oder parallele Gabe über einen Dreiweghahn von anderen Medikamenten zu Ilomedin erfolgen.

Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Ampullen dürfen nicht weiter gelagert und nicht wieder verwendet werden. Die zubereitete Lösung ist nach Zubereitung innert 24 h aufzubrauchen [1].

Zubehör

Kein spezifisches Zubehör.

Allgemeiner Hinweis

Entfällt

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.