

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Viridal duo® 10/20/40 microgram/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie alprostadil

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

1. Wat Viridal Duo is en waarvoor het wordt gebruikt

Viridal Duo bevat de werkzame stof alprostadil, die behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van erectiestoornissen. Dit geneesmiddel werkt door het verwijden van bloedvaten en het verhogen van de bloedtoevoer naar uw penis.

Viridal Duo wordt gebruikt bij volwassen mannen:

om u te helpen een erectie te krijgen en te behouden door uw arts om te testen of u lijdt aan impotentie.

Viridal Duo wordt geleverd in een glazen cartridge met twee kamers.

Eén kamer bevat alprostadil, de andere bevat natriumchloride-oplossing. Deze worden gemengd om een oplossing te maken die in de penis wordt geïnjecteerd.

2. Wat u moet weten voordat u Viridal Duo gebruikt

Gebruik Viridal Duo niet:

als u allergisch bent voor alprostadil of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

als u sikkelcelziekte heeft (abnormale rode bloedcellen)

als u leukemie heeft (kanker van bloedcellen)

als u multipel myeloom heeft (tumor van het beenmerg)

als u een implantaat in uw penis heeft

als u is verteld dat u geen seks mag hebben om gezondheidsredenen zoals hartproblemen of een recente beroerte

als u de ziekte van Peyronie heeft of enige littekens of misvorming van de penis of voorhuid.

Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Viridal Duo gebruikt

als u een of meer cardiovasculaire risicofactoren heeft (deze kunnen hoge bloeddruk, tabaksgebruik, verhoogde bloedglucose, verhoogd bloedcholesterol, overgewicht en obesitas omvatten)

als u hartproblemen heeft of ooit heeft gehad

als u ooit flauwvallen en black-outs heeft ervaren

als u kortdurende veranderingen in uw spraak, gehoor of zicht heeft gehad

als u lijdt aan longproblemen

als u een of meer risicofactoren voor een beroerte heeft (deze kunnen zijn hoge bloeddruk, verhoogd bloedcholesterol, coronaire hartziekte, hartritmestoornis, diabetes)

als u lijdt aan een bloedstollingsziekte

als u maagbloedingen of bloedingen uit de darmen heeft of heeft gehad.

Mogelijk moet u verdere tests ondergaan voordat uw arts u deze behandeling kan geven (bijvoorbeeld een stresstest en tests om andere behandelbare onderliggende oorzaken van impotentie te controleren).

Een erectie die langer dan vier uur aanhoudt kan gevaarlijk zijn, daarom moet u onmiddellijk uw arts raadplegen, of, als deze niet beschikbaar is, onmiddellijk medische hulp zoeken voor elke erectie die langer dan vier uur aanhoudt.

Viridal Duo beschermt u of uw partner niet tegen seksueel overdraagbare aandoeningen zoals chlamydia, gonorrhoe, herpes simplex virus, virale hepatitis, HIV, genitale wratten of syfilis.

Aangezien u een kleine hoeveelheid bloedingen op de injectieplaats kunt krijgen, is het vooral belangrijk dat u een condoom gebruikt om seksueel overdraagbare aandoeningen te voorkomen.

Viridal Duo mag niet worden gebruikt door patiënten met drugsverslaving, geestesziekte of verstandelijke beperking.

Mogelijk moet u regelmatig vervolgonderzoeken door uw arts ondergaan om te controleren op de vorming van littekenweefsel op de penis.

Andere geneesmiddelen en Viridal Duo

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen om depressie te behandelen, bekend als MAO-remmers zoals fenelzine. Wanneer ingenomen met Viridal Duo, kunnen deze zeer hoge bloeddruk veroorzaken

Andere geneesmiddelen die in de penis worden geïnjecteerd voor de behandeling van erectiestoornissen zoals papaverine of fentolamine. Het gebruik van Viridal Duo kan ook een gevaarlijk langdurige erectie veroorzaken

Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om erectiestoornissen te behandelen, waaronder sildenafil. Wanneer gebruikt in combinatie met Viridal Duo, kunnen ze een langdurige erectie veroorzaken

Geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen zoals warfarine. Deze kunnen bloedingen veroorzaken op de injectieplaats van Viridal Duo

Geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen en de diameter van uw bloedvaten te veranderen. Viridal Duo kan hun effecten versterken en zeer lage bloeddruk veroorzaken.

