Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Iloprost Teva 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

iloprost

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Iloprost Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Iloprost Teva
3. Come usare Iloprost Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iloprost Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Iloprost Teva e a cosa serve

Iloprost Teva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici.

Iloprost Teva viene usato per trattare le seguenti condizioni:
- tromboangioite obliterante (morbo di Bürger) in stadio avanzato con grave ischemia degli arti nei casi in cui non è possibile effettuare un intervento di rivascolarizzazione;
- arteriopatia obliterante periferica (AOP) grave, in particolare nei pazienti a rischio di amputazione nei quali non è possibile effettuare un intervento chirurgico o di angioplastica;
- fenomeno di Raynaud grave e nei pazienti che non rispondono ad altre misure terapeutiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Iloprost Teva

Non prenda Iloprost Teva:
- se è allergico a iloprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- se soffre di una condizione per cui l'uso di Iloprost Teva potrebbe incrementare il rischio di sanguinamento (ad esempio, in caso di ulcera peptica in fase attiva, traumi o sanguinamento all'interno del cranio);
- se soffre di grave malattia coronarica o angina instabile;
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 6 mesi;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se soffre di aritmie gravi (battiti cardiaci irregolari);
- se soffre di sospetta congestione polmonare (eccesso di liquido nei polmoni).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Iloprost Teva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha bisogno di un'amputazione urgente (ad es. in caso di gangrena infetta), l'intervento chirurgico non deve essere posticipato.
- Se fuma, si raccomanda vivamente di smettere di fumare.
- Informi il medico se soffre di problemi al fegato o ai reni, in quanto è possibile che la dose di Iloprost Teva debba essere ridotta.
- Informi il medico se soffre di pressione del sangue bassa. Il medico presterà particolare attenzione per evitare che Iloprost Teva causi ulteriori cali della pressione del sangue. Se soffre di una malattia cardiaca, verrà attentamente monitorato.
- Presti attenzione quando si alza dopo la somministrazione di questo medicinale, in quanto sussiste il rischio di manifestare un brusco calo della pressione del sangue.
- Informi il medico se ha subito un ictus o un attacco ischemico transitorio (spesso chiamato "TIA" o "mini-ictus") negli ultimi 3 mesi.

Se Iloprost Teva non diluito viene iniettato in prossimità di una vena (iniezione paravasale), questo può causare alterazioni locali in corrispondenza della sede di iniezione.

Iloprost Teva non deve essere ingerito.

Eviti che Iloprost Teva venga a contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto con la pelle, Iloprost Teva può provocare un arrossamento persistente della pelle (eritema), senza dolore. Se Iloprost Teva viene a contatto con la pelle, la zona interessata deve essere lavata immediatamente con abbondante acqua o soluzione fisiologica.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Iloprost Teva nei bambini e negli adolescenti non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Iloprost Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con Iloprost Teva. In questi casi, il medico potrebbe dover modificare la dose o sospendere il trattamento. È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue o malattie cardiache, come betabloccanti, calcioantagonisti o ACE-inibitori; Iloprost Teva può comportare un ulteriore abbassamento della pressione del sangue.
- Medicinali tra cui anticoagulanti (come eparina o anticoagulanti di tipo cumarinico) usati per fluidificare il sangue, antiaggreganti piastrinici (come acido acetilsalicilico, farmaci antinfiammatori non steroidei, inibitori della fosfodiesterasi [ad es. dipiridamolo] e nitro-vasodilatatori [ad es. gliceril-trinitrato, isosorbide mononitrato, isosorbide dinitrato]). La somministrazione di Iloprost Teva in concomitanza con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di emorragia.
- Medicinali per trattare l'infiammazione, come gli steroidi (corticosteroidi). È possibile che l'effetto di Iloprost Teva venga ridotto.

Iloprost Teva contiene etanolo
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per infusione.

Iloprost Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che è fondamentalmente "privo di sodio".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iloprost Teva non deve essere somministrato in gravidanza.
Poiché il rischio potenziale dell'uso terapeutico di Iloprost Teva in gravidanza non è noto, le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Non allatti al seno durante il trattamento con Iloprost Teva.

