

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Viridal duo® 10/20/40 mikrogram/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
alprostadil

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, da det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dette legemidlet er forskrevet kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva Viridal Duo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Viridal Duo
3. Hvordan du bruker Viridal Duo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Viridal Duo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

1. Hva Viridal Duo er og hva det brukes mot

Viridal Duo inneholder virkestoffet alprostadil som tilhører en gruppe legemidler som brukes til å behandle erektil dysfunksjon. Dette legemidlet virker ved å utvide blodårene og øke blodstrømmen til penis.

Viridal Duo brukes hos voksne menn:

for å hjelpe deg med å få og opprettholde en ereksjon av legen din for å teste om du lider av impotens.

Viridal Duo kommer i en glasspatron med to kamre.

Ett kammer inneholder alprostadil, det andre inneholder natriumkloridløsning. Disse blandes sammen for å lage en løsning som injiseres i penis.

2. Hva du trenger å vite før du bruker Viridal Duo

Ikke bruk Viridal Duo:

hvis du er allergisk mot alprostadil eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

hvis du har sigdcellesykdom (unormale røde blodceller)

hvis du har leukemi (kreft i blodcellene)

hvis du har multippelt myelom (svulst i benmargen)

hvis du har et implantat i penis

hvis du har blitt fortalt at du ikke skal ha sex av helsemessige årsaker som

hjerterproblemer eller nylig slag

hvis du har Peyronies sykdom eller noen arrdannelse eller deformitet av penis eller forhud.

Hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du bruker Viridal Duo

hvis du har en eller flere kardiovaskulære risikofaktorer (disse kan inkludere høyt blodtrykk, tobakksbruk, forhøyet blodsukker, forhøyet blodkolesterol, overvekt og fedme)

hvis du har eller noen gang har hatt hjerteproblemer

hvis du har eller noen gang har opplevd besvimelse og blackout

hvis du har hatt kortvarige endringer i tale, hørsel eller syn

hvis du lider av lungeproblemer

hvis du har en eller flere risikofaktorer for slag (disse kan inkludere høyt blodtrykk, forhøyet blodkolesterol, koronararteriesykdom, hjertearytmi, diabetes)

hvis du lider av blodkoagulasjonssykdom

hvis du har eller noen gang har hatt mageblødning eller blødning fra tarmene.

Du kan trenge å ta flere tester før legen din kan gi deg denne behandlingen (for eksempel en stresstoleransetest og tester for å sjekke for andre behandlingsbare underliggende årsaker til impotens).

En ereksjon som varer over fire timer kan være farlig, derfor bør du umiddelbart rapportere til legen din, eller, hvis utilgjengelig, søke øyeblikkelig medisinsk hjelp for enhver ereksjon som varer lenger enn fire timer.

Viridal Duo vil ikke beskytte deg eller din partner mot seksuelt overførbare sykdommer som klamydia, gonoré, herpes simplex-virus, viral hepatitt, HIV, kjønnsvorter eller syfilis.

Siden du kan få en liten mengde blødning på injeksjonsstedet, er det spesielt viktig at du bruker kondom for å unngå seksuelt overførbare sykdommer.

Viridal Duo skal ikke brukes av pasienter med rusavhengighet, psykisk sykdom eller intellektuell funksjonshemming.

Du kan trenge regelmessige oppfølgingsundersøkelser av legen din for å sjekke for dannelse av arrvev på penis.

Andre medisiner og Viridal Duo

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kanskje tar andre medisiner.

Fortell legen din hvis du tar noen av følgende medisiner:

Legemidler for å behandle depresjon kjent som MAO-hemmere som fenelzin. Når de tas sammen med Viridal Duo, kan disse forårsake svært høyt blodtrykk

Andre legemidler injisert i penis for behandling av ereksjonsvansker som papaverin eller fentolamin. Å ta Viridal Duo i tillegg kan forårsake en farlig langvarig ereksjon

Andre medisiner brukt til å behandle ereksjonsvansker inkludert sildenafil. Når de brukes i kombinasjon med Viridal Duo, kan de indusere langvarig ereksjon

Medisiner for å tynne blodet ditt som warfarin. Disse kan forårsake blødning på injeksjonsstedet for Viridal Duo

Legemidler for å senke blodtrykket ditt og endre diameteren på blodårene dine.

