

G  
e  
b  
r  
a  
u  
c  
h

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler

Iloprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- n - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- f - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- r - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- t - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Iloprost RAFARM 120 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml beachten?
3. Wie ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml?**

Der Wirkstoff in Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml ist Iloprost. Er imitiert eine natürlicherweise im Körper vorkommende Substanz namens Prostacyclin. Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml hemmt die unerwünschte Blockade oder Verengung der Blutgefäße und ermöglicht, dass mehr Blut durch die Gefäße fließt.

##### **Wofür wird Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml angewendet?**

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von mittelschweren Fällen der primären pulmonalen Hypertonie (PPH) angewendet. PPH ist eine Kategorie der pulmonalen Hypertonie, bei der die Ursache des Bluthochdrucks nicht bekannt ist. Bei dieser Erkrankung ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch. Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml wird angewendet, um die Belastungsfähigkeit (die Fähigkeit, körperliche Aktivitäten auszuführen) zu verbessern und die Symptome zu lindern.

##### **Wie wirkt Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml?**

Durch Einatmen des Aerosolnebels gelangt Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml in die Lunge, wo es seine Wirkung hauptsächlich in der Arterie zwischen Herz und Lunge entfalten kann. Ein verbesserter Blutfluss führt zu einer verbesserten Sauerstoffversorgung des Körpers und verringert die Belastung des Herzens.

F  
A  
R  
M

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml beachten?**

**Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch gegen Iloprost** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht** – z. B. wenn Sie ein aktives Magen- oder Dünndarmgeschwür (Ulcus duodeni) haben, wenn Sie eine körperliche Verletzung (Trauma) erlitten haben oder einem höheren Risiko für Gehirnblutungen unterliegen.
- **wenn Sie ein Herzproblem haben**, wie zum Beispiel:
  - schlechte Herzmuskeldurchblutung (schwere koronare Herzkrankheit oder instabile Angina pectoris). Symptome können Brustschmerzen umfassen.
  - einen Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate.
  - ein schwaches Herz (dekompensierte Herzinsuffizienz), wenn dieses nicht engmaschig ärztlich überwacht wird.
  - schwere Störungen der Herzfrequenz.
  - einen (angeborenen oder erworbenen) Herzklappenfehler, der Funktionsstörungen des Herzens bewirkt (nicht mit der pulmonalen Hypertonie zusammenhängend).
- **wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall** oder sonstige Minderdurchblutung des Gehirns erlitten haben (z. B. transiente ischämische Attacke).
- **wenn Ihre pulmonale Hypertonie auf Verengungen/Verschlüsse der venösen Lungenstrombahn** (veno-okklusive Erkrankung) zurückzuführen ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml anwenden.

