

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Viridal duo® 10/20/40 mikrogrammi/ml pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks alprostadiil

Lugege see infoleht hoolikalt läbi, enne kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad mis teil.

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes:

1. Mis on Viridal Duo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Viridal Duo kasutamist
3. Kuidas Viridal Duo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Viridal Duo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis on Viridal Duo ja milleks seda kasutatakse

Viridal Duo sisaldab toimeainet alprostadiili, mis kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks. See ravim toimib veresoonte laiendamise ja verevoolu suurendamise kaudu teie peenisesse.

Viridal Duo't kasutatakse täiskasvanud meestel:

et aidata teil saavutada ja säilitada erektsiooni
teie arst, et testida, kas teil esineb impotentsust.

Viridal Duo on klaasist kassett kahe kambriga.

Üks kamber sisaldab alprostadiili, teine sisaldab naatriumkloriidi lahust. Need segatakse kokku, et valmistada lahus, mis süstitakse peenisesse.

2. Mida on vaja teada enne Viridal Duo kasutamist

Ärge kasutage Viridal Duo:

kui olete allergiline alprostadiili või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6).

kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalsed punased verelibled)

kui teil on leukeemia (vererakkude vähk)

kui teil on hulgemüeloom (luuüdi kasvaja)

kui teil on peenises implantaat

kui teile on öeldud, et te ei tohi tervislikel põhjustel seksida, näiteks

südameprobleemide või hiljutise insuldi tõttu

kui teil on Peyronie tõbi või mis tahes armistumine või deformatsioon peenises või eesnahas.

Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Viridal Duo kasutamist

kui teil on üks või mitu kardiovaskulaarset riskitegurit (nende hulka võivad kuuluda kõrge vererõhk, tubaka kasutamine, kõrge veresuhkur, kõrge kolesteroolitase, ülekaalulisus ja rasvumine)

kui teil on või on kunagi olnud südameprobleeme

kui teil on või on kunagi esinenud minestamist ja teadvusekaotust

kui teil on olnud lühiajalisi muutusi kõnes, kuulmises või nägemises

kui teil on kopsuprobleeme

kui teil on üks või mitu insuldi riskitegurit (nendeks võivad olla kõrge vererõhk, kõrge kolesteroolitase, koronaarterite haigus, südame rütmihäired, diabeet)

kui teil on vere hüübimishaigus

kui teil on või on kunagi olnud mao- või sooleverejooks.

Te võite vajada täiendavaid uuringuid enne, kui arst saab teile seda ravi määrata (näiteks stressitaluvuse test ja testid, et kontrollida muid ravitavaid impotentsuse aluseks olevaid põhjuseid).

Erektsioon, mis kestab üle nelja tunni, võib olla ohtlik, seetõttu peaksite viivitamatult pöörduma arsti poole või, kui see pole võimalik, otsima viivitamatult meditsiinilist abi, kui erektsioon kestab kauem kui neli tundi.

Viridal Duo ei kaitse teid ega teie partnerit sugulisel teel levivate haiguste eest nagu klamüüdia, gonorröa, herpes simplex viirus, viirushepatiit, HIV, genitaalherpes või süüfilis.

Kuna süstekohal võib tekkida väike verejooks, on eriti oluline kasutada kondoomi, et vältida sugulisel teel levivaid haigusi.

Viridal Duo't ei tohiks kasutada patsiendid, kellel on narkomaania, vaimuhaigus või intellektipuu.

Te võite vajada regulaarseid järelkontrolle oma arsti juures, et kontrollida armkoe tekkimist peenisel.

Muud ravimid ja Viridal Duo

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

Depressiooni ravimid, mida tuntakse MAOI-dena, nagu fenelsiin. Koos võetuna

Viridal Duo'ga võivad need põhjustada väga kõrget vererõhku

Muud ravimid, mida süstitakse peenisesse erektsioonihäirete raviks, nagu papaveriin

või fentolamiin. Viridal Duo võtmine koos nendega võib põhjustada ohtlikult

pikaajalist erektsiooni

Kõik muud ravimid, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks, sealhulgas sildenafil.

Koos Viridal Duo'ga kasutatuna võivad need põhjustada pikaajalist erektsiooni

Verevedeldajad, nagu varfariin. Need võivad põhjustada verejooksu Viridal Duo

süstekohal

Ravimid, mis alandavad vererõhku ja muudavad veresoonte läbimõõtu. Viridal Duo

võib nende toimet suurendada ja põhjustada väga madalat vererõhku.

