

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker Invicorp 25 microgram / 2 mg oplossing voor injectie aviptadil/fentolamine mesilaat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Invicorp is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Invicorp gebruikt
3. Hoe u Invicorp gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Invicorp
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Invicorp is en waarvoor het wordt gebruikt

De werkzame bestanddelen in Invicorp (aviptadil en fentolamine mesilaat) beïnvloeden de bloedtoevoer naar en van de penis. In grote lijnen verhoogt fentolamine mesilaat de bloedtoevoer naar de penis, terwijl aviptadil de bloedafvoer uit de penis vermindert. Als u lijdt aan erectiestoornissen, kunt u Invicorp gebruiken om gemakkelijker een erectie te krijgen.

2. Wat u moet weten voordat u Invicorp gebruikt

Niet gebruiken Invicorp:

- als u allergisch bent voor aviptadil of fentolamine mesilaat of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u leukemie (bloedkanker), multipel myeloom (botkanker) of sikkelcelanemie of -kenmerk (een bloedziekte) heeft of heeft gehad, omdat u een pijnlijke, langdurige erectie kunt krijgen
- als u bloedverdunnende medicijnen gebruikt zoals warfarine of heparine, inclusief orale bloedverdunders zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban
- als uw arts u heeft geadviseerd geen seks te hebben vanwege uw gezondheidstoestand
- als u een penis heeft die littekens heeft of niet recht is, wat soms de ziekte van Peyronie wordt genoemd, of als u abnormaal vezelig weefsel in het erectiele weefsel van de penis heeft (cavernosale fibrose)
- als u een implantaat in uw penis heeft.

Waarschuwingen en voorzorgen

Als uw erectie ongemakkelijk of pijnlijk is of langer dan 4 uur aanhoudt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de spoedeisende hulp, aangezien de behandeling hiervan binnen 6 uur moet worden gestart.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Invicorp gebruikt als:

- u lijdt aan hart- of longproblemen of een beroerte heeft gehad (in deze gevallen moet u voorzichtig zijn met seksuele activiteit)
- u een geschiedenis van psychische aandoeningen of verslaving heeft.

Milde voorbijgaande blozen van het gezicht of de romp komt vaak voor. In zeldzame gevallen gaat dit gepaard met ongemak en een abnormale hartslag of snelle pols. Als u een abnormale hartslag of een snelle pols ervaart, moet u stoppen met het innemen van Invicorp.

Het is belangrijk dat u leert hoe u Invicorp correct toedient.

Andere geneesmiddelen en Invicorp

Neem geen andere geneesmiddelen voor erectiestoornissen tegelijkertijd met Invicorp. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Niet relevant, Invicorp is alleen bedoeld voor mannen.

Invicorp bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe Invicorp te gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet. Invicorp is bedoeld voor injectie in het sponsachtige weefsel aan weerszijden van de schacht van de penis (intracaverneuze injectie). Een arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u ten minste de eerste injectie moet uitvoeren. Hierna zal uw arts u regelmatig controleren (bijv. elke 3 maanden), vooral aan het begin van de zelfinjectietherapie.

Probeer uzelf niet te injecteren met Invicorp als:

- u niet is getoond hoe u uzelf moet injecteren
- u problemen had met de eerste injectie
- u de instructies niet begreep.

Als u zich niet kunt herinneren hoe u de injecties moet toedienen, moet u contact opnemen met uw arts. U mag niet proberen de injectie te gebruiken als u niet zeker weet wat u moet doen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten: Invicorp mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten.

Dosering

De aanbevolen dosis is 25 microgram / 2 mg. Dien niet meer dan één injectie per dag toe, en niet meer dan 3 injecties per week. Elke ampul bevat de juiste hoeveelheid voor een enkele injectie. U moet de volledige inhoud van de ampul injecteren.

Hoe u Invicorp moet gebruiken

Invicorp kan op kamertemperatuur worden gebracht voor gebruik, of het kan direct uit de koelkast worden gebruikt. Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, moet u de doseringsrichtlijnen volgen die in deze bijsluiter worden gegeven, anders kan Invicorp niet goed werken. U moet de eerste Invicorp-injectie onder toezicht van een arts of verpleegkundige uitvoeren.

Vorbereiding van Invicorp-injectie

1. Was uw handen en droog ze af met een schone handdoek.
2. Neem een glazen ampul met twee vingers en draai deze voorzichtig om ervoor te zorgen dat alle vloeistof in het onderste deel van de ampul zit.
3. Breek de bovenkant van de ampul af en plaats de ampul voorzichtig op een vlakke ondergrond.
4. Open de verpakking met de lange naald. U heeft de lange naald nodig om de spuit te vullen met de oplossing voor injectie uit de ampul. **GEBRUIK DEZE NAALD NIET VOOR INJECTIE.** Plaats de naald op een schone ondergrond, zoals een schoon papieren doekje.
5. Haal de spuit uit de verpakking en plaats deze op het papieren doekje.
6. Houd de spuit aan het bovenste uiteinde vast en houd de naald vast bij de beschermkap. Bevestig de spuit aan het open uiteinde van de naald. Duw en draai een halve slag in één richting, totdat deze stevig vastzit. Verwijder de beschermkap van de naald.
7. Steek de naald in de ampul en trek alle vloeistof uit de ampul in de spuit door de zuiger van de spuit naar achteren te trekken. Plaats de beschermkap terug op de lange naald en verwijder de naald van de spuit.
8. Open de verpakking met de korte naald (voor injectie) en plaats deze op een schone ondergrond zoals een schoon papieren zakdoekje.
9. Houd de spuit aan het bovenste uiteinde vast en houd de korte naald vast bij de beschermkap. Bevestig de naald aan de spuit, duw en draai een halve slag in één richting totdat deze stevig vastzit. Verwijder vervolgens de beschermkap.

