

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Viridal duo® 10/20/40 mikrogramų/ml milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui alprostadilis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje:

1. Kas yra Viridal Duo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Viridal Duo
3. Kaip vartoti Viridal Duo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Viridal Duo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra Viridal Duo ir kam jis vartojamas

Viridal Duo sudėtyje yra veiklioji medžiaga alprostadilis, kuris priklauso vaistų grupei, naudojamai erekcijos sutrikimams gydyti. Šis vaistas veikia išplėsdamas kraujagysles ir padidindamas kraujo tekėjimą į jūsų varpą.

Viridal Duo vartojamas suaugusiems vyrams:

padėti jums pasiekti ir išlaikyti erekciją
jūsų gydytojas, kad patikrintų, ar jūs kenčiate nuo impotencijos.

Viridal Duo yra stiklinėje kasetėje su dviem kameromis.

Viena kamera turi alprostadilį, kita - natrio chlorido tirpalą. Jie sumaišomi, kad susidarytų tirpalas, kuris suleidžiamas į varpą.

2. Ką reikia žinoti prieš naudojant Viridal Duo

Nenaudokite Viridal Duo:

jei esate alergiškas alprostadiliui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytos 6 skyriuje).

jei sergate pjautuvine anemija (nenormalūs raudonieji kraujo kūneliai)

jei sergate leukemija (kraujo ląstelių vėžys)

jei sergate daugybine mieloma (kaulų čiulpų navikas)

jei turite implantą varpoje

jei jums buvo pasakyta nesimylėti dėl sveikatos priežasčių, tokių kaip širdies problemos ar neseniai įvykęs insultas

jei sergate Peyronie liga arba turite bet kokių randų ar deformacijų varpoje ar apyvarpėje.

Jei kuris nors iš aukščiau išvardytų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš naudodami Viridal Duo

jei turite vieną ar daugiau širdies ir kraujagyslių rizikos veiksnių (tai gali būti aukštas kraujospūdis, tabako vartojimas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, antsvoris ir nutukimas)

jei turite arba kada nors turėjote širdies problemų

jei turite arba kada nors patyrėte alpimą ir sąmonės netekimą

jei turėjote trumpalaikių kalbos, klausos ar regėjimo pokyčių

jei kenčiate nuo plaučių problemų

jei turite vieną ar daugiau insulto rizikos veiksnių (tai gali būti aukštas kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, vainikinių arterijų liga, širdies aritmija, diabetas)

jei sergate kraujo krešėjimo liga

jei turite arba kada nors turėjote skrandžio ar žarnyno kraujavimą.

Gali prireikti atlikti papildomus tyrimus prieš gydytojas galės jums skirti šį gydymą (pavyzdžiui, atsparumo stresui testą ir kitus tyrimus, siekiant nustatyti kitas gydomas impotencijos priežastis).

Erekcija, trunkanti ilgiau nei keturias valandas, gali būti pavojinga, todėl turėtumėte nedelsdami kreiptis į gydytoją arba, jei jis nepasiekiamas, ieškoti skubios medicininės pagalbos dėl bet kokios erekcijos, trunkančios ilgiau nei keturias valandas.

Viridal Duo neapsaugos jūsų ar jūsų partnerio nuo lytiškai plintančių ligų, tokių kaip chlamidija, gonorėja, herpes simplex virusas, virusinis hepatitas, ŽIV, genitalijų karpos ar sifilis.

Kadangi injekcijos vietoje gali atsirasti nedidelis kraujavimas, ypač svarbu naudoti prezervatyvą, kad išvengtumėte lytiškai plintančių ligų.

Viridal Duo neturėtų naudoti pacientai, turintys priklausomybę nuo narkotikų, psichikos ligų ar intelekto negalią.

Gali prireikti reguliarių gydytojo patikrinimų, siekiant patikrinti, ar ant varpos nesusidarė randinis audinys.