Kõik muud ravimid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimid.
Muud ravimid vere hüübimise raviks, kuna te võite vajada erilist tähelepanu.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui teie partner on rase, võib olla rase või võib rasestuda, peaksite kasutama kondoomi. See on selleks, et vältida tema tupe ärritust või võimaliku kahju tekitamist sündimata lapsele.

Kui teil on selle kohta küsimusi või kui teie partner imetab, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Viridal Duo ei mõjuta ejakulatsiooni ega viljakust.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Kui tunnete end pärast Viridal Duo kasutamist uimasena või nõrgana, ei tohiks te autot juhtida ega masinaid või tööriistu kasutada.

3. Kuidas Viridal Duo't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole kindel, pidage nõu oma arstiga.

Tähtis:

Enne kui kasutate Viridal Duo't kodus, peab arst teile õpetama, kuidas seda valmistada ja süstida. Te ei tohiks kunagi alustada ravi ilma arstiga rääkimata.

Pidage meeles: Kui teil on raskusi oma käte korraliku kasutamisega või kui te ei näe hästi, võib teie partnerile õpetada, kuidas teile süsti teha.

Arutage seda vajadusel oma arstiga.

Kui palju Viridal Duo't kasutada

Impotentsuse testimiseks ja vajaliku Viridal Duo annuse leidmiseks:

Erektsioonihäirete korral, millel on esmane neuroloogiline päritolu

Teie arst annab teile algannuse 2,5 või 5 mikrogrammi. Kui teie impotentsus on tingitud neuroloogilistest probleemidest, annab arst teile algannuse 1,25 mikrogrammi.

Seejärel suurendab arst teie annust korraga 2,5 või 5 mikrogrammi võrra.

Teie õige annus on see, mis tekitab erektsiooni, mis kestab mitte kauem kui 1 tund.

Erektsiooni jaoks:

Enamik mehi vajab iga süsti jaoks 10 kuni 20 mikrogrammi.

Ärge kasutage rohkem kui 40 mikrogrammi ühes süstis.

Ärge kasutage rohkem kui 2 või 3 korda nädalas, süstide vahel peab olema vähemalt 24 tundi.

Märkus avamise kohta:

Rebige lahti valge foolium kaitsekonteineri küljelt ja eemaldage kahekambriine kassett ja süstlanõel.

Asetage süstekomplekti osad enda ette puhtale pinnale ja veenduge, et süstlal ei oleks ilmseid kahjustusi.

Valmistage ette desinfitseerimisvahendiga immutatud tampoon

Kuidas süstida Viridal Duo Joonis 1:

Iga süsti jaoks vajate:

- a) Easy-Duo[®] korduvkasutatav. Kui olete varem kasutanud Viridal Duo't, peaks teil juba olema süstla.
- b) Üks kassett, mis koosneb kahest kambrist.
Ülemises kambris on 10, 20 või 40 mikrogrammi alprostadiili (valge pulber) ja alumises kambris 1 ml steriilset soolalahust (värvitu vedelik).
- c) Üks süstlanõel koos välise kaitsekorgiga (1) ja sisemise kaitsekorgiga (2)

Märkused:

Palun veenduge, et kontrollite Easy-Duo[®] süstla nähtavaid kahjustusi enne iga kasutamist.

Süstalt tohib kasutada ainult viridal[®] kassettide ja kaasasolevate süstlanõeltega (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm).

Süstlanõel (C) ja kassett (B) ei kuulu Easy-Duo[®] komplekti.

Kontrollige, et süstlanõela tihend ei oleks katki. Rebige tihend lahti.

Pange nõel süstla otsa, keerates seda päripäeva, kuni see on tihedalt kinni. Alati keerake süstlanõel peale enne kasseti sisestamist.

Keerake süstla kolb lahti. Võtke kassett ja puhastage ots alkoholilapiga. Sisestage kassett süstla läbipaistvasse korpusesse. Veenduge, et kühm liiguks süstla soonde.

Keerake kolb süstla korpuse tagumisele keermele.

Hoidke süstalt nõelaga ülespoole. Lükake kolbi edasi, kuni kasseti kaks halli stopperit kohtuvad. Näete, et vedelik liigub esikambrisse ja pulber lahustub mõne sekundi jooksul. Raputage süstalt õrnalt, kuni tükke enam ei näe. Alguses võib lahus tunduda kergelt hägune mullide tõttu, kuid see selgineb lühikese aja pärast.

