

Notice : Information pour l'utilisateur Invicorp 25 microgrammes / 2 mg solution injectable aviptadil/phentolamine mésilate

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice, Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement, Ne le donnez pas à d'autres personnes, Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien, Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice, Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Invicorp et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Invicorp
3. Comment utiliser Invicorp
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Invicorp
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Invicorp et dans quel cas est-il utilisé

Les composants actifs d'Invicorp (aviptadil et phentolamine mésilate) affectent le flux sanguin entrant et sortant du pénis, En gros, la phentolamine mésilate augmente le flux sanguin vers le pénis, tandis que l'aviptadil réduit le flux sanguin quittant le pénis, Si vous souffrez de dysfonction érectile, vous pouvez utiliser Invicorp pour vous aider à obtenir une érection plus facilement.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Invicorp

Ne pas utiliser Invicorp :

- si vous êtes allergique à l'aviptadil ou au mésilate de phentolamine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6)
- si vous avez ou avez eu une leucémie (cancer du sang), un myélome multiple (cancer des os) ou une anémie falciforme ou un trait (une maladie du sang), car vous pourriez ressentir une érection douloureuse et prolongée
- si vous prenez des médicaments anticoagulants tels que la warfarine ou l'héparine, y compris les anticoagulants oraux tels que le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban
- si votre médecin vous a conseillé de ne pas avoir de rapports sexuels en raison de votre état de santé
- si vous avez un pénis qui est cicatrisé ou non droit, ce qui peut parfois être appelé maladie de La Peyronie, ou si vous avez un tissu fibreux anormal dans le tissu érectile du pénis (fibrose caverneuse)
- si vous avez un implant dans votre pénis.

Avertissements et précautions

Si votre érection est inconfortable ou douloureuse ou dure plus de 4 heures, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou le service des urgences, car le traitement de cela doit être initié dans les 6 heures.

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'utiliser Invicorp si :

- vous souffrez de problèmes cardiaques ou pulmonaires ou avez eu un AVC (dans ces cas, vous devriez avoir une activité sexuelle avec prudence)
- vous avez des antécédents de maladie mentale ou de dépendance.

Une rougeur transitoire légère du visage ou du tronc se produit couramment. Dans de rares cas, cela est associé à un inconfort et à un rythme cardiaque anormal ou à un pouls rapide. Si vous ressentez un rythme cardiaque anormal ou un pouls rapide, vous devez arrêter de prendre Invicorp.

Il est important que vous appreniez à administrer correctement Invicorp.

Autres médicaments et Invicorp

Ne prenez pas d'autres médicaments pour la dysfonction érectile en même temps qu'Invicorp. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Non pertinent, Invicorp est uniquement destiné aux hommes.

Invicorp contient du sodium

Ce produit médicamenteux contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Invicorp

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Invicorp est destiné à être injecté dans le tissu spongieux de chaque côté de la tige du pénis (injection intracaverneuse). Un médecin ou une infirmière vous montrera comment effectuer au moins la première injection. Par la suite, votre médecin vous surveillera régulièrement (par exemple, tous les 3 mois), en particulier au début de la thérapie d'auto-injection.

Ne tentez pas de vous injecter Invicorp si :

- on ne vous a pas montré comment vous injecter
- vous avez eu des problèmes avec la première injection
- vous n'avez pas compris les instructions.

Si vous ne vous souvenez pas comment administrer les injections, vous devez contacter votre médecin. Vous ne devez pas essayer d'utiliser l'injection si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents : Invicorp ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Posologie

La dose recommandée est de 25 microgrammes / 2 mg. Ne pas administrer plus d'une injection par jour, et pas plus de 3 injections par semaine. Chaque ampoule contient la quantité correcte pour une seule injection. Vous devez injecter la totalité du contenu de l'ampoule.

Comment vous devez utiliser Invicorp

Invicorp peut être amené à température ambiante avant utilisation, ou il peut être utilisé directement à partir du réfrigérateur. Sauf indication contraire de votre médecin, vous devez suivre les directives de dosage données dans cette notice, sinon Invicorp ne peut pas fonctionner correctement. Vous devez effectuer la première injection d'Invicorp sous la supervision d'un médecin ou d'une infirmière.

Préparation de l'injection d'Invicorp

1. Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre.
2. Prenez une ampoule en verre avec deux doigts et tournez-la doucement pour vous assurer que tout le liquide est dans la partie inférieure de l'ampoule.
3. Cassez le haut de l'ampoule et placez soigneusement l'ampoule sur une surface plane.
4. Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille longue. Vous avez besoin de l'aiguille longue pour remplir la seringue avec la solution pour injection de l'ampoule. **N'UTILISEZ PAS CETTE AIGUILLE POUR L'INJECTION.** Placez l'aiguille sur une surface propre, comme un papier essuie-tout propre.
5. Sortez la seringue de l'emballage et placez-la sur le papier essuie-tout.
6. Tenez la seringue par l'extrémité supérieure et tenez l'aiguille par le capuchon protecteur. Fixez la seringue à l'extrémité ouverte de l'aiguille. Poussez et tournez d'un demi-tour dans une direction, jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille.
7. Insérez l'aiguille dans l'ampoule en tirant tout le liquide de l'ampoule dans la seringue en tirant sur le piston de la seringue. Remettez le capuchon protecteur sur l'aiguille longue et retirez l'aiguille de la seringue.
8. Ouvrez l'emballage contenant l'aiguille courte (pour injection), et placez-le sur une surface propre telle qu'un mouchoir en papier propre.
9. Tenez la seringue par l'extrémité supérieure et tenez l'aiguille courte par le capuchon protecteur, Fixez l'aiguille à la seringue, Poussez et tournez d'un demi-tour dans une direction jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée, Puis retirez le capuchon protecteur.

