

Packungsbeilage: Information für den Anwender Invicorp 25 Mikrogramm / 2 mg Injektionslösung Aviptadil/Phentolaminmesilat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie könnten sie erneut lesen müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn ihre Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Invicorp ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Invicorp wissen müssen
3. Wie ist Invicorp anzuwenden
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Invicorp aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Invicorp ist und wofür es angewendet wird

Die Wirkstoffe in Invicorp (Aviptadil und Phentolaminmesilat) beeinflussen den Blutfluss in und aus dem Penis. Im Großen und Ganzen erhöht Phentolaminmesilat den Blutfluss in den Penis, während Aviptadil den Blutfluss aus dem Penis reduziert. Wenn Sie an einer erektilen Dysfunktion leiden, können Sie Invicorp verwenden, um eine Erektion leichter zu erreichen.

2. Was Sie vor der Anwendung von Invicorp wissen müssen

Nicht verwenden Invicorp:

- wenn Sie allergisch gegen Aviptadil oder Phentolaminmesilat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie Leukämie (Blutkrebs), multiples Myelom (Knochenkrebs) oder Sichelzellenanämie oder -merkmal (eine Bluterkrankung) haben oder hatten, da Sie eine schmerzhafte, lang anhaltende Erektion erleben könnten
- wenn Sie blutverdünnende Medikamente wie Warfarin oder Heparin einnehmen, einschließlich oraler Blutverdünner wie Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban
- wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, aufgrund Ihres Gesundheitszustands keinen Geschlechtsverkehr zu haben
- wenn Ihr Penis vernarbt oder nicht gerade ist, was manchmal als Peyronie-Krankheit bezeichnet wird, oder wenn Sie abnormales faseriges Gewebe im Erektionsgewebe des Penis (cavernöse Fibrose) haben
- wenn Sie ein Implantat in Ihrem Penis haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Ihre Erektion unangenehm oder schmerzhaft ist oder länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme kontaktieren, da die Behandlung innerhalb von 6 Stunden eingeleitet werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester, bevor Sie Invicorp verwenden, wenn:

- Sie an Herz- oder Lungenproblemen leiden oder einen Schlaganfall hatten (in diesen Fällen sollten Sie sexuelle Aktivitäten mit Vorsicht ausüben)
- Sie eine Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen oder Sucht haben.

Leichtes, vorübergehendes Erröten des Gesichts oder Rumpfes tritt häufig auf. In seltenen Fällen ist dies mit Unbehagen und unregelmäßigem Herzschlag oder schnellem Puls verbunden. Wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag oder einen schnellen Puls erleben, sollten Sie die Einnahme von Invicorp beenden.

Es ist wichtig, dass Sie lernen, wie man Invicorp richtig anwendet.

Andere Arzneimittel und Invicorp

Nehmen Sie keine anderen Medikamente zur Behandlung von Erektionsstörungen gleichzeitig mit Invicorp ein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Nicht relevant, Invicorp ist nur für Männer bestimmt.

Invicorp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie man Invicorp verwendet

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind. Invicorp ist zur Injektion in das schwammartige Gewebe auf beiden Seiten des Penischafts (intrakavernöse Injektion) bestimmt. Ein Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen zeigen, wie Sie mindestens die erste Injektion durchführen. Danach wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen (z.B. alle 3 Monate), insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionstherapie.

Versuchen Sie nicht, sich selbst mit Invicorp zu injizieren, wenn:

- Ihnen nicht gezeigt wurde, wie Sie sich selbst injizieren
- Sie Probleme mit der ersten Injektion hatten
- Sie die Anweisungen nicht verstanden haben.

Wenn Sie sich nicht erinnern können, wie die Injektionen verabreicht werden, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Sie dürfen nicht versuchen, die Injektion zu verwenden, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen: Invicorp sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm / 2 mg. Verabreichen Sie nicht mehr als eine Injektion pro Tag und nicht mehr als 3 Injektionen pro Woche. Jede Ampulle enthält die richtige Menge für eine einzelne Injektion. Sie müssen den gesamten Inhalt der Ampulle injizieren.