Hoe u uzelf de injectie kunt geven

1. Was de injectieplaats op uw penis met zeep en water, spoel af met water en droog af met een schone handdoek.
2. Neem de spuit met de naald naar boven gericht en tik voorzichtig op de cilinder van de spuit totdat alle gevangen luchtbelletjes naar de bovenkant van de spuit bewegen. Duw voorzichtig de zuiger totdat er een paar druppels uit de naald komen. Doe dit om lucht in de naald te voorkomen.
3. Houd de spuit met de naald loodrecht op de zijkant van de penis.
4. Zorg ervoor dat u niet in de urinewegen of in zichtbare bloedvaten injecteert. Injecteer in de grijs gearceerde gebieden die worden getoond.
5. Duw de naald in de penis totdat ongeveer de helft van de naald erin zit. Duw voorzichtig de zuiger van de spuit en injecteer alle vloeistof.
6. Haal de naald eruit en plaats de beschermkap terug op de naald.
7. Plaats de delen van de ampul, de gebruikte spuit en naald voorzichtig in een naaldencontainer voor de verwijdering van naalden.

Na injectie van Invicorp

Na zelfinjectie van Invicorp duurt het even voordat u een erectie krijgt. De injectie moet zorgen voor een voldoende erectie om geslachtsgemeenschap te kunnen hebben. De erectie zal normaal gesproken niet langer dan een uur duren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt na het injecteren van Invicorp.

Als u meer Invicorp gebruikt dan u zou moeten

Neem contact op met uw arts, de spoedeisende hulp of apotheker als u meer Invicorp heeft ingenomen dan in deze bijsluiter staat of meer dan uw arts heeft voorgeschreven.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Ernstige bijwerkingen

Zeldzaam: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen – Langdurige en pijnlijke erectie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als uw erectie langer dan 4 uur aanhoudt.

Zeer zeldzaam: kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen – Angina, pijn op de borst. Neem contact op met uw arts of de spoedeisende hulp, – Hartaanval en ademhalingsmoeilijkheden, angst, mogelijk uitstralende sterke pijn naar de linkerarm en pijn op de borst. Stop met het gebruik van het geneesmiddel en zoek onmiddellijk dringend medisch advies als u deze bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen

Vaak: kan tot 1 op de 10 mensen treffen

- Blozen van het gezicht en het bovenste deel van het lichaam,
- Blauwe plekken rond de injectieplaats, Om het risico op blauwe plekken te verminderen, moet u zichtbare bloedvaten (aders) vermijden tijdens zelfinjectie.

Soms: kan tot 1 op de 100 mensen treffen

- Hoofdpijn, duizeligheid,
- Verhoogde hartslag (pols), Abnormale hartslagen, Stop met het gebruik van het medicijn als u deze bijwerkingen ervaart,
- Ophoping van bloed onder de huid rond de injectieplaats.

Zeldzaam: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen

- Kleine knobbeltjes op de penis kunnen optreden bij herhaalde injecties,
- Pijn op de injectieplaats.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker, Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld, U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via internet op www.mhra.gov.uk/yellowcard of u kunt bellen naar Freephone 0808 100 3352 (beschikbaar tussen 10.00-14.00 uur maandag-vrijdag) of een papieren formulier invullen dat verkrijgbaar is bij uw plaatselijke apotheek, Door bijwerkingen te

melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe Invicorp te bewaren

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen, Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die op de doos staat vermeld, Bewaar in een koelkast (2 - 8°C), Niet invriezen, De ampul kan voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht, U moet de injectie binnen 24 uur na het uit de koelkast halen van de ampul gebruiken, De ampul en naald moeten worden weggegooid in een daarvoor geschikte container, Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval, Vraag uw apotheker hoe u medicijnen die u niet meer gebruikt kunt weggooiden, Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Invicorp bevat

- De werkzame stoffen zijn aviptadil en fentolamine mesilaat, Elke ampul Invicorp 25 microgram / 2 mg bevat 25 microgram aviptadil en 2 mg fentolamine mesilaat,
- De andere ingrediënten zijn: Natriumchloride, dinatriumedetaat, fosforzuur, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe Invicorp eruit ziet en inhoud van de verpakking

Invicorp is een steriele oplossing voor injectie (0,35 ml), verpakt in een lichtbruine glazen ampul, De ampul(len) is(zijn) verpakt in kartonnen doos(en), De ampul(len) is(zijn) samen verpakt met een aparte doos met spuit(en) en naalden.

Verpakkingsgroottes:

Glazen ampul 1 x 0,35 ml met 1 spuit, 1 30G naald en 1 21G naald, Glazen ampullen 2 x 0,35 ml met 2 spuiten, 2 30G naalden en 2 21G naalden, Glazen ampullen 3 x 0,35 ml met 3 spuiten, 3 30G naalden en 3 21G naalden, Glazen ampullen 4 x 0,35 ml met 4 spuiten, 4 30G naalden en 4 21G naalden, Glazen ampullen 5 x 0,35 ml met 5 spuiten, 5 30G naalden en 5 21G naalden, Glazen ampullen 10 x 0,35 ml met 10 spuiten, 10 30G naalden en 10 21G naalden, Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunninghouder en Fabrikant

Vergunninghouder Evolan Pharma AB Box 120 SE-182 12 Danderyd Zweden

Fabrikant HB-Medical ApS Dr. Neergaardsvej 17 DK- 2970 Hørsholm Denemarken Rechon Life Science AB Soldatorpsvägen 5 Limhamn Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2015