Comment vous faire l'injection

1. Lavez le site d'injection sur votre pénis avec du savon et de l'eau, rincez à l'eau et séchez avec une serviette propre.
2. Prenez la seringue en positionnant l'aiguille vers le haut, et tapotez soigneusement le corps de la seringue jusqu'à ce que toutes les bulles d'air piégées se déplacent vers le haut de la seringue, Poussez soigneusement le piston jusqu'à ce que quelques gouttes sortent de l'aiguille, Faites cela pour éviter l'air dans l'aiguille.
3. Tenez la seringue avec l'aiguille à angle droit par rapport au côté du pénis.
4. Assurez-vous de ne pas injecter dans les voies urinaires ou dans les vaisseaux sanguins visibles, Injectez dans les zones grises ombrées indiquées.
5. Enfoncez l'aiguille dans le pénis jusqu'à ce qu'environ la moitié de l'aiguille soit à l'intérieur, Poussez soigneusement le piston de la seringue et injectez tout le liquide.

6. Retirez l'aiguille et remettez le capuchon protecteur sur l'aiguille.
7. Placez soigneusement les parties de l'ampoule, la seringue usagée et l'aiguille dans un conteneur pour aiguilles pour l'élimination des aiguilles.

Après l'injection d'Invicorp

Après l'auto-injection d'Invicorp, il faudra un peu de temps pour obtenir une érection, L'injection devrait assurer une érection suffisante pour vous permettre d'avoir des rapports sexuels, L'érection ne durera normalement pas plus d'une heure, Veuillez contacter votre médecin ou les urgences immédiatement si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures après l'injection d'Invicorp.

Si vous utilisez plus d'Invicorp que vous ne devriez

Contactez votre médecin, les urgences ou votre pharmacien si vous avez pris plus d'Invicorp que ce qui est indiqué dans cette notice ou plus que ce que votre médecin a prescrit.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets secondaires graves

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 – Érection prolongée et douloureuse, Contactez votre médecin ou les urgences immédiatement si votre érection dure plus de 4 heures.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 – Angine, douleur thoracique, Contactez votre médecin ou les urgences, – Crise cardiaque et difficulté à respirer, anxiété, éventuellement irradiation de douleurs fortes vers le bras gauche et douleur thoracique, Arrêtez d'utiliser le médicament et demandez immédiatement un avis médical urgent si vous ressentez ces effets secondaires.

Autres effets secondaires

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Rougeur du visage et de la partie supérieure du corps,
- Ecchymoses autour du site d'injection, Pour réduire le risque d'ecchymoses, vous devez éviter les vaisseaux sanguins visibles (veines) lors de l'auto-injection.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Maux de tête, vertiges,
- Augmentation du rythme cardiaque (pouls), Battements cardiaques anormaux, Arrêtez d'utiliser le médicament si vous ressentez ces effets secondaires,
- Accumulation de sang sous la peau autour du site d'injection.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- De petits nodules sur le pénis peuvent apparaître avec des injections répétées,
- Douleur au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien, Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice, Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via Internet à l'adresse www.mhra.gov.uk/yellowcard ou appeler le numéro gratuit 0808 100 3352 (disponible entre 10h et 14h du lundi au vendredi) ou remplir un formulaire papier disponible dans votre pharmacie locale, En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Invicorp

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants, N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, Conservez au réfrigérateur (2 - 8°C), Ne pas congeler, L'ampoule peut être portée à température ambiante avant utilisation, Vous devez utiliser l'injection dans les 24 heures suivant la sortie de l'ampoule du réfrigérateur, L'ampoule et l'aiguille doivent être éliminées dans un conteneur adapté à cet usage, Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers, Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus, Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Invicorp

- Les substances actives sont l'aviptadil et le mésilate de phentolamine, Chaque ampoule d'Invicorp 25 microgrammes / 2 mg contient 25 microgrammes d'aviptadil et 2 mg de mésilate de phentolamine,
- Les autres ingrédients sont : Chlorure de sodium, édétate disodique, acide phosphorique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Invicorp et contenu de l'emballage

Invicorp est une solution stérile pour injection (0,35 ml), contenue dans une ampoule en verre brun clair, L'ampoule(s) est (sont) emballée(s) dans une boîte en carton, L'ampoule(s) est (sont) co-emballée(s) avec une boîte séparée contenant seringue(s) et aiguille(s).

Tailles des emballages :

Ampoule en verre 1 x 0,35 ml avec 1 seringue, 1 aiguille 30G et 1 aiguille 21G, Ampoules en verre 2 x 0,35 ml avec 2 seringues, 2 aiguilles 30G et 2 aiguilles 21G, Ampoules en verre 3 x 0,35 ml avec 3 seringues, 3 aiguilles 30G et 3 aiguilles 21G, Ampoules en verre 4 x 0,35 ml avec 4 seringues, 4 aiguilles 30G et 4 aiguilles 21G, Ampoules en verre 5 x 0,35 ml avec 5 seringues, 5 aiguilles 30G et 5 aiguilles 21G, Ampoules en verre 10 x 0,35 ml avec 10 seringues, 10 aiguilles 30G et 10 aiguilles 21G, Toutes les tailles d'emballage ne sont pas forcément commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Evolan Pharma AB Box 120 SE-182 12 Danderyd Suède

Fabricant HB-Medical ApS Dr. Neergaardsvej 17 DK- 2970 Hørsholm Danemark Rechon Life Science AB Soldattorpsvägen 5 Limhamn Suède

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 07/2015