



נובמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Ilomedin אילומדין**  
Concentrate for solution for infusion  
Iloprost 0.1 MG/ML

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:**

Peripheral arterial occlusive disease (stage 3 and 4 of Fontaine's Classification) in advanced arteriosclerosis, in whom surgery or angioplasty therapy is not possible.  
Thromboangitis obliterans (Buerger's disease) with critical limb ischemia in cases where revascularisation is not indicated and Severe disabling Raynaud's phenomenon.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד, בפירוט שלהלן מופיע, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מודגש בצבע אדום ומסומן בקו תחתון.

לתשומת ליבכם, המידע במלואו מופיע בעלון לרופא אשר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

**העדכונים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Special Precautions**

...

This medicinal product contains less than 1mmol of sodium (23 mg) per ampoule; that is, to say essentially 'sodium-free'.

**4.8 Undesirable effects**

**Reporting of suspected adverse reactions**

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>) or by email ([adr@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:adr@MOH.HEALTH.GOV.IL)).

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form:

<https://sideeffects.health.gov.il/>



## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.2 Incompatibilities

No data available for other than those medicinal products described under section

"Instructions for use/handling". therefore, this medicinal product should not be mixed with other than those mentioned in section 6.6 Instructions for use and handling".

בברכה,  
באייר ישראל