Elk ander geneesmiddel, inclusief geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen. Andere geneesmiddelen om bloedstolling te behandelen, omdat u mogelijk speciale aandacht nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U moet een condoom dragen als uw partner zwanger is, kan zijn of kan worden. Dit is om irritatie van haar vagina te voorkomen of mogelijk schade aan de ongeboren baby te voorkomen.

Als u vragen hierover heeft of als uw partner borstvoeding geeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Viridal Duo verstoort de ejaculatie en vruchtbaarheid niet.

Autorijden en het gebruik van machines

Als u zich duizelig of flauw voelt na het gebruik van Viridal Duo, moet u niet autorijden of machines of gereedschap gebruiken.

3. Hoe Viridal Duo te gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

Belangrijk:

Voordat u Viridal Duo thuis gebruikt, moet u door uw arts worden geleerd hoe u het moet bereiden en injecteren. U mag nooit met de behandeling beginnen zonder eerst met uw arts te overleggen.

Onthoud: Als u het moeilijk vindt om uw handen goed te gebruiken of als u niet goed kunt zien, kan uw partner worden geleerd hoe u de injectie moet geven.

Bespreek dit indien nodig met uw arts.

Hoeveel Viridal Duo te gebruiken

Om impotentie te testen en om de dosis Viridal Duo te bepalen die u nodig heeft:

Voor erectiestoornissen van primaire neurologische oorsprong

Uw arts zal u een startdosis van 2,5 of 5 microgram geven. Echter, als uw impotentie te wijten is aan neurologische problemen, zal uw arts u een startdosis van 1,25 microgram geven.

Uw arts zal vervolgens uw dosis met 2,5 of 5 microgram per keer verhogen

Uw juiste dosis is degene die een erectie produceert die niet langer dan 1 uur aanhoudt.

Voor een erectie:

De meeste mannen hebben tussen de 10 en 20 microgram per injectie nodig

Gebruik niet meer dan 40 microgram per injectie.

Gebruik niet meer dan 2 of 3 keer per week met ten minste 24 uur tussen de injecties.

Opmerking over het openscheuren:

Scheur de witte folie aan de zijkant van de beschermende container af en verwijder de dubbele kamerpatroon en de injectienaald.

Plaats de onderdelen van de injectieset voor u op een schone ondergrond en zorg ervoor dat er geen zichtbare schade aan de injector is.

Bereid een met desinfectiemiddel doordrenkt wattenstaafje voor

Hoe Viridal Duo te injecteren Fig 1:

Voor elke injectie heeft u nodig:

- a) Easy-Duo® herbruikbaar. Als u Viridal Duo eerder heeft gebruikt, zou u al een injector moeten hebben.
- b) Eén patroon, die bestaat uit twee kamers.
Er zal 10, 20 of 40 microgram alprostadil (wit poeder) in de bovenste kamer zijn, en 1 ml steriele zoutoplossing (kleurloze vloeistof) in de onderste kamer
- c) Eén injectienaald met buitenste beschermkap (1) en binnenste beschermkap (2)

Opmerkingen:

Zorg ervoor dat u de Easy-Duo® injector voor elk gebruik op zichtbare schade inspecteert.

De injector mag alleen worden gebruikt met viridal® patronen en de meegeleverde injectienaalden (BD Microfine + 0,33 x 12,7 mm).

Injectienaald (C) en patroon (B) zijn niet inbegrepen in de Easy-Duo® case.

Controleer of de verzegeling op de injectienaald niet verbroken is. Scheur de verzegeling af.

Plaats de naald op het uiteinde van de injector door deze met de klok mee te draaien totdat deze vastzit. Draai altijd de injectienaald vast voordat u de patroon plaatst.

Draai de plunjer los van de injector. Neem de cartridge en reinig de punt met een alcoholdoekje. Plaats de cartridge in het transparante lichaam van de injector. Zorg ervoor dat de uitstulping in de groef van de injector schuift.

Draai de plunjer op de achterste schroefdraad van het injectorlijf.

Houd de injector met de naald naar boven gericht. Duw de plunjer naar voren totdat de twee grijze stoppers van de cartridge elkaar raken. U zult zien dat de vloeistof in de voorste kamer stroomt en het poeder binnen enkele seconden oplost. Schud de injector voorzichtig totdat er geen deeltjes meer te zien zijn. In het begin kan de oplossing enigszins troebel lijken door de luchtbelletjes, maar dit zal na korte tijd verdwijnen.