Kiti vaistai ir Viridal Duo

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galbūt vartosite kitus vaistus.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų:

Vaistai depresijai gydyti, žinomi kaip MAOI, tokie kaip fenelzinas. Vartojant kartu su Viridal Duo, jie gali sukelti labai aukštą kraujospūdį

Kiti vaistai, suleidžiami į varpą erekcijos sutrikimams gydyti, tokie kaip papaverinas ar fentolaminas. Vartojant Viridal Duo taip pat, gali sukelti pavojingai ilgą erekciją. Bet kurie kiti vaistai, naudojami erekcijos sutrikimams gydyti, įskaitant sildenafilį.

Naudojant kartu su Viridal Duo, jie gali sukelti ilgalaikę erekciją

Vaistai kraujui skystinti, tokie kaip varfarinas. Jie gali sukelti kraujavimą injekcijos vietoje naudojant Viridal Duo

Vaistai kraujospūdžiui mažinti ir kraujagyslių skersmeniui keisti. Viridal Duo gali sustiprinti jų poveikį ir sukelti labai žemą kraujospūdį.

Bet kurie kiti vaistai, įskaitant vaistus, gautus be recepto.
Kiti vaistai kraujo krešėjimui gydyti, nes jums gali prireikti ypatingo dėmesio.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Turėtumėte naudoti prezervatyvą, jei jūsų partnerė yra, gali būti arba gali tapti nėščia. Tai siekiant išvengti jos makšties sudirginimo arba galimo žalos negimusiam kūdikiui.

Jei turite klausimų apie tai arba jei jūsų partnerė žindo, prašome kreiptis į savo gydytoją arba vaistininką patarimo.

Viridal Duo neturi įtakos ejakuliacijai ir vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Jei po Viridal Duo vartojimo jaučiatės apsvaigęs ar alpstate, neturėtumėte vairuoti ar naudoti mechanizmų ar įrankių.

3. Kaip vartoti Viridal Duo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Svarbu:

Prieš pradėdami naudoti Viridal Duo namuose, jūsų gydytojas turi jus išmokyti, kaip jį paruošti ir suleisti. Niekada nepradėkite gydymo nepasitarę su savo gydytoju.

Atminkite: Jei jums sunku tinkamai naudoti rankas arba jei blogai matote, jūsų partneris gali būti išmokytas, kaip jums suleisti injekciją.

Jei reikia, aptarkite tai su savo gydytoju.

Kiek Viridal Duo vartoti

Norint patikrinti impotenciją ir nustatyti jums reikalingą Viridal Duo dozę:

Pirminės neurologinės kilmės erekcijos disfunkcijai

Jūsų gydytojas paskirs pradinę 2,5 arba 5 mikrogramų dozę. Tačiau, jei jūsų impotencija yra dėl neurologinių problemų, gydytojas paskirs pradinę 1,25 mikrogramų dozę.

Tada jūsų gydytojas padidins jūsų dozę po 2,5 arba 5 mikrogramus vienu metu. Jūsų tinkama dozė yra ta, kuri sukelia erekciją, trunkančią ne ilgiau kaip 1 valandą.

Erekcijai:

Daugumai vyrų reikia nuo 10 iki 20 mikrogramų kiekvienai injekcijai

Nenaudokite daugiau nei 40 mikrogramų vienoje injekcijoje.

Nenaudokite daugiau nei 2 ar 3 kartus per savaitę, tarp injekcijų turi būti bent 24 valandos.

Pastaba apie atplėšimą:

Atplėškite baltą foliją nuo apsauginio konteinerio šono ir išimkite dviejų kamerų kasetę bei injekcinę adatą.

Padėkite injekcijos rinkinio dalis priešais save ant švaraus paviršiaus ir įsitikinkite, kad injektorius neturi akivaizdžių pažeidimų.