- Die Inhalation von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml könnte Atembeschwerden auslösen (siehe Abschnitt 4), insbesondere bei Patienten mit Bronchospasmen (plötzliche Verengung der oberen Atemwegsmuskeln) und pfeifender Atmung (Giemen). Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie an einer Infektion der Lunge, schwerem Asthma oder einer Langzeiterkrankung der Lunge** (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) leiden. Ihr Arzt wird Sie engmaschig untersuchen.
- **Ihr Blutdruck wird vor Behandlungsbeginn untersucht, und wenn dieser zu niedrig ist** (oberer Wert unter 85 mmHg), sollte die Therapie mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml nicht begonnen werden.
- Generell sollten Sie **darauf achten, Auswirkungen eines niedrigen Blutdrucks wie Ohnmacht und Schwindel zu vermeiden**:
  - Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme jeglicher anderer Medikamente, da das Zusammenwirken mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Ihren Blutdruck zusätzlich senken könnte (siehe unter „Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - Stehen Sie langsam auf, wenn Sie sich von einem Stuhl erheben oder aus dem Bett steigen.
  - Wenn Sie beim Aufstehen aus dem Bett leicht ohnmächtig werden, hilft es vielleicht, die erste Dosis des Tages noch liegend im Bett zu inhalieren.
  - Wenn Sie zu Ohnmachtsanfällen neigen, vermeiden Sie jegliche außergewöhnliche Belastung, z. B. körperliche Anstrengung. Es könnte nützlich sein, vor einer körperlichen Anstrengung Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zu inhalieren.
- Ohnmachtsanfälle können auf die zugrunde liegende Erkrankung zurückzuführen sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie schlimmer werden. Möglicherweise wird er/sie eine Anpassung der Dosis oder eine Änderung Ihrer Behandlung in Betracht ziehen.
- **Wenn Sie an einer Form von Herzschwäche leiden, z. B. Rechtsherzinsuffizienz, und Sie das Gefühl haben, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert**, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Anzeichen dafür können unter anderem das Anschwellen von Füßen und Knöcheln, Kurzatmigkeit, Herzklopfen, häufigerer nächtlicher Harndrang oder Wassereinlagerungen (Ödeme) sein. Ihr Arzt wird eine Änderung der Behandlung in Betracht ziehen.
- **Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, Blut husten und/oder übermäßig schwitzen, könnten dies Anzeichen dafür sein, dass Sie Wasser in der Lunge haben** (Lungenödem). Wenden Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml nicht mehr an und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich. Er/Sie wird nach der Ursache suchen und geeignete Maßnahmen ergreifen.
- **Wenn Sie Leberprobleme oder sehr schwere, dialysepflichtige Nierenprobleme haben**, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie allmählich an die verschriebene Dosis herangeführt oder es wird Ihnen eine niedrigere Dosis Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml verschrieben als anderen Patienten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml anzuwenden?“).

#### **Kontakt von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml mit der Haut oder Verschlucken Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml**

- Achten Sie darauf, dass Ihre Haut oder Ihre Augen NICHT mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml in Berührung kommen. Wenn es doch einmal vorkommt, spülen Sie Ihre Haut oder Ihre Augen sofort mit viel Wasser.
- Sie dürfen Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml WEDER trinken NOCH schlucken. Sollten Sie sie versehentlich verschlucken, trinken Sie reichlich Wasser und informieren Sie Ihren Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml bei Kindern im Alter von bis zu 18 Jahren ist nicht erwiesen.

### **Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zusammen mit anderen**

Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml und bestimmte andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung in Ihrem Körper gegenseitig beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- **Arzneimittel** zur Behandlung von **Bluthochdruck oder Herzerkrankungen** wie
  - Betablocker,
  - Nitrovasodilatoren,
  - ACE-Hemmer.

Ihr Blutdruck könnte noch viel stärker sinken.  
Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosis verschreiben.

- **Arzneimittel, die das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung hemmen,** dazu gehören
  - Acetylsalicylsäure (ASS, ein in vielen Arzneimitteln enthaltener Wirkstoff zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung),
  - Heparin,
  - Antikoagulanzen vom Kumarintyp wie Warfarin oder Phenprocoumon,
  - nicht-steroidale Entzündungshemmer,
  - nicht-selektive Phosphodiesterase-Hemmer wie Pentoxifyllin,
  - selektive Phosphodiesterase-3(PDE3)-Hemmer wie Cilostazol oder Anagrelid,
  - Ticlopidin,
  - Clopidogrel,
  - Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten wie Abciximab, Eptifibatid, Tirofiban,
  - Defibrotid.

Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen.

Fragen Sie vor der Einnahme von jeglichen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker, welcher Ihnen weitere Informationen über Arzneimittel geben kann, die während einer Behandlung mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler mit Vorsicht eingenommen/angewandt oder vermieden werden sollen.

#### **Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist nicht davon auszugehen, dass Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml durch Nahrungsmittel oder Getränke beeinflusst wird. Trotzdem sollten Sie während des Inhalierens keine Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen.