Verwijder de buitenste en binnenste beschermkapjes van de naald. Waarschuwing: raak niets aan met de punt van de naald zodat deze schoon en steriel blijft (vrij van ziektekiemen).

Terwijl u de injector met de naald naar boven houdt, tik krachtig tegen de injector totdat alle luchtbellen naar boven zijn verplaatst. Duw de plunjer voorzichtig naar voren totdat er een druppel van de oplossing uit de naald komt. Zorg ervoor dat alle lucht uit de cartridge is verwijderd.

Stel de dosis in die uw arts u heeft voorgeschreven. Om dit te doen, beweegt u de plunjer van de injector langzaam omhoog totdat de bovenrand van de voorste grijze stopper de voorgeschreven dosis heeft bereikt.

Zorg ervoor dat uw penis grondig is gereinigd.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Trek de penis iets van uw lichaam weg totdat de beoogde injectieplaats is opgedroogd.

Neem de injector en zorg ervoor dat de grijze stopper op de voorgeschreven dosis staat en dat er geen luchtbellen in de cartridge zitten.

De injectieplaats moet binnen het gebied liggen dat in figuur 10 wordt getoond.

Notities:

Voor de injectie wordt specifieke training met de arts of specialist aanbevolen. De toediening van Viridal® kan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt. Lees de bijsluiter van Viridal® voor hun kennis.

Houd de injector in uw vingers zoals getoond. Houd deze altijd op gelijke hoogte met de penis en steek de naald bijna volledig recht in de penis. De plaats waar u injecteert moet binnen het gebied liggen dat op de afbeelding wordt getoond. Gebruik een andere kant van de penis dan de vorige keer.

Duw zachtjes met uw duim op de plunjer en injecteer de oplossing langzaam over een periode van 5 tot 10 seconden.

Na de injectie verwijdert u de injector en naald uit uw penis en legt u deze neer. Als er bloedingen optreden, druk dan 3 minuten met een schoon gaasje op de injectieplaats. om het bloeden te stoppen. Als het blijft optreden, blijf dan druk uitoefenen totdat het stopt.

Het duurt 5-15 minuten voordat uw erectie zich ontwikkelt. Uw erectie zou ongeveer een uur moeten duren. Als het tussen de 2-4 uur aanhoudt, bespreek dit dan met uw arts. Als het langer dan 4 uur aanhoudt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het weggooien van de gebruikte verpakking:

Plaats de buitenste beschermkap op de naald, schroef de naaldbasis los en plaats deze in een container voor naalden (een zogenaamde naaldencontainer) (ook verkrijgbaar bij uw arts of apotheker)

Verwijder de cartridge door de plunjer van het injectieapparaat los te schroeven en de cartridge eruit te schuiven.

Gooi de Easy-Duo® injector niet weg. Was de injector met warm water en een mild reinigingsmiddel. Zodra deze droog is, bewaar hem in de originele doos voor uw volgende injectie.

Plaats de cartridge in een plastic zak en bind deze zorgvuldig dicht. Dit kan worden weggegooid met het normale huishoudelijke afval.
Het is belangrijk om ongebruikte medicijnen weg te gooien. Het mengsel van Viridal Duo dat u heeft gemaakt, is bedoeld voor eenmalig gebruik en eventuele ongebruikte inhoud moet samen met de cartridge worden weggegooid

Medische controles

Na de eerste keer dat u dit medicijn gebruikt en vervolgens ongeveer elke 3 maanden, zal uw arts u vragen om controles te ondergaan. Deze zijn om ervoor te zorgen dat uw medicijn goed werkt en dat de dosis die u neemt geschikt is voor u.

Als u meer Viridal Duo gebruikt dan u zou moeten

Neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis of uw arts. Het gebruik van te veel Viridal Duo kan uw risico op littekenvorming aan de penis verhogen en kan ervoor zorgen dat uw erectie te lang aanhoudt, wat behandeling door een specialist kan vereisen om de effecten te keren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen heeft:

- Een erectie die langer dan 4 uur aanhoudt
- Ernstige allergische reacties die ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid veroorzaken
- Huidreacties zoals uitslag en blaarvorming.