Eemaldage nõela välimine ja sisemine kaitsekork. Hoiatus: ärge puudutage nõela otsaga midagi, et see jääks puhtaks ja steriilseks (mikroobivabaks).

Kui hoiate süstalt nõelaga ülespoole, koputage süstlale jõuliselt, kuni kõik mullid on liikunud ülespoole. Edasi lükake kolbi ettevaatlikult, kuni üks tilk lahust väljub nõelast. Veenduge, et kogu õhk oleks kassetist eemaldatud.

Seadke annus, mille arst teile määras. Selleks liigutage süstla kolbi aeglaselt ülespoole, kuni esihalli stopperi ülemine serv on jõudnud ettenähtud annuseni.

Veenduge, et teie peenis oleks põhjalikult puhastatud.

Puhastage süstekoht alkoholilapiga. Tõmmake peenist kergelt kehast eemale, kuni kavandatud süstekoht on kuivanud.

Võtke süstal ja veenduge, et hall stopper on ettenähtud annuse juures ja et kassetis ei ole õhumulle.

Süstekoht peab olema joonisel 10 näidatud alal.

Märkused:

Enne süstimist on soovitatav spetsiaalne väljaõpe arsti või spetsialistiga. Viridal® manustamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei esine neid. Lugege Viridal® infolehte nende kohta.

Hoidke süstalt sõrmedega nagu näidatud. Hoidke seda alati peenisega samal tasemel ja sisestage nõel peaaegu täiesti sirgelt peenisesse. Koht, kuhu süstite, peaks olema pildil näidatud alal. Kasutage erinevat peenise külge kui eelmisel korral.

Vajutades pöidlaga õrnalt kolbile, süstige lahus aeglaselt 5 kuni 10 sekundi jooksul.

Pärast süstimist eemaldage süstal ja nõel peenisest ning asetage see kõrvale. Kui tekib verejooks, suruge süstekohta puhta padjaga 3 minutit. verejooksu peatamiseks. Kui see jätkub, jätkake surve avaldamist, kuni see peatub.

Teie erektsiooni tekkimine võtab aega 5–15 minutit. Teie erektsioon peaks kestma umbes ühe tunni. Kui see kestab 2-4 tundi, arutage seda oma arstiga. Kui see kestab kauem kui 4 tundi, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kasutatud pakendi kõrvaldamine:

Asetage nõelale välimine kaitsekork, keerake nõela alus lahti ja pange see nõeltele mõeldud konteinerisse (nn teravate esemete konteiner) (saadaval ka teie arstilt või apteekrilt).

Eemaldage kassett, keerates kolvi süstla korpusest lahti ja libistades kasseti välja. Ärge visake Easy-Duo® süstalt ära. Peske süstalt sooja vee ja kerge pesuvahendiga. Kui see on kuivanud, hoidke seda originaalkarbis järgmiseks süstimiseks.

Pange kassett kilekotti ja siduge see hoolikalt kinni. Selle võib ära visata koos tavalise olmeprügiga.

Oluline on ära visata kasutamata ravim. Teie valmistatud Viridal Duo segu on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja kasutamata sisu tuleks koos kassetiga ära visata.

Meditsiinilised kontrollid

Pärast esimest korda, kui kasutate seda ravimit, ja seejärel iga 3 kuu tagant, palub teie arst teil läbida kontrollid. Need on selleks, et veenduda, et teie ravim toimib korralikult ja et teie võetav annus on teile sobiv.

Kui kasutate rohkem Viridal Duo't kui peaksite

Võtke viivitamatult ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga või oma arstiga. Liiga suure Viridal Duo kasutamine võib suurendada teie riski peenise armistumiseks ja põhjustada erektsiooni kestmist liiga kaua, mis võib vajada spetsialisti arsti ravi, et mõju tagasi pöörata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt, apteekrilt või õelt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Otsige viivitamatult meditsiinilist abi, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest:

Ereksioon, mis kestab üle 4 tunni

Tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad hingamisraskusi või peapööritust

Nahahäired nagu lööbed ja villid.

