

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Iloprost Waymade 50 microgramas/0,5 ml concentrado para solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

0,5 ml de solução aquosa contém 67 microgramas de Iloprost trometamol (equivalente a 50 microgramas de iloprost).

Cada ampola de 0,5 ml contém 4050 µg de etanol 96%.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para solução para perfusão.
Solução incolor, límpida e sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de tromboangeíte obliterante avançada (doença de Buerger), com perturbações graves da circulação, nos casos em que a revascularização não esteja indicada.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O tratamento com Iloprost Waymade deve realizar-se sob rigorosa vigilância em hospitais ou clínicas que disponham de equipamento adequado.
Antes do início do tratamento em mulheres, deverá excluir-se a presença de uma gravidez.

Iloprost Waymade é administrado após diluição, como descrito na secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação" sob a forma de perfusão intravenosa, durante um período de 6 horas/dia, através de uma veia periférica ou de um cateter central numa veia. A dose será ajustada de acordo com a tolerância individual dentro de uma gama posológica de 0,5 a 2,0 ng iloprost/kg de peso corporal/min.

A solução para perfusão deve ser preparada diariamente para garantir a sua esterilidade.
O conteúdo da ampola e o solvente devem ser completamente misturados.

A tensão arterial e o ritmo cardíaco deverão ser controlados no início da perfusão e depois de cada aumento da dose.

Durante os primeiros 2 a 3 dias determina-se a dose tolerada pelo doente. Para este efeito, o tratamento deverá começar com uma velocidade de perfusão que

forneça uma dose de 0,5 ng/kg/min, durante 30 minutos. Em seguida, a dose deve ser gradualmente aumentada, em intervalos de cerca de 30 minutos, em etapas de 0,5 ng/kg/min a 2,0 ng/kg/min. A velocidade de perfusão exata deve ser calculada com base no peso corporal, de modo a obter uma perfusão entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min (ver tabelas com uso de bomba de perfusão ou de um sistema de derivação).

Se surgirem efeitos secundários, tais como cefaleias, náuseas ou diminuição da pressão arterial, deverá reduzir-se a velocidade da perfusão até se encontrar a dose tolerada. No caso de se apresentarem efeitos secundários graves, deverá interromper-se a perfusão. O tratamento deverá prosseguir, geralmente durante um período de 4 semanas, com a dose que tenha sido bem tolerada nos primeiros 2 a 3 dias.

Dependendo da técnica de perfusão, existem duas diluições diferentes da ampola. Uma destas diluições é 10 vezes menos concentrada do que a outra (0,2 µg/ml versus 2 µg/ml) e apenas pode ser utilizada com bomba de perfusão (ex. Infusomat). Pelo contrário, a solução com concentração mais elevada é administrada através de um sistema de derivação (ex. Perfusor). Para instruções de utilização e manipulação, ver secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação".
Velocidade de perfusão (ml/hora) para diferentes doses com uso de bomba de perfusão

De um modo geral, a solução pronta para perfusão é administrada por via intravenosa através de uma bomba para perfusão (ex. Infusomat). Para instruções para diluição para utilização com bomba de perfusão, ver secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação".

No caso de uma concentração de Iloprost Waymade de 0,2 µg/ml, a velocidade de perfusão necessária deve ser calculada de acordo com o esquema a seguir descrito, de modo a obter uma dose entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

A tabela seguinte pode ser utilizada para calcular a velocidade de perfusão correspondente ao peso individual do doente e a dose para perfusão. Por favor, verifique o peso corporal atual do doente e determine a velocidade de perfusão para a dose desejada, em ng/kg/min.

| Peso Corporal (Kg) | Dose (ng/kg/min) | | | |
|--------------------|-------------------------------|-----|------|-----|
| | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,0 |
| | Velocidade de perfusão (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 |

Velocidade de perfusão (ml/hora) para diferentes doses com uso de um sistema de derivação.

Pode também usar-se um sistema de derivação com uma seringa de injeção de 50 ml de capacidade (ex. Perfusor). Para instruções para diluição para utilização com sistema de derivação, ver secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação".

No caso de uma concentração de Iloprost Waymade de 2 µg/ml, a velocidade de perfusão requerida deve ser determinada de acordo com o esquema seguinte, de modo a obter uma dose entre 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

A tabela seguinte pode ser utilizada para calcular a velocidade de perfusão correspondente ao peso individual do doente e a dose para perfusão. Por favor, verifique o peso corporal actual do doente e determine a velocidade de perfusão para a dose desejada, em ng/kg/min.

| Peso Corporal (Kg) | Dose (ng/kg/min) | | | |
|--------------------|-------------------------------|-----|------|-----|
| | 0,5 | 1,0 | 1,5 | 2,0 |
| | Velocidade de perfusão (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 |

A duração do tratamento é de 4 semanas.