Andere bijwerkingen met de volgende frequentie zijn onder andere:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen
Pijn in de penis

Vaak: kan tot 1 op de 10 mensen treffen
Brandend gevoel tijdens de injectie dat snel beter wordt
Pijn op de injectieplaats
Knobbels op de injectieplaats of in uw penis na langdurig gebruik.
Fladderend of trillend gevoel door oncontroleerbare spierbeweging
Erecties kunnen vaker en langer duren
Buiging of knik in de penis, vooral na langdurig gebruik

Zeldzaam: kan tot 1 op de 100 mensen treffen
Vlekachtige blauwe plekken (bloedvlekken onder de huid) op de injectieplaats
Roodheid, jeuk, zwelling, blaarvorming, gevoelloosheid, gevoeligheid of een warm gevoel op de injectieplaats
Bloeding op de injectieplaats
Hoofdpijn

Schimmelinfectie
Verkoudheid
Verminderd gevoel van aanraking of sensatie
Verhoogd gevoel van aanraking of sensatie
Presyncope (gevoel dat men flauw gaat vallen)
Verwijde pupillen
Veranderingen in het hartritme of verhoogde hartslag
Lage bloeddruk
Verhoogd creatinine
Verminderde of veranderde bloedtoevoer naar de armen of benen
Misselijkheid
Droge mond
Vermoeidheid
Huiduitslag
Overmatig zweten
Pijn bij het plassen, vaker plassen of een plotselinge drang om te plassen
Bloeding in de urethra, wat kan leiden tot bloed in de urine
Een algemene toename van ijzervoorraden in het lichaam
Problemen met het krijgen of behouden van een erectie
Ontsteking van de voorhuid en eikel (balanoposthitis)
Verstrakking van de voorhuid (phimosis)
Problemen met ejaculatie
Pijnlijke of gezwollen testikels
Knobbels op de testikels
Pijn in het bekken
Pijnloze met vocht gevulde cyste in de bijbal (spermatocèle)
Pijn, zwelling of roodheid van het scrotum
Pijn, zwelling of roodheid aan de punt van de penis

Zeldzaam: kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen

Daling van de bloeddruk, wat duizeligheid of flauwvallen kan veroorzaken □

Littekens aan de binnenkant van de penis na langdurig gebruik.

Zeldzame aandoeningen van het zenuwstelsel zoals vertigo (desoriëntatie met een draaiend gevoel), duizeligheid

Netelroos

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Zeer zeldzaam: kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen

Geïsoleerde gevallen van trombocytopenie (abnormale daling van het aantal bloedplaatjes)

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Geheugenverlies

Beroerte

Onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier via de kransslagaders, vaak resulterend in pijn op de borst (angina pectoris); hartaanval

Bloeding van de maag en darmen

Zwelling van de penis

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store

Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Viridal Duo

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar niet boven 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vocht in het poeder opmerkt.

Wanneer u het poeder met de vloeistof in de injector heeft gemengd, gebruik het onmiddellijk. Dit kan niet worden bewaard.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Viridal Duo bevat

De werkzame stof is alprostadil. Er zijn drie sterktes van Viridal Duo die de werkzame stof alprostadil bevatten: 10, 20 of 40 microgram.

De andere ingrediënten van het poeder zijn lactosemonohydraat en alfadex. De vloeistof bevat natriumchloride en water voor injectie.

Hoe Viridal Duo eruitziet en inhoud van de verpakking

Viridal Duo is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Viridal Duo wordt geleverd in een glazen cartridge met twee kamers. Eén kamer bevat een wit poeder met de werkzame stof alprostadil. De andere bevat een heldere, kleurloze oplossing van natriumchloride-oplossing. Dit wordt gebruikt om het poeder op te lossen.

Er zijn verschillende verpakkingen met:

- 1 cartridge, 1 naald met en zonder injector
- 2 cartridges, 2 naalden met en zonder injector
- 6 cartridges en 6 naalden zonder injector.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunninghouder en fabrikant

Vergunninghouder

Mercury Pharmaceuticals Ltd.
Dashwood House,
69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2024

Als deze bijsluiter moeilijk te zien of te lezen is of als u deze in een ander formaat wilt, neem dan contact op met:

Mercury Pharmaceuticals Ltd.

Dashwood House,

69 Old Broad Street,

London, EC2M 1QS, Verenigd Koninkrijk

Telefonisch Advieslijn

Verdere informatie is telefonisch beschikbaar via: +44 (0) 208 588 9131