Viridal Duo kan øke effekten deres og forårsake svært lavt blodtrykk.

Enhver annen medisin, inkludert medisiner som er kjøpt uten resept.

Andre medisiner for å behandle blodkoagulasjon da du kan trenge spesiell oppmerksomhet.

Graviditet, amming og fertilitet

Du bør bruke kondom hvis partneren din er, kan være eller kan bli gravid. Dette er for å unngå å irritere hennes vagina eller muligens skade det ufødte barnet.

Hvis du har spørsmål om dette eller hvis partneren din ammer, vennligst spør legen din eller apoteket om råd.

Viridal Duo påvirker ikke ejakulasjon og fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du føler deg svimmel eller ør etter bruk av Viridal Duo, bør du ikke kjøre bil eller bruke maskiner eller verktøy.

3. Hvordan bruke Viridal Duo

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din hvis du er usikker.

Viktig:

Før du bruker Viridal Duo hjemme, må du læres opp i hvordan du forbereder og injiserer det av legen din. Du bør aldri starte behandlingen uten å snakke med legen din først.

Husk: Hvis du synes det er vanskelig å bruke hendene riktig eller hvis du ikke ser veldig godt, kan partneren din læres opp i hvordan du gir deg injeksjonen.

Diskuter dette med legen din om nødvendig.

Hvor mye Viridal Duo du skal bruke

For å teste for impotens og for å finne ut dosen av Viridal Duo du trenger:

For erektil dysfunksjon av primær nevrologisk opprinnelse

Legen din vil gi deg en startdose på 2,5 eller 5 mikrogram. Men hvis impotensen din skyldes nevrologiske problemer, vil legen din gi deg en startdose på 1,25 mikrogram.

Legen din vil deretter øke dosen din med 2,5 eller 5 mikrogram om gangen

Din riktige dose er den som gir en ereksjon som varer i ikke mer enn 1 time.

For en ereksjon:

De fleste menn trenger mellom 10 og 20 mikrogram for hver injeksjon

Ikke bruk mer enn 40 mikrogram i én injeksjon.

Ikke bruk mer enn 2 eller 3 ganger i uken med minst 24 timer mellom injeksjonene.

Merk om åpning:

Riv av den hvite folien på siden av den beskyttende beholderen og fjern dobbeltkammerpatronen og injeksjonsnålen.

Plasser komponentene i injeksjonssettet foran deg på en ren overflate og sørg for at det ikke er noen synlige skader på injektoren.

Forbered en vattpinne fuktet med desinfeksjonsmiddel

Hvordan injisere Viridal Duo Fig 1:

For hver injeksjon trenger du:

- a) Easy-Duo[®] gjenbrukbar. Hvis du har brukt Viridal Duo før, bør du allerede ha en injektor.

- b) En patron, som består av to kamre.
Det vil være 10, 20 eller 40 mikrogram alprostadil (hvitt pulver) i det øverste kammeret, og 1 ml steril saltvann (fargeløs væske) i det nederste kammeret
- c) En injeksjonsnål med ytre beskyttelseshette (1) og indre beskyttelseshette (2)

Notater:

Vennligst sørg for å inspisere Easy-Duo® injektoren for synlige skader før hver bruk. Injektoren må kun brukes med viridal® patroner og de medfølgende injeksjonsnålene (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm). Injeksjonsnål (C) og patron (B) er ikke inkludert i Easy-Duo®-etuiet.

Sjekk at forseglingen på injeksjonsnålen ikke er brutt. Riv av forseglingen.

Sett nålen på enden av injektoren ved å skru den med klokken til den er stram. Skru alltid på injeksjonsnålen før du setter inn patronen.

Skru av stempelet fra injektoren. Ta patronen og rengjør tuppen med en alkoholserviett. Sett patronen inn i den gjennomsiktige kroppen til injektoren. Pass på å føre bulen inn i sporet på injektoren.

Skru stempelet på den bakre gjengen av injektorkroppen.

Hold injektoren med nålen pekende opp. Skyv stempelet fremover til de to grå stopperne på patronen møtes. Du vil se at væsken passerer inn i det fremre kammeret og pulveret løses opp i løpet av noen sekunder. Rist injektoren forsiktig til ingen biter kan sees. Først kan løsningen virke litt uklar på grunn av boblene, men dette vil klarne etter kort tid.