Paruoškite dezinfekcinį skysčiu sudrėkintą tamponą

Kaip suleisti Viridal Duo 1 pav.:

Kiekvienai injekcijai jums reikės:

- a) Easy-Duo® daugkartinio naudojimo. Jei anksčiau naudojote Viridal Duo, turėtumėte jau turėti injektorių.
- b) Viena kasetė, sudaryta iš dviejų kamerų.
Viršutinėje kameroje bus 10, 20 arba 40 mikrogramų alprostadilio (baltų miltelių), o apatinėje kameroje - 1 ml sterilios druskos tirpalo (bespalvio skysčio).
- c) Viena injekcinė adata su išoriniu apsauginiu dangteliu (1) ir vidiniu apsauginiu dangteliu (2)

Pastabos:

Prieš kiekvieną naudojimą būtinai patikrinkite Easy-Duo® injektorių dėl matomų pažeidimų.

Injektorius turi būti naudojamas tik su viridal® kasetėmis ir pridėtomis injekcinėmis adatomis (BD Microfine + 0.33 x 12.7 mm).

Injekcinė adata (C) ir kasetė (B) nėra įtrauktos į Easy-Duo® dėklą.

Patikrinkite, ar injekcinės adatos sandariklis nėra pažeistas. Atplėškite sandariklį.

Uždėkite adatą ant injektoriaus galo, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę, kol ji bus tvirtai pritvirtinta. Visada užsukite injekcinę adatą prieš įdėdami kasetę.

Atsukite stūmoklį nuo injektoriaus. Paimkite kasetę ir nuvalykite jos galiuką alkoholio servetėle. Įdėkite kasetę į skaidrų injektoriaus korpusą. Įsitikinkite, kad iškilimas įsistato į injektoriaus griovelį.

Užsukite stūmoklį ant injektoriaus korpuso galinio sriegio.

Laikykite injektorių adatą į viršų. Stumkite stūmoklį į priekį, kol susitiks du pilki kasetės kamščiai. Pamatysite, kad skystis patenka į priekinę kamerą ir milteliai ištirpsta per kelias sekundes. Švelniai purtykite injektorių, kol nebeliks dalelių. Iš pradžių tirpalas gali atrodyti šiek tiek drumstas dėl burbuliukų, bet po trumpo laiko tai išnyks.

Nuimkite išorinį ir vidinį adatos apsauginius dangtelius. Įspėjimas: nelieskite nieko adatos galiuku, kad ji liktų švari ir sterili (be mikrobus).

Laikydami injektorių adatą į viršų, stipriai stuksenkite į injektorių, kol visi burbuliukai pakils į viršų. Atsargiai stumkite stūmoklį, kol iš adatos ištekės vienas tirpalo lašas. Įsitikinkite, kad iš kasetės buvo pašalintas visas oras.

Nustatykite dozę, kurią jums paskyrė gydytojas. Tam lėtai stumkite injektoriaus stūmoklį į viršų, kol priekinio pilko kamščio viršutinis kraštas pasieks paskirtą dozę.

Įsitikinkite, kad jūsų varpa yra kruopščiai išvalyta.

Nuvalykite injekcijos vietą alkoholio servetėle. Šiek tiek patraukite varpą nuo kūno, kol numatyta injekcijos vieta išdžius.

Paimkite injektorių ir įsitikinkite, kad pilkas kamštis yra ties paskirta doze ir kad kasetėje nėra oro burbuliukų.

Injekcijos vieta turi būti parodytoje 10 paveikslo srityje.

Pastabos:

Prieš injekciją rekomenduojama speciali mokyba su gydytoju ar specialistu.

Viridal® vartojimas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Perskaitykite Viridal® lapelį, kad sužinotumėte daugiau.

Laikykite injektorių pirštais, kaip parodyta. Visada laikykite jį lygiagrečiai su varpa ir įkiškite adatą beveik tiesiai į varpą.

Vieta, kurioje injekuojate, turėtų būti parodytoje nuotraukoje srityje. Naudokite kitą varpos pusę nei naudojote paskutinį kartą.