3. Come usare Iloprost Teva

Iloprost Teva le verrà somministrato da un operatore sanitario.

Iloprost Teva deve essere somministrato solo presso strutture ospedaliere o ambulatori adeguatamente attrezzati e sotto stretta sorveglianza.

Dopo la diluizione, Iloprost Teva verrà somministrato mediante infusione attraverso una vena. L'infusione avrà una durata di circa 6 ore e verrà somministrata una volta al giorno.
Durante i primi 2-3 giorni di trattamento, il medico determinerà la dose corretta per lei. In questo periodo, lei verrà sottoposto ad attento monitoraggio per la rilevazione di effetti indesiderati quali mal di testa, nausea e pressione del sangue bassa. Qualora si manifesti uno di questi effetti, la dose verrà adattata di conseguenza. Se gli effetti indesiderati sono gravi, l'infusione verrà sospesa.

Dopo che il medico avrà determinato la dose corretta per lei, il trattamento proseguirà a questa dose.

Il trattamento con Iloprost Teva può protrarsi fino a un massimo di 4 settimane.
Comunque, quando Iloprost Teva viene usato per trattare il fenomeno di Raynaud, sono spesso sufficienti periodi di trattamento più brevi (3-5 giorni) per ottenere un miglioramento per diverse settimane.

Il medico le dirà per quanto tempo proseguire il trattamento con Iloprost Teva. Non interrompa il trattamento prima del tempo.

Se le viene somministrato più Iloprost Teva di quanto deve
I sintomi di sovradosaggio sono calo della pressione del sangue, mal di testa, rossore (arrossamento improvviso del viso), nausea, vomito e diarrea.
Altri possibili sintomi sono aumento della pressione del sangue, battito del cuore rallentato o accelerato, dolore agli arti o alla schiena.

Se manifesta sintomi che potrebbero indicare che le è stato somministrato troppo Iloprost Teva, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono mal di testa, rossore (arrossamento improvviso del viso), nausea, vomito e sudorazione eccessiva (iperidrosi). È probabile che questi effetti indesiderati si verifichino all'inizio del trattamento, durante l'aggiustamento della dose. Tuttavia, in genere scompaiono rapidamente riducendo la dose.

Nei pazienti trattati con iloprost sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati gravi. Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota la comparsa di uno di questi effetti indesiderati, in quanto alcuni casi segnalati si sono rivelati potenzialmente letali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- accelerazione del battito cardiaco
- dolore/fastidio al petto causato da afflusso di sangue al cuore insufficiente (angina pectoris)
- pressione del sangue bassa
- difficoltà a respirare (dispnea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- convulsioni
- attacco di cuore
- insufficienza cardiaca
- ictus
- problemi respiratori o dolore al petto causati dalla presenza di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare)
- asma
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare).

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- rossore
- nausea
- vomito
- sudorazione eccessiva.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- perdita dell'appetito
- apatia
- stato confusionale
- capogiri/vertigini
- formicolio, sensazione di pulsazione, aumento della sensibilità al dolore o al tatto, sensazione di bruciore
- irrequietezza, agitazione
- sedazione
- sonnolenza
- battito cardiaco rallentato
- pressione del sangue alta
- diarrea
- disturbo addominale, mal di stomaco
- dolore alla mascella, trisma
- dolore muscolare, dolore articolare
- dolore
- febbre
- debolezza, sensazione di malessere
- brividi
- stanchezza, affaticamento
- sete
- arrossamento della pelle, dolore e infiammazione della vena in corrispondenza della sede di infusione (che può causare un'eruzione striata di colore rosso sulla pelle lungo il decorso della vena usata per l'infusione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- numero ridotto di piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o di formazione di lividi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazione allergica
- ansietà, depressione, allucinazioni
- svenimento
- tremore
- emicrania
- visione offuscata
- irritazione agli occhi
- dolore oculare
- ritmo cardiaco irregolare
- coaguli di sangue in una vena (trombosi venosa profonda)
- diarrea con sangue nelle feci, sanguinamento rettale
- indigestione
- sensazione di bisogno costante di defecare
- stitichezza
- eruttazione
- difficoltà a deglutire
- secchezza della bocca, alterazione del gusto
- ittero (che può causare colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi)
- prurito
- tetania (attacco doloroso di spasmi muscolari)
- spasmi muscolari
- rigidità muscolare
- dolore ai reni
- sensazione di svuotamento incompleto della vescica
- urine anormali
- dolore (o difficoltà) durante la minzione
- disturbi delle vie urinarie.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- disturbo vestibolare (un problema della parte interna dell'orecchio che può comportare vertigini/capogiri)
- tosse
- infiammazione del retto.