Wie Sie Invicorp verwenden sollten

Invicorp kann vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden oder direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Sofern Ihr Arzt nichts anderes verordnet hat, sollten Sie die in diesem Beipackzettel angegebenen Dosierungsrichtlinien befolgen, da Invicorp sonst nicht richtig wirken kann. Sie sollten die erste Invicorp-Injektion unter der Aufsicht eines Arztes oder einer Krankenschwester durchführen.

Vorbereitung der Invicorp-Injektion

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Nehmen Sie eine Glasampulle mit zwei Fingern und drehen Sie sie vorsichtig, um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit im unteren Teil der Ampulle befindet.
3. Brechen Sie den oberen Teil der Ampulle ab und stellen Sie die Ampulle vorsichtig auf eine ebene Fläche.
4. Öffnen Sie die Verpackung mit der langen Nadel. Sie benötigen die lange Nadel, um die Spritze mit der Injektionslösung aus der Ampulle zu füllen. **VERWENDEN SIE DIESE NADEL NICHT ZUR INJEKTION.** Legen Sie die Nadel auf eine saubere Oberfläche, wie z.B. ein sauberes Papiertuch.
5. Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und legen Sie sie auf das Papiertuch.
6. Halten Sie die Spritze am oberen Ende und die Nadel an der Schutzkappe. Befestigen Sie die Spritze am offenen Ende der Nadel. Drücken und drehen Sie eine halbe Umdrehung in eine Richtung, bis sie sicher sitzt. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel.
7. Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Ampulle in die Spritze, indem Sie den Kolben der Spritze zurückziehen. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die lange Nadel und entfernen Sie die Nadel von der Spritze.
8. Öffnen Sie die Verpackung mit der kurzen Nadel (zur Injektion) und legen Sie sie auf eine saubere Oberfläche, wie z.B. ein sauberes Papiertuch.
9. Halten Sie die Spritze am oberen Ende und die kurze Nadel an der Schutzkappe, Befestigen Sie die Nadel an der Spritze, Drücken und drehen Sie eine halbe Umdrehung in eine Richtung, bis sie sicher sitzt, Entfernen Sie dann die Schutzkappe.

Wie Sie sich die Injektion geben

1. Waschen Sie die Injektionsstelle an Ihrem Penis mit Seife und Wasser, spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit einem sauberen Handtuch.
2. Nehmen Sie die Spritze und positionieren Sie die Nadel nach oben, und klopfen Sie vorsichtig auf den Zylinder der Spritze, bis alle eingeschlossenen Luftblasen an die Spitze der Spritze gelangen, Drücken Sie vorsichtig den Kolben, bis ein paar Tropfen aus der Nadel kommen, Tun Sie dies, um Luft in der Nadel zu vermeiden.
3. Halten Sie die Spritze mit der Nadel im rechten Winkel zur Seite des Penis.

4. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht in die Harnröhre oder in sichtbare Blutgefäße injizieren, Injizieren Sie in die grau schattierten Bereiche, die gezeigt werden.
5. Drücken Sie die Nadel in den Penis, bis etwa die Hälfte der Nadel drin ist, Drücken Sie vorsichtig den Kolben der Spritze und injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit.
6. Nehmen Sie die Nadel heraus und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel.
7. Legen Sie die Teile der Ampulle, die gebrauchte Spritze und Nadel vorsichtig in einen Nadelbehälter zur Entsorgung von Nadeln.

Nach der Injektion von Invicorp

Nach der Selbstinjektion von Invicorp wird es eine Weile dauern, bis Sie eine Erektion bekommen, Die Injektion sollte eine ausreichende Erektion gewährleisten, um Geschlechtsverkehr zu haben, Die Erektion wird normalerweise nicht länger als eine Stunde dauern, Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden nach der Injektion von Invicorp anhält.