Fjern de ytre og indre beskyttelseshettene på nålen. Advarsel: ikke berør noe med nålespissen slik at den forblir ren og steril (fri for bakterier).

Mens du holder injektoren med nålen pekende opp, bank kraftig mot injektoren til alle bobler har beveget seg oppover. Forsiktig før stempelet fremover til en dråpe av løsningen forlater nålen. Sørg for at all luft er fjernet fra patronen.

Still inn dosen legen din har foreskrevet. For å gjøre dette, flytt stempelet på injektoren sakte oppover til den øvre kanten av den fremre grå stopperen har nådd den foreskrevne dosen.

Sørg for at penis er grundig rengjort.

Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. Trekk penis litt bort fra kroppen til det tiltenkte injeksjonsstedet har tørket.

Ta injektoren og sørg for at den grå stopperen er på den foreskrevne dosen og at det ikke er luftbobler i patronen.

Injeksjonsstedet må være innenfor området vist i figur 10.

Notater:

Før injeksjonen anbefales spesifikk opplæring med legen eller spesialisten. Administrasjonen av Viridal® kan forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Les pakningsvedlegget til Viridal® for deres kunnskap.

Hold injektoren i fingrene som vist. Hold den alltid i nivå med penis og sett nålen nesten helt rett inn i penis.

Stedet hvor du injiserer bør være innenfor området vist på bildet. Bruk en annen side av penis enn du brukte sist.

Trykk forsiktig med tommelen på stempelet, injiser løsningen sakte over en periode på 5 til 10 sekunder.

Etter injeksjonen, fjern injektoren og nålen fra penis og legg den ned. Hvis blødning oppstår, legg trykk på injeksjonsstedet med en ren pute i 3 minutter for å stoppe blødningen. Hvis det fortsetter å skje, fortsett å legge trykk til det stopper.

Det vil ta mellom 5–15 minutter for ereksjonen din å utvikle seg. Ereksjonen din bør vare i omtrent en time. Hvis den varer mellom 2-4 timer, diskuter dette med legen din. Hvis den varer lenger enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart.

Avhending av den brukte pakken:

Plasser den ytre beskyttelseshetten på nålen, skru av nålebunnen og legg den i en beholder for nåler (kalt en kanyleboks) (også tilgjengelig fra legen din eller apoteket) Fjern patronen ved å skru stempelet fra injektorkroppen og skyve ut patronen. Ikke kast Easy-Duo®-injektoren. Vask injektoren med varmt vann og et mildt rengjøringsmiddel. Når den er tørr, oppbevar den i originalkartongen til neste injeksjon.

Legg patronen i en plastpose og knyt den forsiktig. Dette kan kastes med vanlig husholdningsavfall.

Det er viktig å kaste ubrukt medisin. Blandingen av Viridal Duo du har laget er kun ment for engangsbruk, og eventuelt ubrukt innhold bør kastes sammen med patronen.

Medisinske kontroller

Etter første gang du bruker denne medisinen og deretter omtrent hver 3. måned, vil legen din be deg om å ha kontroller. Disse er for å sikre at medisinen din fungerer som den skal og at dosen du tar er riktig for deg.

Hvis du bruker mer Viridal Duo enn du skal

Kontakt umiddelbart nærmeste sykehusavdeling eller legen din. Å bruke for mye Viridal Duo kan øke risikoen for arrdannelse på penis og kan føre til at ereksjonen varer for lenge, noe som kan kreve behandling av en spesialistlege for å reversere effektene.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din, apoteket eller sykepleieren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du har noen av følgende symptomer:

En ereksjon som varer i mer enn 4 timer

Alvorlige allergiske reaksjoner som forårsaker pustevansker eller svimmelhet

Hudreaksjoner som utslett og blemmer.

Andre bivirkninger med følgende frekvens inkluderer:

Svært vanlige: kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

Smerter i penis

Vanlig: kan påvirke opptil 1 av 10 personer

Brennende følelse under injeksjon som raskt blir bedre

Smerte på injeksjonsstedet

Klumper på injeksjonsstedet eller i penis etter langvarig bruk.