Devido a possíveis fenómenos de taquifilaxia do efeito das plaquetas e a uma possível hiperagregação plaquetária "rebound" no final do tratamento, não se aconselha uma perfusão contínua durante vários dias, se bem que não se tivessem registado quaisquer complicações clínicas devidas a estas manifestações.

- Doentes com insuficiência renal ou hepática

Há que ter em consideração que, em doentes com insuficiência renal submetidos a diálise, bem como em doentes sofrendo de cirrose hepática, a eliminação do iloprost é reduzida. Nesses doentes torna-se necessário reduzir a dose (por ex., metade da dose recomendada).

Modo de administração

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Gravidez;
- Aleitamento;
- Situações em que o efeito de Iloprost Waymade sobre as plaquetas pode aumentar o risco de hemorragias (por ex., úlceras pépticas activas, traumatismos, hemorragias intracranianas);

- Cardiopatia coronária grave ou angina de peito instável;
- Enfarte do miocárdio nos últimos 6 meses;
- Insuficiência cardíaca aguda ou crónica (NYHA II-IV);
- Arritmias graves;
- Suspeita de congestão pulmonar;

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências especiais

Não se deverá adiar a intervenção cirúrgica em doentes que necessitem de ser submetidos a amputação urgente (por ex., no caso de gangrena infectada).

Deve ser firmemente recomendado aos doentes para deixarem de fumar.

A eliminação do iloprost é reduzida em doentes com insuficiência hepática e com falência renal que requeiram diálise (ver secção 4.2 "Posologia e modo de administração" e 5.2 "Propriedades farmacocinéticas").

Deve ter-se cuidado nos doentes hipotensos para evitar um agravamento desta situação. Doentes com problemas cardíacos relevantes deverão ser cuidadosamente monitorizados.

Deve ter-se em atenção a possibilidade de ocorrência de hipotensão ortostática em doentes que mudem da posição deitada para a posição ereta, no final da perfusão. Para doentes com perturbações cerebrovasculares (ataque isquémico transitório, AVC) nos últimos 3 meses, deverá ser feita uma rigorosa avaliação do risco-benefício (ver também 4.3 "Contraindicações: risco de hemorragia, ex. hemorragia intracraniana").

Precauções especiais

Atualmente só existem disponíveis relatórios esporádicos da utilização em crianças e adolescentes.

A perfusão paravascular de Iloprost Waymade não diluído poderá causar alterações no local da injeção.

Deverão ser evitadas a ingestão oral e o contacto com membranas mucosas.

Quando em contacto com a pele, o iloprost pode provocar eritema persistente, mas indolor. Sendo assim, deverão ser tomadas as devidas precauções de forma a evitar o contacto do iloprost com a pele. Se acontecer esse contacto, a área afetada deverá ser lavada imediatamente com bastante água ou soro fisiológico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O iloprost pode aumentar a atividade anti-hipertensiva dos bloqueadores dos β -recetores, dos antagonistas do cálcio, dos vasodilatadores e dos inibidores ECA. Caso se verifique hipotensão significativa deve reduzir-se a dose de iloprost.

Dado que o iloprost inibe a agregação plaquetária, a sua utilização em simultâneo com anticoagulantes (tais como heparina, anticoagulantes derivados da cumarina) ou outros inibidores da agregação plaquetária (tais como ácido acetilsalicílico, fármacos anti-inflamatórios não esteroides, inibidores da fosfodiesterase e nitrovasodilatadores, ex. molsidomina), podem aumentar o risco de hemorragia. Se ocorrerem hemorragias, a administração de iloprost deve ser interrompida.

A pré-medicação oral com ácido acetilsalicílico até 300 mg por dia durante um período de 8 dias não teve impacto na farmacocinética do iloprost. Num estudo com animais, foi descoberto que o iloprost pode resultar numa redução do estado estacionário da concentração plasmática de t-PA (ativador do plasminogénio). Os resultados dos estudos em humanos mostram que as perfusões de iloprost não afectam a farmacocinética de doses múltiplas orais de digoxina em doentes e o iloprost não tem impacto na farmacocinética de t-PA coadministrado.

Durante experiências com animais verificou-se que o efeito vasodilatador do iloprost é atenuado quando os animais são tratados previamente com glucocorticoides, sem alteração da sua ação anti-agregante plaquetária. Ainda não se conhece o significado deste dado em relação a seres humanos.