#### **Schwangerschaft**

- **Wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden,** vermeiden Sie, schwanger zu werden, da sich durch eine Schwangerschaft Ihre Krankheit verschlimmern kann, möglicherweise sogar in lebensbedrohlichem Maße.
- **Wenn Sie schwanger werden könnten,** verwenden Sie während der Therapie ab Behandlungsbeginn eine zuverlässige Verhütungsmethode.
- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, sagen Sie es sofort Ihrem Arzt. Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt

entscheidet, dass der erhoffte Nutzen der Behandlung größer ist als die Risiken für Sie und das ungeborene Kind.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml in die Muttermilch übergeht. Ein eventuelles Risiko für den gestillten Säugling ist nicht auszuschließen. Daher ist es besser, während der Behandlung mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler auf das Stillen zu verzichten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. **Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Schwangere sollten sich nicht im selben Raum aufhalten, während Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml inhalieren.**

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml senkt den Blutdruck und kann bei einigen Menschen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie diese Anzeichen bei sich bemerken.

#### **Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

### **3. Wie ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml anzuwenden?**

Die Therapie mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml sollte nur durch einen Arzt begonnen werden, der Erfahrung in der Behandlung der pulmonalen Hypertonie hat.

#### **Wieviel Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml müssen Sie inhalieren und wie lange?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die für Sie richtige Dosis Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml und die Dauer der Behandlung hängen von Ihrem persönlichen Krankheitszustand ab. Ihr Arzt wird Sie beraten. Sie dürfen die vorgeschriebene Dosis nicht verändern, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Zur Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml benutzt werden.

- **Breelib-Vernebler**

Wenn Sie eine Behandlung mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml beginnen oder von einem anderen Gerät wechseln, wird Ihre erste Inhalation mit Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit einem gelben Punkt) erfolgen.

Wenn Sie diese Dosis gut vertragen, wird Ihre nächste Inhalation mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml (Ampulle mit einem orangefarbenen Punkt) sein. Diese Dosis sollten Sie dann beibehalten.

Falls Sie die Inhalation von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der möglicherweise entscheiden wird, dass Sie Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle) anwenden sollen.

**Die meisten Patienten inhalieren 6- bis 9-mal** über den Tag verteilt. Eine Einzelinhalation mit dem BreeLib dauert in der Regel etwa 3 Minuten.

Zu Beginn der Anwendung des BreeLib-Verneblers wird Ihr Arzt Ihre Behandlung überwachen, um sicherzustellen, dass Sie die Dosierung und die Geschwindigkeit der Inhalation gut vertragen.

- **I-Neb Vernebler**

Da es bei Ihnen mit Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit einem gelben Punkt) wiederholt zu verlängerten Inhalationszeiten kommt, hat Ihr Arzt entschieden, zu Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zu wechseln.

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml ist doppelt so hoch konzentriert wie Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml. Der Wirkstoff kann schneller in Ihre Lungen transportiert werden. Bei einem Wechsel von Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml zu Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml wird Ihr Arzt die Behandlung überwachen, um zu kontrollieren, ob Sie die höhere Konzentration gut vertragen.

Pro Tag sollten Sie 6 bis 9 Einzelinhalationsdosen anwenden, je nach individuellem Bedarf und Verträglichkeit.

Je nach Ihrem individuellem Bedarf, kann Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml als Langzeittherapie angewendet werden.

### **Wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben**

Bei Patienten mit leichten oder mäßig schweren Nierenproblemen (Kreatinin-clearance > 30 ml/min) muss die Dosis nicht verändert werden.

Wenn Sie sehr schwerwiegende Probleme mit der Niere haben und bei Ihnen Dialysen (Blutwäschen) erforderlich sind oder wenn Sie Probleme mit der Leber haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml langsam einschleichen und möglicherweise auch weniger Inhalationen pro Tag verschreiben. Beginnen Sie die Behandlung mit der Inhalation von 2,5 Mikrogramm Iloprost, indem Sie Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit einem gelben Punkt) anwenden. Der Abstand zwischen den Inhalationen ist 3 - 4 Stunden (das entspricht maximal 6 Dosen pro Tag). Danach kann Ihr Arzt vorsichtig die Dosierungsintervalle verkürzen, je nachdem, wie gut Sie die Behandlung vertragen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Dosis auf bis zu 5 Mikrogramm zu erhöhen, sind anfangs wieder Dosierungsintervalle von 3 - 4 Stunden zu wählen, die dann später je nach Verträglichkeit der Behandlung verkürzt werden können.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Bitten Sie Ihren Arzt darum, dass Ihnen jemand hilft, sich mit dem Gebrauch des Verneblers durch und durch vertraut zu machen. Wechseln Sie nicht auf einen anderen Vernebler, ohne vorher mit Ihrem behandelnden Arzt gesprochen zu haben.