Iloprost Teva può scatenare angina pectoris (dolore/fastidio al petto), soprattutto nei pazienti che soffrono di malattie cardiache.

Il rischio di sanguinamento è maggiore nei pazienti ai quali Iloprost Teva viene somministrato in concomitanza con altri antiaggreganti, eparina o anticoagulanti di tipo cumarinico (vedere "Altri medicinali e Iloprost Teva").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Iloprost Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del fiala e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C quando diluito con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o destrosio al 5%.
Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Iloprost Teva
- Il principio attivo è iloprost. Un ml contiene 100 microgrammi di iloprost.
- Gli altri componenti sono trometamolo, etanolo 96 %, cloruro di sodio, acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Iloprost Teva e contenuto della confezione
Iloprost Teva viene fornito sotto forma di concentrato per soluzione per infusione limpido, incolore e privo di particelle.
Ogni fiala contiene 0,5 ml o 1,0 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Ogni confezione contiene 1, 5 o 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki - Grecia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren - Germania

Actavis Italy S.P.A.
Via Pasteur 10, Nerviano, 20014 Milano - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Dopo la diluizione, Iloprost Teva deve essere somministrato mediante infusione endovenosa per 6 ore al giorno, in una vena periferica o via catetere in una vena centrale.

Nei primi 2-3 giorni di trattamento deve essere determinata la dose tollerata dal singolo paziente. Il trattamento iniziale deve essere iniziato a una velocità di infusione di 0,5 ng/kg/min per 30 minuti. La dose deve essere quindi aumentata con incrementi di 0,5 ng/kg/min a intervalli di 30 minuti circa, fino a un massimo di 2,0 ng/kg/min. L'esatta velocità di infusione deve essere calcolata in base al peso corporeo, in modo che sia compresa entro il range di 0,5-2,0 ng/kg/min (vedere le tabelle sottostanti per l'uso con pompa di infusione o per l'uso con pompa a siringa).

All'inizio di ciascuna infusione e dopo ogni incremento di dose devono essere misurate la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca.

Qualora si manifestino reazioni avverse quali cefalea, nausea o calo dei valori pressori, la velocità di infusione deve essere ridotta fino al raggiungimento della dose tollerata. In presenza di reazioni avverse gravi, la somministrazione deve essere sospesa.

Il trattamento deve proseguire (solitamente per 4 settimane) alla dose tollerata individuata nei primi 2-3 giorni.

A seconda della tecnica di infusione, vi sono due modi diversi per diluire il contenuto di una fiala. Una di queste due diluizioni è 10 volte meno concentrata dell'altra (0,2 mcg/ml contro 2 mcg/ml) e può essere somministrata solo con una pompa di infusione. Al contrario, la soluzione più concentrata può essere somministrata solo con una pompa a siringa.

Il contenuto della fiala e il diluente devono essere miscelati accuratamente.

Velocità di infusione [ml/ora] per dosi differenti utilizzando una pompa di infusione
In generale, la soluzione per infusione pronta per l'uso (0,2 mcg/ml) deve essere somministrata per via endovenosa con una pompa di infusione (ad es. Infusomat®).