Embora não tenham sido realizados ensaios clínicos, os estudos in vitro para investigar o potencial inibitório do iloprost na atividade enzimática do citocromo P450 revelaram que não é de esperar uma inibição relevante no metabolismo de fármacos por esta via enzimática pelo iloprost.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Iloprost Waymade não deve ser administrado a mulheres grávidas ou durante o período de aleitamento (ver secção 4.3. "Contraindicações").

- Gravidez

Não existem dados adequados relativos ao uso de iloprost em mulheres grávidas. Os estudos pré-clínicos mostraram evidência de fetotoxicidade em ratos, mas não em coelhos ou macacos (ver secção 5.3. "Dados de segurança pré-clínica"). Dado que o risco do uso terapêutico de iloprost durante a gravidez não é conhecido, as mulheres em idade fértil deverão tomar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento.

- Amamentação

Não se sabe se o iloprost passa para o leite materno humano. Dado que em ratos o iloprost passa, em doses muito pequenas, para o leite materno, não deverá ser administrado a mulheres em fase de aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

A ação farmacológica do iloprost reflete-se em efeitos secundários muito frequentes tais como cefaleias (68,8%) ou vasodilatação que origina rubor (58%) ou sintomas gastrointestinais (até 29,7%). Estes efeitos podem ocorrer enquanto a dose é titulada no início do tratamento para a identificação da dose melhor tolerada pelo doente. No entanto, todos estes efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente com a redução da dose.

Outro grupo de efeitos secundários está relacionado com reações locais no local de perfusão. Por exemplo, podem ocorrer no local de perfusão vermelhidão e dor, ou uma vasodilatação cutânea que pode originar eritema estriado no local da veia da perfusão.

As frequências dos efeitos adversos são referidas na tabela seguinte (muito frequentes $\geq 1/10$, frequentes $\geq 1/100$ a $<1/10$, pouco frequentes $\geq 1/1.000$ a

<1/100, raros $\geq 1/10.000$ a <1/1.000, muito raros <1/10.000 e desconhecidos, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis), são baseadas em dados compilados.

Na tabela seguinte, os efeitos adversos foram selecionados de acordo com a incidência nos grupos iloprost (553 doentes) comparados com os grupos placebo (507 doentes) em ensaios clínicos controlados, e as incidências efetivas baseadas em dados cumulativos de 3325 doentes a quem foi administrado iloprost, quer em ensaios clínicos controlados ou não controlados, ou em programas de uso compassivo.

Efeitos adversos

| Efeitos adversos | | | | |
|-------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Classes de sistemas de órgãos (MedDRA* (v.8.0)) | Muito frequentes $\geq 1/10$ | Frequentes $\geq 1/100$ a <1/10 | Pouco frequentes $\geq 1/1.000$ a <1/100 | Raros $\geq 1/10.000$ a <1/1.000 |
| Doenças do metabolismo e nutrição | | Anorexia | | |
| Perturbações do foro psiquiátrico | | Apatia | Ansiedade Depressão alucinações | |
| Doenças do sistema nervoso | Cefaleias | Tonturas, vertigens Parestesia/For migueiro Sensação de palpitações, Hiperestesia, Sensação de queimadura Inquietação, Agitação Sedação, Sonolência | Tremor Enxaqueca Desmaio/Síncope | |
| Afeções oculares | | | Visão anormal Visão enevoada Irritação ocular Dor ocular | |
| Afeções do ouvido e do labirinto | | | | Perturbações vestibulares |
| Cardiopatias | | Bradicardia | Arritmia Extra-sístoles Enfarte do miocárdio | |
| Vasculopatias | Rubor | Hipotensão | Acidente vascular cerebral Isquémia cererovascular Trombose de veias profundas Embolia pulmonar | |

| | | | | |
|----------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino | | | Asma | Tosse |
| Doenças gastrointestinais | Nauseas Vómitos | Diarreia Queixas abdominais Dor abdominal | Dispepsia Tenesmo Obstipação Eructação Disfagia Diarreia hemorrágica rectal Boca seca Alterações de paladar | Proctite |
| Afeções hepatobiliares | | | Icterícia | |
| Afeções dos tecidos cutâneos e sub cutâneos | Sudação | | Prurido | |
| Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos | | Dor do manila Mialgia, Trismo Artralgia | Tetania Cãibras musculares Iperetonia | |
| Doenças renais e urinárias | | | Dor renal Tenesmo urogenital Urina anormal Disúria Doenças do trato urinário | |
| Perturbações gerais e alterações locais de administração | | Dor localizada/Dor geral Febre/Aumento da temperatura corporal Sensação geral de calor Fraqueza Mal-estar geral Arrepios Fadiga/Cansaço Sede Reação no local de injeção (eritema, dor, flebite) | | |

* São descritos os termos MedDRA mais apropriados para descrever as reacções listadas. Os sinónimos ou patologias relacionadas não são listadas, mas devem ser igualmente tidas em consideração.