### **Wie wird Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml inhaliert?**

Für jede Einzelinhalation sollten Sie eine neue Ampulle Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml verwenden. Brechen Sie die Glasampulle erst unmittelbar vor dem Inhalieren auf und geben Sie die Lösung gemäß der Gebrauchsanleitung des Verneblers in die Verneblerkammer.

Befolgen Sie genau die Anweisungen, die dem Vernebler beiliegen, insbesondere die Anweisungen zur Hygiene und Reinigung des Verneblers.

Wenden Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

- Iloprost Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler wird unter Anwendung der Vernebler, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, inhaliert (entweder Breelib- oder I-Neb- AAD-System).
- Der Vernebler wandelt die Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml für einen Vernebler-Lösung in einen feinen Nebel um, der über den Mund eingeatmet wird.
- Beim Inhalieren sollten Sie ein Mundstück verwenden, um zu verhindern, dass Ihre Haut mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml in Berührung kommt. Benutzen Sie keine Gesichtsmaske.
- Gehen Sie genauso vor, wie in der Gebrauchsanleitung des jeweils verwendeten Verneblers beschrieben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Jegliche nach der Inhalation im Vernebler verbleibende Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung muss entsorgt werden (siehe Abschnitt 5).

### **Raumlüftung**

Stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml angewendet haben, gut durchlüftet wird. Andere Personen könnten unbeabsichtigt über die Raumluft mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml in Kontakt kommen. Insbesondere Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und schwangere Frauen sollten sich nicht in dem selben Raum aufhalten, während Sie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml inhalieren.

#### **• Breelib**

Füllen Sie die Verneblerkammer mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml erst unmittelbar vor der Anwendung. Befolgen Sie beim Befüllen bitte die Gebrauchsanleitung des Verneblers.

Verneblertyp	Arzneimittel	Am Mundstück freigesetzte Dosis <b>Iloprost</b>	Geschätzte Inhalationszeit
Breelib	Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit einem orangefarbenen Punkt)	5 mcg	3 Minuten

- **I-Neb AAD**

1. Entnehmen Sie die gelb - rot farbkodierte Ampulle mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler erst kurz vor dem Inhalieren, brechen Sie die Glasampulle auf und geben Sie den gesamten Inhalt von 1 ml in die goldene Verneblerkammer.

2. Die voreingestellte Dosis des I-Neb-AAD-Systems wird gemeinsam durch die Verneblerkammer und einen Programmchip gesteuert. Für Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler (5-Mikrogramm-Dosis) wird die Verneblerkammer mit dem goldenen Verschluss zusammen mit dem goldenen Programmchip verwendet.

3. Um sicherzustellen, dass Sie die verschriebene Dosis erhalten, überprüfen Sie die Farbe der Verneblerkammer und die Farbe des Programmchips. Beide müssen dieselbe Farbe haben.

Da der I-Neb-AAD-Vernebler sowohl für Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler als auch für Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler verwendet werden kann, sind in der nachstehenden Tabelle die Gebrauchsanleitungen für das I-Neb für die beiden Konzentrationen von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler zusammengefasst:

Arzneimittel	Ampulle	Dosierung	I-Neb AAD	
Arzneimittel	Ampulle farbige Ringe	Dosierung	Verneblerkammer	
Iloprost RAFARM 10	1 ml Ampulle ein gelber Punkt	2,5 mcg	rot	rot
Iloprost RAFARM10	1 ml Ampulle weiß - gelber Ring	5 mcg	lilafarben	lilafarben
Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml	1 ml Ampulle ein orangefarbener Punkt	5 mcg	gold	gold

Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung des Verneblers, oder fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml angewendet haben, als Sie sollten, könnte dies zu Schwindel, Kopfschmerzen, Gesichtsrötung (Flush), Übelkeit (Nausea), Schmerzen im Kiefer oder Rückenschmerzen führen.