Flaksende eller vibrerende følelse på grunn av ukontrollerte muskelbevegelser

Ereksjoner kan forekomme oftere og vare lenger

Bøy eller knekk i penis, spesielt etter langvarig bruk

Uvanlig: kan påvirke opptil 1 av 100 personer

Flekkaktige blåmerker (blodflekker under huden) på injeksjonsstedet

Rødhet, kløe, hevelse, blemmer, nummenhet, ømhet eller en følelse av varme på injeksjonsstedet

Blødning på injeksjonsstedet

Hodepine

Soppinfeksjon

Forkjølelse

Redusert følelse av berøring eller sansning

Økt følelse av berøring eller sansning

Presynkope (følelse av at man er i ferd med å besvime)

Utvidelse av pupillene

Endringer i hjerterytme eller økt hjerterefrekvens

Lavt blodtrykk

Økt kreatinin

Redusert eller endret blodstrøm til armene eller bena

Kvalme

Tørr munn

Tretthet

Hudutslett

Overdreven svetting

Smerte ved vannlating, hyppigere vannlating eller plutselig trang til å urinere

Blødning i urinrøret, som kan føre til blod i urinen

En generell økning i jernlagrene i kroppen

Problemer med å oppnå eller opprettholde en ereksjon

Betennelse i forhud og glans penis (balanopostitt)

Forsnevring av forhud (fimose)

Problemer med ejakulasjon

Smertefulle eller hovne testikler

Klumper på testiklene

Smerte i bekkenet

Smertefri væskefylt cyste i bitestikkelen (spermatocèle)

Smerte, hevelse eller rødhet i pungen
Smerte, hevelse eller rødhet på tuppen av penis

Sjeldne: kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer

Fall i blodtrykk, som kan forårsake svimmelhet eller besvimelse □ Arrdannelse på innsiden av penis etter langvarig bruk.

Sjeldne forstyrrelser i nervesystemet som vertigo (desorientering med følelse av spinning), svimmelhet

Elveblest

Hvis noen av bivirkningene blir alvorlige, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst fortell legen din eller apoteket.

Svært sjeldne: kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer

Isolerte tilfeller av trombocytopeni (unormalt fall i antall blodplater)

Ukjent: frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data

Hukommelsestap

Slag

Utilstrekkelig blodstrøm til hjertemuskelen via kransarteriene, ofte resulterende i brystmerter (angina pectoris); hjerteinfarkt

Blødning i mage og tarm

Hevelse i penis

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via:

Gul kort-ordning

Nettsted: www.mhra.gov.uk/yellowcard eller søk etter MHRA Yellow Card i Google Play eller Apple App Store

Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Viridal Duo

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar ikke over 25°C. Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne medisinen hvis du merker noe fuktighet i pulveret.

Når du har blandet pulveret med væsken i injektoren, bruk umiddelbart. Dette kan ikke lagres.

Kast ikke medisiner via avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Viridal Duo inneholder

Det aktive stoffet er alprostadil. Det finnes tre styrker av Viridal Duo som inneholder det aktive stoffet alprostadil 10, 20 eller 40 mikrogram.

De andre ingrediensene i pulveret er laktosemonohydrat og alfadex. Væsken inneholder natriumklorid og vann til injeksjon.

Hvordan Viridal Duo ser ut og innholdet i pakningen

Viridal Duo er et pulver og et løsemiddel for injeksjonsvæske. Viridal Duo kommer i en glasspatron med to kamre. Ett kammer inneholder et hvitt pulver med det aktive stoffet alprostadil. Det andre inneholder en klar, fargeløs løsning av natriumklorid. Dette brukes til å løse opp pulveret.

Det finnes ulike pakninger som inneholder:

- 1 patron, 1 nål med og uten injektor
- 2 patroner, 2 nåler med og uten injektor
- 6 patroner og 6 nåler uten injektor.

Ikke alle pakningsstørrelser kan være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelse og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Produsent

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mars 2024

Hvis dette pakningsvedlegget er vanskelig å se eller lese, eller du ønsker det i et annet format, vennligst kontakt:

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

Telefonrådgivningslinje

Ytterligere informasjon er tilgjengelig på telefon fra: +44 (0) 208 588 9131