Wenn Sie mehr Invicorp verwenden, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, die Notaufnahme oder Ihren Apotheker, wenn Sie mehr Invicorp eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben oder als Ihr Arzt verschrieben hat.

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Schwere Nebenwirkungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen – Lang anhaltende und schmerzhafte Erektion, Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen – Angina, Brustschmerzen, Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme, – Herzinfarkt und Atembeschwerden, Angst, möglicherweise Ausstrahlung starker Schmerzen in den linken Arm und Brustschmerzen, Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort dringend medizinischen Rat, wenn Sie diese Nebenwirkungen erleben.

Andere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

– Erröten des Gesichts und des oberen Teils des Körpers,
– Blutergüsse um die Injektionsstelle, Um das Risiko von Blutergüssen zu verringern, sollten Sie sichtbare Blutgefäße (Venen) bei der Selbstinjektion vermeiden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

– Kopfschmerzen, Schwindel,
– Erhöhte Herzfrequenz (Puls), Unregelmäßige Herzschläge, Beenden Sie die Anwendung des Medikaments, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken,
– Ansammlung von Blut unter der Haut um die Injektionsstelle.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Kleine Knötchen am Penis können bei wiederholten Injektionen auftreten,
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Internet unter www.mhra.gov.uk/yellowcard melden, alternativ können Sie die gebührenfreie Nummer 0808 100 3352 anrufen (erreichbar zwischen 10 und 14 Uhr Montag bis Freitag) oder ein Papierformular aus Ihrer örtlichen Apotheke ausfüllen, Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments bereitzustellen.

5. Wie Invicorp aufzubewahren ist

Bewahren Sie dieses Medikament außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf, Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Karton angegeben ist, Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C), Nicht einfrieren, Die Ampulle kann vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, Sie sollten die Injektion innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme der Ampulle aus dem Kühlschrank verwenden, Die Ampulle und die Nadel sollten in einem dafür geeigneten Behälter entsorgt werden, Werfen Sie keine Medikamente über das Abwasser oder den Hausmüll weg, Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Medikamente entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden, Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Invicorp enthält

- Die Wirkstoffe sind Aviptadil und Phentolaminmesilat, Jede Ampulle Invicorp 25 Mikrogramm / 2 mg enthält 25 Mikrogramm Aviptadil und 2 mg Phentolaminmesilat,
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Phosphorsäure, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Invicorp aussieht und Inhalt der Packung

Invicorp ist eine sterile Injektionslösung (0,35 ml), enthalten in einer hellbraunen Glasampulle, Die Ampulle(n) ist(sind) in einem Karton verpackt, Die Ampulle(n) ist(sind) zusammen mit einer separaten Box mit Spritze(n) und Nadel(n) verpackt.

Packungsgrößen:

Glasampulle 1 x 0,35 ml mit 1 Spritze, 1 30G Nadel und 1 21G Nadel, Glasampullen 2 x 0,35 ml mit 2 Spritzen, 2 30G Nadeln und 2 21G Nadeln, Glasampullen 3 x 0,35 ml mit 3 Spritzen, 3 30G Nadeln und 3 21G Nadeln, Glasampullen 4 x 0,35 ml mit 4 Spritzen, 4 30G Nadeln und 4 21G Nadeln, Glasampullen 5 x 0,35 ml mit 5 Spritzen, 5 30G Nadeln und 5 21G Nadeln, Glasampullen 10 x 0,35 ml mit 10 Spritzen, 10 30G Nadeln und 10 21G Nadeln, Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber Evolan Pharma AB Box 120 SE-182 12 Danderyd Schweden

Hersteller HB-Medical ApS Dr. Neergaardsvej 17 DK- 2970 Hørsholm Dänemark Rechon Life
Science AB Soldatorpsvägen 5 Limhamn Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2015

Transtoyou