Em adição, as reações adversas foram reações alérgicas, estados de confusão, taquicardias e aumento da tensão arterial. Foram registados casos isolados de dispneia e casos individuais de edema pulmonar ou insuficiência cardíaca em doentes idosos com arteriosclerose avançada. O iloprost pode provocar angina, especialmente nos doentes que sofrem de doença coronária.

Foi referida hipotensão após a administração de doses baixas de Iloprost Trometamolo.

O risco de hemorragia aumenta em doentes a quem seja administrado concomitantemente inibidores da agregação plaquetária, heparina ou anticoagulantes derivados da cumarina.

Dados de estudos pós-comercialização:

- Doenças do sistema nervoso
Muito raro: convulsões.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

- Sintomas

Pode ser esperada reação hipotensiva, bem como cefaleia, rubores, náuseas, vómitos e diarreia. Também é possível um aumento na tensão arterial, bradicardia ou taquicardia e dores nos membros ou nas costas.

- Terapia

Não se conhece um antídoto específico.

É recomendada a interrupção da administração de iloprost, monitorização e medidas sintomáticas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.3.1.4 Antiagregantes plaquetários.

Código ATC: B01A C11

Iloprost é um análogo sintético da prostaciclina. Observaram-se as seguintes propriedades farmacológicas:

- Inibição da agregação, da adesão plaquetária e da reação de libertação;
- dilatação das arteríolas e vénulas, aumento da densidade capilar e diminuição da permeabilidade vascular aumentada provocada por mediadores tais como a serotonina ou histamina na microcirculação;
- estimulação do potencial fibrinolítico endógeno;
- efeitos anti-inflamatórios, tais como inibição da adesão dos leucócitos após lesão endotelial, acumulação de leucócitos em tecido lesado e diminuição da libertação do fator de necrose tumoral.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

Os níveis plasmáticos em estado estacionário são alcançados passados 10 a 20 minutos após o início da perfusão intravenosa. Os níveis plasmáticos no estado estacionário apresentam uma relação linear com a velocidade de perfusão. Com uma velocidade de perfusão de 3 ng/kg/min, obtêm-se níveis plasmáticos de 135 + 24 pg/ml. Uma vez terminada a perfusão, verifica-se um decréscimo muito rápido da concentração plasmática de iloprost, em consequência da elevada velocidade de metabolização. A taxa de depuração metabólica da substância, a partir do plasma, é aproximadamente 20 + 5 ml/kg/min. A semi-vida da fase de disposição terminal do plasma é de 0,5 horas, pelo que os níveis de substância descem para menos de 10% da concentração de equilíbrio 2 horas após o final da perfusão.

Quaisquer interações com outros medicamentos, ao nível da ligação às proteínas plasmáticas, parecem bastante improváveis, dado que as concentrações de iloprost atingidas são muito baixas e, além disso, uma parte predominante do iloprost encontra-se ligada à albumina plasmática sanguínea (ligação proteica: 60%). De igual modo, afigura-se muito pouco provável qualquer efeito da terapia com iloprost sobre a biotransformação de outros medicamentos, dada a natureza das vias metabólicas e a presença de baixas doses absolutas.

Biotransformação

Iloprost é extensamente metabolizado sobretudo através da β -oxidação da cadeia lateral de carboxilo. Não se verifica qualquer eliminação ulterior de substância inalterada. O metabolito principal é o tetranor-iloprost, que se encontra na urina sob a forma livre e conjugada de 4 diastereoisómeros. O tetranor-iloprost é farmacologicamente inativo, tal como demonstrado em estudos em animais. Os estudos in vitro sugerem que o metabolismo do iloprost nos pulmões é semelhante após administração intravenosa ou inalatória.

Eliminação

Em pessoas com função renal e hepática normal a eliminação do iloprost após perfusão intravenosa é caracterizada, na maior parte das vezes, por um perfil de duas fases, com semi-vidas médias de 3 a 5 minutos e 15 a 30 minutos. A depuração total do iloprost é de cerca de 20 ml/kg/min, o que indica uma contribuição extra-hepática no metabolismo do iloprost.