Il contenuto di una fiala da 0,5 ml di Iloprost Teva (50 microgrammi) deve essere diluito con 250 ml di soluzione fisiologica sterile o di soluzione glucosata al 5%.

Il contenuto di una fiala da 1,0 ml di Iloprost Teva (100 microgrammi) deve essere diluito con 500 ml di soluzione fisiologica sterile o di soluzione glucosata al 5%.

Se Iloprost Teva deve essere somministrato a una concentrazione di 0,2 mcg/ml, la velocità di infusione richiesta deve essere determinata secondo lo schema sotto riportato, in modo da ottenere una dose nel range compreso tra 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

La seguente tabella può essere utilizzata per calcolare la velocità di infusione in corrispondenza al peso del paziente e la dose che deve essere infusa. Per stabilire la velocità di infusione corretta (ml/ora), identificare il peso corporeo effettivo del paziente e la dose richiesta (ng/kg/min) nella tabella sottostante.

Peso corporeo (kg)	**Dose (ng/kg/min)**			
	0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocità di infusione (ml/ora)			
40	6,0	12	18,0	24

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Velocità di infusione [ml/ora] per dosi differenti utilizzando una pompa a siringa
Può essere usata anche una pompa a siringa (ad es. Perfusor®) con siringa da 50 ml.
Il contenuto di una fiala da 0,5 ml di Iloprost Teva (50 microgrammi) deve essere diluito con 25 ml di soluzione fisiologica sterile o di soluzione glucosata al 5%.

Il contenuto di una fiala da 1,0 ml di Iloprost Teva (100 microgrammi) deve essere diluito con 50 ml di soluzione fisiologica sterile o di soluzione glucosata al 5%.

Se Iloprost Teva deve essere somministrato a una concentrazione di 2 mcg/ml, la velocità di infusione richiesta deve essere determinata secondo lo schema sotto riportata, in modo da ottenere una dose nel range compreso tra 0,5 e 2,0 ng/kg/min.

La seguente tabella può essere utilizzata per calcolare la velocità di infusione in corrispondenza al peso del paziente e la dose che deve essere infusa. Per stabilire la velocità di infusione corretta (ml/ora), identificare il peso corporeo effettivo del paziente e la dose richiesta (ng/kg/min) nella tabella sottostante.

Peso corporeo (kg)	**Dose (ng/kg/min)** 0,5	1,0	1,5	2,0
	Velocità di infusione (ml/ora)			
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

La durata del trattamento può protrarsi fino ad un massimo di 4 settimane. In caso di fenomeno di Raynaud, sono spesso sufficienti periodi più brevi di trattamento (3-5 giorni) per ottenere un miglioramento per diverse settimane.

Gravidanza e allattamento

Iloprost Teva non deve essere somministrato in gravidanza o durante l'allattamento.

Gravidanza
I dati relativi all'uso di iloprost in gravidanza sono limitati. Gli studi preclinici hanno evidenziato fetotossicità nel ratto, ma non nel coniglio né nella scimmia.

Poiché il rischio potenziale dell'uso terapeutico di iloprost in gravidanza non è noto, le donne in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Allattamento
Non è noto se iloprost venga escreto nel latte materno. Poiché quantità minime del medicinale vengono escrete nel latte di ratto, Iloprost Teva non deve essere somministrato alle donne che allattano con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità

Fiala chiusa: 3 anni

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Iloprost Teva può essere usato solo dopo diluizione. A causa del rischio di interazioni farmaceutiche, non è possibile aggiungere nessun altro medicinale all'infusione preparata.

La soluzione per infusione deve essere preparata quotidianamente al momento dell'uso, per garantirne la sterilità.

Manipolazione
L'ingestione orale e il contatto con le mucose devono essere evitati. In caso di contatto con la cute, iloprost può provocare eritema indolore di lunga durata. Devono pertanto essere adottate opportune precauzioni per evitare che il prodotto venga a contatto con la cute. Nell'eventualità di un contatto, la zona interessata deve essere lavata immediatamente con abbondante acqua o soluzione fisiologica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).