**Sie könnten außerdem einen Blutdruckabfall oder -anstieg, eine verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Erbrechen, Durchfall oder Schmerzen in den Gliedmaßen bekommen.** Sollte irgendetwas davon auftreten, wenn Sie eine größere Menge von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml angewendet haben als Sie sollten:

- beenden Sie die Inhalation
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Ihr Arzt wird Sie überwachen und auftretende Symptome behandeln. Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, was zu tun ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung beenden bzw. beenden möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen können auftreten. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen (meist Nasenbluten (Epistaxis) und blutiger Auswurf (Hämoptysis)) können sehr häufig auftreten, besonders, wenn Sie auch blutverdünnende Arzneimittel einnehmen (Antikoagulanzen). Bei Patienten, die gleichzeitig auch mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzen behandelt werden, kann das Blutungsrisiko erhöht sein (siehe auch Abschnitt 2). Von tödlich verlaufenden Fällen von Hirnblutungen (zerebrale und intrakranielle Blutungen) wurde vereinzelt berichtet.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ohnmachtsanfall (Synkope) ist ein Symptom der Krankheit selbst, kann jedoch auch unter der Behandlung mit Iloprost RAFARM auftreten (siehe dazu auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, um zu erfahren, was Sie tun können, um dies zu vermeiden)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Bronchospasmus (plötzliche Verengung der oberen Atemwegsmuskeln) und pfeifende Atmung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Im Folgenden führen wir andere mögliche Nebenwirkungen nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens auf:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Weitstellung der Blutgefäße (Vasodilatation). Symptome können u. a. Flush oder Gesichtsrötung sein
- Beschwerden/Schmerzen in der Brust
- Husten
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen im Kiefer/Krampf der Kiefermuskulatur (Trismus)
- Anschwellen der Gliedmaßen (peripheres Ödem)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Schwindel
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen beim Schlucken (pharyngolaryngeale Reizungen)
- Reizungen im Hals
- Reizungen von Mund und Zunge, einschließlich Schmerzen
- Hautausschlag
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Wahrnehmung eines schnellen oder harten Herzschlags (Palpitationen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeit (z. B. Allergie)
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

- Durch Flüssigkeitsansammlungen verursachte Schwellungen (periphere Ödeme), vor allem an Fußknöcheln und Beinen, sind ein sehr häufig vorkommendes Symptom der Erkrankung selbst, sie können aber auch unter der Therapie mit Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **5. Wie ist Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jegliche Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml, die nach der Inhalation im Vernebler verbleibt, muss entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml enthält**

**Der Wirkstoff** ist: Iloprost.

1 ml Lösung enthält 20 Mikrogramm Iloprost (als Iloprost-Trometamol).

Jede Ampulle zu 1 ml enthält 20 Mikrogramm Iloprost.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Trometamol, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Salzsäure 1N (für die pH-Werteinstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler ist eine klare, farblose Verneblerlösung zum Inhalieren mit dem Breelib- oder dem I-Neb-Vernebler.

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler liegt in farblosen Ampullen vor, die 1 ml Lösung für einen Vernebler enthalten.

Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler:

- Packung mit 30 oder 42 Ampullen für die Anwendung mit dem Breelib- oder I-Neb-Vernebler.
- Bündelpackung mit 168 (4 x 42) Ampullen für die Anwendung mit dem Breelib- oder I-Neb-Vernebler .