Foi efetuado um estudo de balanço de massa usando ^3H -iloprost em pessoas saudáveis. Após perfusão intravenosa, a recuperação total da radioatividade é 81% e as respetivas recuperações na urina e fezes de 68% e 12%, respetivamente. Os metabolitos são eliminados a partir do plasma e com a urina em 2 fases, para as quais se calcularam semi-vidas de aproximadamente 2 e 5 horas para o plasma e de 2 e 18 horas para a urina.

Características nos doentes

Insuficiência renal.

Num estudo com perfusão intravenosa de iloprost, os doentes com insuficiência renal em fase terminal sujeitos a tratamento de diálise intermitente demonstraram ter uma depuração significativamente mais baixa (média $CL=5\pm 2$ ml/minuto/kg) do que os doentes com insuficiência renal não sujeitos a tratamento de diálise intermitente (média $CL=18\pm 2$ ml/minuto/kg).

Insuficiência hepática

Uma vez que o iloprost é extensamente metabolizado no fígado, os níveis plasmáticos do fármaco são influenciados por alterações na função hepática.

Num estudo intravenoso foram obtidos resultados envolvendo 8 doentes com cirrose hepática. A depuração média do iloprost foi estimada em 10 ml/minuto/kg.

Idade e sexo

A idade e o sexo não têm relevância clínica na farmacocinética do iloprost.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade aguda, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico não revelam perigos especiais para humanos. Os efeitos tóxicos foram apenas observados com exposições consideradas suficientemente superiores à exposição máxima em humanos, indicando pouca relevância no uso clínico. Estes efeitos foram predominantemente relacionados com ação farmacológica excessiva.

Em estudos de embrio- e fetotoxicidade em ratos, a administração intravenosa contínua de iloprost levou a anomalias nas falanges das patas anteriores em alguns fetos, sem dependência da dose.

Estas alterações não são consideradas como verdadeiros efeitos teratogénicos, mas estão muito provavelmente relacionadas com o atraso de crescimento na organogénese tardia induzido pelo iloprost, devido a alterações hemodinâmicas na unidade fetoplacentária. Em estudos comparativos de embriotoxicidade em coelhos e macacos não foram observadas estas anomalias nos dedos nem outras alterações estruturais grosseiras, nem mesmo após níveis de dose consideravelmente superiores às doses terapêuticas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Trometamol

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico 1N

Água para preparações injetáveis

Etanol 96%

6.2 Incompatibilidades

Não existem dados disponíveis para outros medicamentos que não os descritos na secção 6.6 "Precauções especiais de eliminação".

6.3 Prazo de validade

4 anos.

Foi demonstrada a estabilidade físico-química da solução pronta para perfusão (diluída em soro fisiológico ou em solução de glucose) durante 6 horas, a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente o período e as condições de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ultrapassar 24 horas a uma temperatura entre 2°C e 8°C, excepto se a diluição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro tipo I, incolor, de 1 ml, contendo 0,5 ml de concentrado para solução para perfusão.

Apresentações

Embalagem com 1 ampola contendo 0,5 ml de concentrado para perfusão.

Embalagem com 5 ampolas contendo cada uma 0,5 ml de concentrado para perfusão.

Embalagem com 20 ampolas (4 x 5) contendo cada uma 0,5 ml de concentrado para perfusão.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Iloprost Waymade só deverá administrar-se após diluição.

Em virtude da possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas, não se devem adicionar outros fármacos à solução pronta para perfusão.

A solução para perfusão deve ser preparada diariamente para garantir a sua esterilidade.

Instruções para diluição

O conteúdo da ampola e o solvente devem ser completamente misturados.

Diluição de Iloprost Waymade para utilização com bomba de perfusão:

O conteúdo de uma ampola de 0,5 ml (i.e. 50 µg) de Iloprost Waymade dilui-se em 250 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%.

Diluição de Iloprost Waymade para utilização com sistema de derivação:

Neste caso, o conteúdo de uma ampola de 0,5 ml (i.e. 50 µg) de Iloprost Waymade dilui-se em 25 ml de soro fisiológico ou de solução de glucose a 5%.

Manipulação

Devem ser respeitadas as condições de armazenamento dos medicamentos, e estes devem ser mantidos fora do alcance e da vista das crianças.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo 5389226 - 1 unidade, 50 µg/0.5 ml, concentrado para solução para perfusão, ampola de vidro incolor tipo I com capacidade de 1.5 ml

Nº de registo 5389234 - 5 unidades, 50 µg/0.5 ml, concentrado para solução para perfusão, ampola de vidro incolor tipo I com capacidade de 1.5 ml

Nº de registo 5389242 - 20 unidades, 50 µg/0.5 ml, concentrado para solução para perfusão, ampola de vidro incolor tipo I com capacidade de 1.5 ml (4x5)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 20 de Maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO