

Notice : Informations pour le patient

Viridal duo® 10/20/40 microgrammes/ml poudre et solvant pour solution injectable
alprostadil

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 à votre 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 à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice :

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

1. Qu'est-ce que Viridal Duo et dans quel cas est-il utilisé

Viridal Duo contient la substance active alprostadil qui appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter la dysfonction érectile. Ce médicament agit en dilatant les vaisseaux sanguins et en augmentant le flux sanguin vers votre pénis.

Viridal Duo est utilisé chez les hommes adultes :

pour vous aider à obtenir et à maintenir une érection
par votre médecin pour tester si vous souffrez d'impuissance.

Viridal Duo se présente sous forme de cartouche en verre avec deux compartiments.

Un compartiment contient de l'alprostadil, l'autre contient une solution de chlorure de sodium. Ceux-ci sont mélangés pour faire une solution qui est injectée dans le pénis.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Viridal Duo

N'utilisez pas Viridal Duo :

si vous êtes allergique à l'alprostadil ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).

si vous avez une drépanocytose (globules rouges anormaux)

si vous avez une leucémie (cancer des cellules sanguines)

si vous avez un myélome multiple (tumeur de la moelle osseuse)

si vous avez un implant dans le pénis

si on vous a dit de ne pas avoir de rapports sexuels pour des raisons de santé telles que des problèmes cardiaques ou un AVC récent

si vous avez la maladie de La Peyronie ou toute cicatrice ou déformation du pénis ou du prépuce.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Viridal Duo

si vous avez un ou plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire (ceux-ci peuvent inclure l'hypertension artérielle, l'usage du tabac, une glycémie élevée, un cholestérol élevé, le surpoids et l'obésité)

si vous avez ou avez déjà eu des problèmes cardiaques

si vous avez ou avez déjà eu des évanouissements et des pertes de connaissance

si vous avez eu des changements à court terme de votre parole, audition ou vision

si vous souffrez de problèmes pulmonaires

si vous avez un ou plusieurs facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (ceux-ci peuvent inclure l'hypertension artérielle, un taux de cholestérol élevé, une maladie coronarienne, une arythmie cardiaque, le diabète)

si vous souffrez d'une maladie de coagulation sanguine

si vous avez ou avez déjà eu des saignements d'estomac ou des saignements intestinaux.

Vous pourriez avoir besoin de passer d'autres tests avant que votre médecin puisse vous administrer ce traitement (par exemple, un test de résistance au stress et des tests pour vérifier d'autres causes sous-jacentes traitables de l'impuissance).

Une érection durant plus de quatre heures peut être dangereuse, vous devez donc immédiatement en informer votre médecin ou, s'il n'est pas disponible, demander une assistance médicale immédiate pour toute érection qui persiste plus de quatre heures.

Viridal Duo ne vous protégera pas, vous ou votre partenaire, des maladies sexuellement transmissibles comme la chlamydia, la gonorrhée, le virus de l'herpès simplex, l'hépatite virale, le VIH, les verrues génitales ou la syphilis.

Comme vous pouvez avoir une petite quantité de saignement au site d'injection, il est particulièrement important d'utiliser un préservatif pour éviter les maladies sexuellement transmissibles.

Viridal Duo ne doit pas être utilisé par les patients souffrant de toxicomanie, de maladie mentale ou de handicap intellectuel.

Vous pourriez avoir besoin de subir des examens de suivi réguliers par votre médecin pour vérifier la formation de tissu cicatriciel sur le pénis.

Autres médicaments et Viridal Duo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Médicaments pour traiter la dépression connus sous le nom d'IMAO tels que la phénelzine. Lorsqu'ils sont pris avec Viridal Duo, ceux-ci peuvent provoquer une hypertension artérielle très élevée

Autres médicaments injectés dans le pénis pour le traitement des difficultés d'érection tels que la papavérine ou la phentolamine. Prendre Viridal Duo en plus pourrait provoquer une érection dangereusement prolongée

Tout autre médicament utilisé pour traiter les difficultés d'érection, y compris le sildénafil. Lorsqu'ils sont utilisés en combinaison avec Viridal Duo, ils pourraient induire une érection prolongée

Médicaments pour fluidifier votre sang tels que la warfarine. Ceux-ci peuvent provoquer des saignements au site d'injection de Viridal Duo

Médicaments pour abaisser votre tension artérielle et modifier le diamètre de vos vaisseaux sanguins. Viridal Duo peut augmenter leurs effets et provoquer une tension artérielle très basse.

Tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Autres médicaments pour traiter la coagulation sanguine car vous pourriez avoir besoin d'une attention particulière.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez porter un préservatif si votre partenaire est, peut être ou pourrait devenir enceinte. Cela permet d'éviter d'irriter son vagin ou de potentiellement nuire au bébé à naître.

Si vous avez des questions à ce sujet ou si votre partenaire allaite, veuillez demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

Viridal Duo n'interfère pas avec l'éjaculation et la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez étourdi ou faible après avoir utilisé Viridal Duo, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines ou des outils.

3. Comment utiliser Viridal Duo

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Important :

Avant d'utiliser Viridal Duo à domicile, vous devez être formé par votre médecin sur la façon de le préparer et de l'injecter. Vous ne devez jamais commencer le traitement sans en parler d'abord à votre médecin.

Rappelez-vous : Si vous avez du mal à utiliser correctement vos mains ou si vous ne voyez pas très bien, votre partenaire peut être formé pour vous faire l'injection.

Discutez-en avec votre médecin si nécessaire.

Quelle quantité de Viridal Duo utiliser

Pour tester l'impuissance et déterminer la dose de Viridal Duo dont vous avez besoin :

Pour la dysfonction érectile d'origine neurologique primaire

Votre médecin vous donnera une dose initiale de 2,5 ou 5 microgrammes.

Cependant, si votre impuissance est due à des problèmes neurologiques, votre médecin vous donnera une dose initiale de 1,25 microgrammes.

Votre médecin augmentera ensuite votre dose de 2,5 ou 5 microgrammes à la fois

Votre dose correcte est celle qui produit une érection qui dure pas plus d'une heure.

Pour une érection :

La plupart des hommes ont besoin de 10 à 20 microgrammes pour chaque injection

Ne pas utiliser plus de 40 microgrammes par injection.

Ne pas utiliser plus de 2 ou 3 fois par semaine avec au moins 24 heures entre les injections.

Remarque sur l'ouverture :

Déchirez la feuille blanche sur le côté du conteneur de protection et retirez la cartouche à double chambre et l'aiguille d'injection.

Placez les composants du kit d'injection devant vous sur une surface propre et assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages apparents à l'injecteur.

Préparez un tampon imbibé de désinfectant

Comment injecter Viridal Duo Fig 1 :

Pour chaque injection, vous aurez besoin de :

- a) Easy-Duo® réutilisable. Si vous avez déjà utilisé Viridal Duo, vous devriez déjà avoir un injecteur.
- b) Une cartouche, composée de deux chambres.
Il y aura 10, 20 ou 40 microgrammes d'alprostadil (poudre blanche) dans la chambre supérieure, et 1 ml de solution saline stérile (liquide incolore) dans la chambre inférieure
- c) Une aiguille d'injection avec capuchon protecteur externe (1) et capuchon protecteur interne (2)

Remarques :

Veillez vous assurer d'inspecter l'injecteur Easy-Duo® pour tout dommage visible avant chaque utilisation.

L'injecteur doit être utilisé uniquement avec les cartouches viridal® et les aiguilles d'injection fournies (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm).

L'aiguille d'injection (C) et la cartouche (B) ne sont pas incluses dans l'étui Easy-Duo®.

Vérifiez que le sceau sur l'aiguille d'injection n'est pas cassé. Déchirez le sceau.

Mettez l'aiguille à l'extrémité de l'injecteur en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit serrée. Vissez toujours l'aiguille d'injection avant d'insérer la cartouche.

Dévissez le piston de l'injecteur. Prenez la cartouche et nettoyez la pointe avec un tampon imbibé d'alcool. Insérez la cartouche dans le corps transparent de l'injecteur. Veillez à avancer la bosse dans la rainure de l'injecteur.

Vissez le piston sur le filetage arrière du corps de l'injecteur.

Tenez l'injecteur avec l'aiguille pointée vers le haut. Poussez le piston vers l'avant jusqu'à ce que les deux butées grises de la cartouche se rencontrent. Vous verrez que le liquide passe dans la chambre avant et que la poudre se dissout en quelques secondes. Secouez doucement l'injecteur jusqu'à ce qu'aucun morceau ne soit visible. Au début, la solution peut sembler légèrement trouble à cause des bulles, mais cela disparaîtra après un court moment.

Retirez les capuchons protecteurs extérieur et intérieur de l'aiguille. Avertissement : ne touchez rien avec la pointe de l'aiguille pour qu'elle reste propre et stérile (exempte de germes).

Tout en tenant l'injecteur avec l'aiguille pointée vers le haut, tapez vigoureusement contre l'injecteur jusqu'à ce que toutes les bulles soient remontées. Avancez prudemment le piston jusqu'à ce qu'une goutte de la solution sorte de l'aiguille. Assurez-vous que tout l'air a été retiré de la cartouche.

Réglez la dose que votre médecin vous a prescrite. Pour ce faire, déplacez lentement le piston de l'injecteur vers le haut jusqu'à ce que le bord supérieur de la butée grise avant ait atteint la dose prescrite.

Assurez-vous que votre pénis a été soigneusement nettoyé.

Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Tirez légèrement le pénis loin de votre corps jusqu'à ce que le site d'injection prévu soit sec.

Prenez l'injecteur et assurez-vous que la butée grise est à la dose prescrite et qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cartouche.

Le site d'injection doit se situer dans la zone indiquée à la figure 10.

Remarques :

Avant l'injection, une formation spécifique avec le médecin ou le spécialiste est recommandée.

L'administration de Viridal® peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en ait pas. Lisez la notice de Viridal® pour en prendre connaissance.

Tenez l'injecteur entre vos doigts comme indiqué. Tenez-le toujours à niveau avec le pénis et insérez l'aiguille presque complètement droite, dans le pénis.

L'endroit où vous injectez doit se situer dans la zone indiquée sur l'image. Utilisez un côté différent du pénis que celui utilisé la dernière fois.

En appuyant doucement votre pouce sur le piston, injectez lentement la solution sur une période de 5 à 10 secondes.

Après l'injection, retirez l'injecteur et l'aiguille de votre pénis et posez-le. Si un saignement se produit, appliquez une pression sur le site d'injection avec un tampon propre pendant 3 minutes pour arrêter le saignement. Si cela continue, continuez à appliquer une pression jusqu'à ce qu'il s'arrête.

Il faudra entre 5 et 15 minutes pour que votre érection se développe. Votre érection devrait durer environ une heure. Si elle dure entre 2 et 4 heures, discutez-en avec votre médecin. Si elle dure plus de 4 heures, contactez immédiatement votre médecin.

Élimination de l'emballage usagé :

Placez le capuchon protecteur extérieur sur l'aiguille, dévissez la base de l'aiguille et mettez-la dans un conteneur pour aiguilles (appelé boîte à objets tranchants) (également disponible auprès de votre médecin ou pharmacien)

Retirez la cartouche en dévissant le piston du corps de l'injecteur et en faisant glisser la cartouche.

Ne jetez pas l'injecteur Easy-Duo®. Lavez l'injecteur avec de l'eau tiède et un détergent doux. Une fois sec, rangez-le dans son carton d'origine pour votre prochaine injection.

Placez la cartouche dans un sac en plastique et attachez-le soigneusement. Cela peut être jeté avec les ordures ménagères normales.

Il est important de jeter tout médicament non utilisé. Le mélange de Viridal Duo que vous avez préparé est destiné à un usage unique uniquement et tout contenu non utilisé doit être éliminé avec la cartouche

Examens médicaux

Après la première utilisation de ce médicament, puis tous les 3 mois environ, votre médecin vous demandera de faire des examens. Ceux-ci visent à s'assurer que votre médicament fonctionne correctement et que la dose que vous prenez est adaptée pour vous.

Si vous utilisez plus de Viridal Duo que vous ne devriez

Contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Utiliser trop de Viridal Duo peut augmenter votre risque de cicatrices au pénis et peut provoquer une érection qui dure trop longtemps, nécessitant un traitement par un médecin spécialiste pour inverser les effets.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

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.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Une érection qui dure plus de 4 heures

Réactions allergiques graves qui causent des difficultés respiratoires ou des étourdissements

Réactions cutanées telles que des éruptions et des cloques.

Autres effets secondaires avec la fréquence suivante incluent :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

Douleur au pénis

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Sensation de brûlure lors de l'injection qui s'améliore rapidement

Douleur au site d'injection

Nodules au site d'injection ou dans votre pénis après une utilisation à long terme.

Sensation de battement ou de vibration due à un mouvement musculaire incontrôlable

Les érections peuvent survenir plus souvent et durer plus longtemps

Courbure ou pli dans le pénis, surtout après une utilisation à long terme

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

Ecchymoses en forme de taches (taches de sang sous la peau) au site d'injection

Rougeur, démangeaison, gonflement, formation de cloques, engourdissement, sensibilité ou sensation de chaleur au site d'injection

Saignement au site d'injection

Mal de tête

Infection fongique

Rhume

Réduction du sens du toucher ou de la sensation

Augmentation du sens du toucher ou de la sensation

Présyncope (sensation de s'évanouir)

Dilatation des pupilles

Modifications du rythme cardiaque ou augmentation de la fréquence cardiaque

Hypotension

Créatinine élevée

Diminution ou altération du flux sanguin vers les bras ou les jambes

Nausées

Bouche sèche

Fatigue

Éruption cutanée

Transpiration excessive

Douleur lors de la miction, mictions plus fréquentes ou besoin soudain d'uriner

Saignement dans l'urètre, pouvant entraîner la présence de sang dans l'urine

Augmentation générale des réserves de fer dans le corps

Problèmes pour obtenir ou maintenir une érection

Inflammation du prépuce et du gland (balanoposthite)

Rétraction du prépuce (phimosis)

Problèmes d'éjaculation

Testicules douloureux ou enflés

Masse sur les testicules

Douleur dans le bassin

Kyste indolore rempli de liquide dans l'épididyme (spermatocèle)

Douleur, gonflement ou rougeur du scrotum

Douleur, gonflement ou rougeur à l'extrémité du pénis

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

Chute de la pression artérielle, pouvant provoquer des étourdissements ou des évanouissements □ Cicatrisation à l'intérieur du pénis après une utilisation à long terme.

Troubles rares du système nerveux comme le vertige (désorientation avec sensation de rotation), étourdissements

Urticaire

Si l'un des effets secondaires devient grave, ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

Cas isolés de thrombocytopénie (chute anormale du nombre de plaquettes)

Inconnu : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

Perte de mémoire

Accident vasculaire cérébral

Insuffisance de l'apport sanguin au muscle cardiaque via les artères coronaires, entraînant souvent des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ; crise cardiaque

Saignement de l'estomac et des intestins

Gonflement du pénis

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via :

Système de Carte Jaune

Site web: www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans le Google Play ou l'Apple App Store

En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Viridal Duo

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 l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez de l'humidité dans la poudre.

Lorsque vous avez mélangé la poudre avec le liquide dans l'injecteur, utilisez immédiatement. Cela ne peut pas être conservé.

Ne jetez aucun médicament via 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 Viridal Duo

La substance active est l'alprostadil. Il existe trois dosages de Viridal Duo contenant la substance active alprostadil 10, 20 ou 40 microgrammes.

Les autres ingrédients de la poudre sont le lactose monohydraté et l'alfadex. Le liquide contient du chlorure de sodium et de l'eau pour injection.

À quoi ressemble Viridal Duo et contenu de l'emballage

Viridal Duo est une poudre et un solvant pour solution injectable. Viridal Duo se présente dans une cartouche en verre à deux chambres. Une chambre contient une poudre blanche avec l'ingrédient actif alprostadil. L'autre contient une solution claire et incolore de chlorure de sodium. Celle-ci est utilisée pour dissoudre la poudre.

Il existe différents emballages contenant :

1 cartouche, 1 aiguille avec et sans injecteur

2 cartouches, 2 aiguilles avec et sans injecteur

6 cartouches et 6 aiguilles sans injecteur.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Royaume-Uni

Fabricant

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Allemagne

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en mars 2024

Si cette notice est difficile à voir ou à lire ou si vous la souhaitez dans un format différent, veuillez contacter :

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Royaume-Uni

Ligne de conseil téléphonique

Des informations supplémentaires sont disponibles par téléphone au : +44 (0) 208 588 9131