Muud kõrvaltoimed järgmise sagedusega:

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

Valu peenises

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

Põletustunne süstimise ajal, mis kiiresti paraneb

Valu süstekohas

Mügarikud süstekohas või peenises pärast pikaajalist kasutamist.

Värin või vibreeriv tunne kontrollimatu lihasliikumise tõttu

Ereksioonid võivad esineda sagedamini ja kesta kauem

Peenise kõverus või käänak, eriti pärast pikaajalist kasutamist

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

Laiguline verevalum (verelaigud naha all) süstekohas

Punetus, sügelus, turse, villid, tuimus, hellus või soojatunne süstekohas

Verejooks süstekohas

Peavalu

Seeninfektsioon

Külmetus

Vähenenud puuetundlikkus või aisting

Suurenenud puuetundlikkus või aisting

Presünkoop (tunne, et inimene hakkab minestama)

Pupillide laienemine

Südamerütmi muutused või südame löögisageduse tõus

Madal vererõhk

Kreatiniini tõus

Vähenenud või muutunud verevool kätesse või jalgadesse

liveldustunne

Kuiv suu

Väsimus

Nahalööve

Liigne higistamine

Valu urineerimisel, sagedasem urineerimine või äkiline vajadus urineerida

Veritsus kusitis, mis võib põhjustada vere esinemist uriinis

Üldine rauavarude suurenemine kehas

Probleemid ereksiooni saavutamise või säilitamisega

Eesnaha ja peenisepea põletik (balanopostiit)

Eesnaha kitsenemine (fimoos)

Probleemid ejakulatsiooniga

Valulikud või paistes munandid

Mügarikud munanditel

Valu vaagnas
Valutu vedelikuga täidetud tsüst munandimanuses (spermatotseele)
Valu, turse või punetus munandikotis
Valu, turse või punetus peenise tipus

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
Vererõhu langus, mis võib põhjustada peeringlust või minestamist □ Peenise sisemise armistumine pärast pikaajalist kasutamist.
Harvad närvisüsteemi häired nagu vertiigo (desorientatsioon koos pöörlemistundega), peeringlus
Nõgestõbi

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud, rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st
Trombotsütoopenia üksikjuhtumid (ebanormaalne trombotsüütide arvu langus)

Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata
Mälukaotus
Insult
Ebapiisav verevool südame lihasesse koronaararterite kaudu, mis sageli põhjustab valu rinnus (stenokardia); südameatakk
Mao ja soolte verejooks
Peenise turse

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mõni kõrvaltoime, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Samuti saate kõrvaltoimetest otse teatada:

Kollase kaardi skeem

Veebisait: www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige Google Playst või Apple App Store'ist MHRA Yellow Card

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Viridal Duo't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25°C. Hoidke originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate pulbris niiskust.

Kui olete pulbri vedelikuga süstlas seganud, kasutage kohe. Seda ei saa säilitada.

Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Viridal Duo sisaldab

Toimeaine on alprostadiil. Viridal Duo on saadaval kolmes tugevuses, mis sisaldavad toimeainet alprostadiili 10, 20 või 40 mikrogrammi. Pulbri muud koostisosad on laktoosmonohüdraat ja alfadeks. Vedelik sisaldab naatriumkloriidi ja süstevett.

Milline Viridal Duo välja näeb ja pakendi sisu
Viridal Duo on pulber ja lahusti süstelahuse valmistamiseks. Viridal Duo on klaaskassetis, millel on kaks kambrit. Üks kamber sisaldab valget pulbrit toimeaine alprostadiiliga. Teine sisaldab selget, värvitut naatriumkloriidi lahust. Seda kasutatakse pulbri lahustamiseks.

Saadaval on erinevad pakendid, mis sisaldavad:

- 1 kassett, 1 nõel koos ja ilma süstlata
- 2 kassetti, 2 nõela koos ja ilma süstlata
- 6 kassetti ja 6 nõela ilma süstlata.

Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja
Mercury Pharmaceuticals Ltd.
Dashwood House,
69 Old Broad Street,
London, EC2M 1QS, Ühendkuningriik

Tootja
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Saksamaa

Seda infolehte uuendati viimati märtsis 2024

Kui seda infolehte on raske näha või lugeda või soovite seda teises vormingus, võtke ühendust:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.
Dashwood House,
69 Old Broad Street,
London, EC2M 1QS, Ühendkuningriik

Telefoninõuandeliin

Lisateavet saab telefoni teel: +44 (0) 208 588 9131