Die 1 ml Ampullen sind mit einem orangefarbenen Punkt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

RAFARM S.A.  
12 Korinthou str., N. Psihiko,  
15451 Athens, Greece  
Tel: +30 210 6776550-1  
Fax: +30 210 6776552

## Hersteller

RAFARM S.A.  
Thesi Pousi –Xatzi  
Agiou Louka  
19002, Paiania Attiki  
Greece  
TEL. 210 6643835  
FAX 210 6645813  
E-mail: [factory@rafarm.gr](mailto:factory@rafarm.gr)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

RAFARM 20 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung  
Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022**

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## Hinweise für die Handhabung

Patienten, die auf einen Vernebler eingestellt sind, sollten nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung zu einem anderen Vernebler wechseln, da sich gezeigt hat, dass sich die physikalischen Eigenschaften des Aerosols unterschiedlicher Vernebler leicht unterscheiden und möglicherweise die Lösung schneller freigesetzt wird (siehe Abschnitt 5.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Es wird empfohlen, die Räumlichkeiten gut zu belüften, um eine versehentliche Exposition zu minimieren.

- **Breelib**

Beim Gebrauch des Breelib-Verneblers ist die dem Gerät beiliegende Gebrauchsanleitung zu beachten.

Die Verneblerkammer ist erst unmittelbar vor der Anwendung mit Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler zu füllen.

Verneblertyp	Arzneimittel	Am Mundstück freigesetzte Dosis Iloprost	Geschätzte Inhalationszeit

Breelib	Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler (1 ml Ampulle mit einem orangefarbenen Punkt)	5 mcg	3 Minuten
---------	--	-------	-----------

- **I-Neb AAD**

Das I-Neb-AAD-System ist ein tragbares Handverneblersystem mit „Vibrating-mesh“-Technologie. Bei diesem System werden Tröpfchen durch Ultraschall-Technik erzeugt, wodurch die Lösung durch ein Maschengeflecht gedrückt wird. Dieser Vernebler überwacht das Atemmuster, um die Aerosolimpulszeit zu ermitteln, die für eine Abgabe der voreingestellten Dosis von 5 Mikrogramm Iloprost der Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml (1 ml Ampulle mit einem orangefarbenen Punkt) erforderlich ist.

Der Vernebler gibt 5 Mikrogramm Iloprost am Mundstück ab. Die mittlere Tröpfchengröße (MMAD) des Aerosols liegt zwischen 1 und 5 Mikrometer.

Beim Gebrauch des I-Neb-AAD-Systems müssen die folgenden Anweisungen beachtet werden.

Die abgegebene Dosis des I-Neb-AAD-Systems wird gemeinsam durch die Verneblerkammer und einen Programmchip gesteuert. Für jede Verneblerkammer gibt es einen entsprechenden farbkodierten Programmchip.

Für jede Einzelinhalation mit dem I-Neb-AAD muss der Inhalt einer Ampulle mit 1 ml Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml, die mit zwei farbigen Ringen (gelb - rot) gekennzeichnet ist, erst unmittelbar vor der Anwendung in die entsprechende Verneblerkammer mit dem goldenen Verschluss gegeben und zusammen mit dem goldenen Programmchip verwendet werden.

Da das I-Neb-AAD-System sowohl für Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml als auch für Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml verwendet werden kann, sind in der nachstehenden Tabelle die Gebrauchsanleitungen für das I-Neb für die beiden Konzentrationen von Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml zusammengefasst:

<b>Arzneimittel</b>	<b>Ampulle</b>	<b>Dosierung</b>	<b>I-Neb AAD</b>	
<b>Arzneimittel</b>	<b>Ampulle farbige Ringe</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Vernebler-kammer</b>	<b>Programm-chip</b>
Iloprost RAFARM 10	1 ml Ampulle ein gelber Punkt	2,5 mcg	rot	rot
Iloprost RAFARM 10	1 ml Ampulle weiß - gelber	5 mcg	lilafarben	lilafarben
Iloprost RAFARM 20 Mikrogramm/ml	1 ml Ampulle ein orangefarbener Punkt	5 mcg	gold	gold

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von inhaliertem Iloprost bei Anwendung mit anderen Verneblersystemen, die eine andere Verneblungscharakteristik von Iloprost-Lösung zeigen, wurde bislang nicht untersucht.