Švelniai spausdami nykščiu ant stūmoklio, lėtai suleiskite tirpalą per 5–10 sekundžių.

Po injekcijos ištraukite injektorių ir adatą iš varpos ir padėkite juos. Jei atsiranda kraujavimas, 3 minutes spauskite injekcijos vietą švaria servetėle, kad sustabdytumėte kraujavimą. Jei jis tęsiasi, toliau spauskite, kol sustos.

Erekcija išsivystys per 5–15 minučių. Jūsų erekcija turėtų trukti apie vieną valandą. Jei ji trunka nuo 2 iki 4 valandų, pasitarkite su gydytoju. Jei ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Naudoto paketo šalinimas:

Uždėkite išorinį apsauginį dangtelį ant adatos, atsukite adatos pagrindą ir įdėkite jį į adatų konteinerį (vadinamą aštrių atliekų dėže) (taip pat galima gauti iš gydytojo ar vaistininko)

Išimkite kasetę atsukdami stūmoklį nuo injektoriaus korpuso ir išstumdami kasetę. Nesunaikinkite Easy-Duo® injektoriaus. Nuplaukite injektorių šiltu vandeniu ir švelniu plovikliu. Kai išdžius, laikykite jį originalioje dėžutėje kitai injekcijai.

Įdėkite kasetę į plastikinį maišelį ir atsargiai užriškite. Tai galima išmesti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

Svarbu išmesti bet kokius nepanaudotus vaistus. Jūsų pagamintas Viridal Duo mišinys skirtas tik vienkartiniam naudojimui, o bet kokie nepanaudoti likučiai turėtų būti išmesti kartu su kasete.

Medicininiai patikrinimai

Po pirmo šio vaisto vartojimo ir vėliau kas 3 mėnesius ar panašiai, gydytojas paprašys atlikti patikrinimus. Tai skirta įsitikinti, kad jūsų vaistas veikia tinkamai ir kad jūsų vartojama dozė yra tinkama.

Jei vartojate daugiau Viridal Duo nei turėtumėte

Nedelsdami susisieki su artimiausiu ligoninės skubios pagalbos skyriumi arba savo gydytoju. Per didelis Viridal Duo vartojimas gali padidinti randų susidarymo riziką ant varpos ir gali sukelti per ilgai trunkančią erekciją, kuri gali reikalauti specialisto gydytojo įsikišimo, kad būtų panaikinti poveikiai.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visiems jis pasireiškia.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų:

- Erekcija, trunkanti ilgiau nei 4 valandas
- Sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo sunkumus ar galvos svaigimą
- Odos reakcijos, tokios kaip bėrimai ir pūslės.

Kiti šalutiniai poveikiai su šiuo dažniu:

Labai dažni: gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių
Skausmas varpoje

Dažnas: gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių
Degimo pojūtis injekcijos metu, kuris greitai praeina
Skausmas injekcijos vietoje
Gumbeliai injekcijos vietoje arba varpoje po ilgalaikio vartojimo.
Virpėjimo ar vibracijos pojūtis dėl nekontroliuojamo raumenų judėjimo
Erekcijos gali atsirasti dažniau ir trukti ilgiau
Varpos lenkimas ar išlinkimas, ypač po ilgalaikio vartojimo

Nedažnas: gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių
Dėmėtas mėlynės (kraujo dėmės po oda) injekcijos vietoje
Paraudimas, niežulys, patinimas, pūslėjimas, tirpimas, jautrumas ar šilumos pojūtis injekcijos vietoje
Kraujavimas injekcijos vietoje
Galvos skausmas
Grybelinė infekcija
Paprastas peršalimas
Sumažėjęs lytėjimo pojūtis
Padidėjęs lytėjimo pojūtis
Presinkopė (pojūtis, kad tuoj nualpsite)
Vyzdžių išsiplėtimas
Širdies ritmo pokyčiai arba padidėjęs širdies susitraukimų dažnis
Žemas kraujospūdis
Padidėjęs kreatinino kiekis
Sumažėjęs arba pakitęs kraujo tekėjimas į rankas ar kojas
Pykinimas
Sausa burna
Nuovargis
Odos bėrimas
Per didelis prakaitavimas
Skausmas šlapinantis, dažnesnis šlapinimasis arba staigus poreikis šlapintis
Kraujavimas iš šlaplės, kuris gali sukelti kraują šlapime
Bendras geležies atsargų padidėjimas organizme
Problemos pasiekti ar išlaikyti erekciją

Apyvarpės ir varpos galvutės uždegimas (balanopostitas)
Apyvarpės susiaurėjimas (fimozė)
Ejakuliacijos problemos
Skausmingi arba patinę sėklidės
Gumbeliai ant sėklidžių
Skausmas dubenyje
Neskausminga skysčiu užpildyta cista epididimyje (spermatocelė)
Skausmas, patinimas ar paraudimas kapšelyje
Skausmas, patinimas ar paraudimas varpos gale

Retas: gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių

Kraujo spaudimo sumažėjimas, kuris gali sukelti galvos svaigimą ar alpimą □ Varpos vidinės dalies randėjimas po ilgalaikio vartojimo.

Retos nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip vertigo (dezorientacija su sukimosi pojūčiu), galvos svaigimas

Dilgėlinė

Jei kuris nors šalutinis poveikis tampa rimtas arba pastebite šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Labai retas: gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių

Atskiri trombocitopenijos atvejai (nenormalus trombocitų skaičiaus sumažėjimas)

Nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Atminties praradimas

Insultas

Nepakankamas kraujo tekėjimas į širdies raumenį per vainikines arterijas, dažnai sukiantis krūtinės skausmą (krūtinės angina); širdies priepuolis

Skrandžio ir žarnyno kraujavimas

Varpos patinimas

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebite kokį nors šalutinį poveikį, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per:

Geltonos kortelės schema

Svetainė: www.mhra.gov.uk/yellowcard arba ieškokite MHRA Yellow Card „Google Play“ arba „Apple App Store“ parduotuvėje

Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Viridal Duo

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ir dėžutėje po EXP. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Nelaikykite aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Laikykite originalioje pakuotėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto, jei pastebėjote drėgmę milteliuose.

Kai sumaišysite miltelius su skysčiu injektoriuje, naudokite nedelsiant. Tai negali būti laikoma.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinį atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip sunaikinti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Viridal Duo sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra alprostadilis. Yra trys Viridal Duo stiprumai, kuriuose yra veikliosios medžiagos alprostadilio 10, 20 arba 40 mikrogramų.

Kiti miltelių ingredientai yra laktozės monohidratas ir alfadeksas. Skystis turi natrio chlorido ir injekcinio vandens.

Kaip atrodo Viridal Duo ir pakuotės turinys

Viridal Duo yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Viridal Duo yra stiklinėje kasetėje su dviem kameromis. Viena kamera turi baltus miltelius su veikliąja medžiaga alprostadiliu. Kita turi skaidrų, bespalvį natrio chlorido tirpalą. Tai naudojama milteliams ištirpinti.

Yra įvairios pakuotės, kuriose yra:

- 1 kasetė, 1 adata su ir be injektoriaus
- 2 kasetės, 2 adatos su ir be injektoriaus
- 6 kasetės ir 6 adatos be injektoriaus.

Ne visos pakuotės dydžiai gali būti parduodami.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

Londonas, EC2M 1QS, Jungtinė Karalystė

Gamintojas

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Vokietija

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024 m. kovo mėn.

Jei šį lapelį sunku matyti ar skaityti arba norėtumėte jį gauti kitu formatu, prašome susisiekti:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

Londonas, EC2M 1QS, Jungtinė Karalystė

Telefoninės konsultacijos linija

Daugiau informacijos galima gauti telefonu: +44 (0) 208 588 9131

Transtoyou