

Notice d'utilisation: Information pour l'utilisateur

viridal® 20 µg

Poudre et solvant pour préparation d'une solution injectable

Pour utilisation chez les adultes

Substance active: Alprostadil

Lisez vous la entière notice attentivement par, avant vous avec le utilisation ce médicament commencer, car elle contient importantes informations.

Conservez Vous le notice sur. Peut-être souhaitez vous ceci plus tard relire .. vous avez d'autres questions , veuillezvous Vous se à votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement .. le donnez pas à des tiers .Il peut autres personnes nuire, même si ces les mêmes symptômes ont que vous.

Si vous effets secondaires remarquez, contactez vous à à votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires, qui ne sont pas mentionnés dans cette notice indiqués sont. Voir section 4.

Ce que contient cette notice se trouve

1. Qu' est viridal et pourquoi est-il utilisé ?Que
2. devriez-vous savoir avant d' utiliser viridal ? viridal considérer?
3. Comment est viridal à utiliser?
4. Quels effets secondaires sont possibles?
5. Comment est viridal à conserver?
6. Contenu de la boîte et autres Informations

1. Qu'est-ce que est viridal et à quoi sert il utilisé?

viridal est un médicament, qui contient le principe actif Alprostadil contient. Alprostadil est une substance endogène, qui se trouve en fortes concentrations dans le liquide séminal humain ..

est utilisé pour ::

le traitement des dysfonctionnements érectiles (érectile dysfonction), aussi généralement impuissance ou. manque de rigidité appelé, chez adultes en raison de divers (neurogène, vasculaire, psychogène ou mixte) causes. comme outil dans le diagnostic pour clarification d'une dysfonction érectile.

De plus le médicament médicament pour induction de érections, qui prérequis pour supplémentaires diagnostiques procédures sont, par ex. Doppler-échographie (duplexsonographie), mesure des corps caverneux (cavernosométrie dynamique), si ces ne par voie naturelle Chemin atteints peuvent être.

2. Que devriez vous avant l' utilisation de viridal prendre en compte?

viridal ne doit pas être utilisé si

vous êtes allergique à l'Alprostadil ou à l'un des autres composants mentionnés 6. 6. de ce médicament . sont.

chez patients avec implant pénien.

chez patients, chez lesquels activité sexuelle est déconseillée ou contre-indiquée est (p. ex. patients, qui souffrent de graves maladies cardiaques souffrent).

chez les patients avec déformations anatomiques du pénis, comme courbure du pénis (angulation), cicatrices sur les corps caverneux (fibrose), induration du pénis plastie (maladie de La Peyronie, IPP) ou d'un rétrécissement du prépuce (phimosis).

si vous souffrez d'une maladie associée à avec un prolongée érection ou douloureuse érection prolongée accompagnée, comme par exemple myélome multiple, drépanocytose ou prédisposition génétique ,thalassémie ,leucémie ..

Il n'existe aucune expérience clinique chez les patients de moins de 18 ou de plus de 80 ans ..

et précautions d'emploi Veuillez

consulter votre médecin avec votre médecin ou pharmacien, avant d'utiliser viridal appliquer.

Sous-jacentes traitables médicales causes de dysfonction érectile devraient avant le Traitement avec viridal diagnostiqué et traité être. viridal est pas pour la simultanée utilisation avec autres médicaments pour traitement de la érectile dysfonction prévu.

Si chez vous une cardio-vasculaire, comme par exemple coronaire cardiopathie, malformation cardiaque, insuffisance cardiaque, ou à court terme grave Troubles circulatoires du cerveau (accidents ischémiques transitoires)ou maladies pulmonaires constatées ont été ,peuvent stimulation sexuelle et rapports sexuels cardiaque et vasculaire-- ou difficultés respiratoires provoquer. Dans ces cas il est avant le début du traitement un examen approfondi par un interniste à recommander.

viridal est chez patients avec accidents ischémiques transitoires dans les antécédents, avec instabilité cardio-vasculaire-maladie et chez patients avec facteurs de risque pour un accident vasculaire cérébral comme hypertension artérielle avec la plus grande prudence et seulement sous une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque à appliquer.

Veuillez suivre vous exactement à un la par médecin recommandée posologie ou fréquence d'application (voir section Instructions de dosage: en traitement à domicile), car sinon le risque d'un Cicatrisation des corps caverneux augmenté son peut.

Prolongées Érections et/ou douloureuses Érections prolongées (Érections, qui plus de six heures durent) peuvent après une intracaverneuse administration de viridal survenir. Votre médecin devrait vous la plus faible dose efficace administrer, pour le risque de minimiser. En cas de chaque érection, qui dépasse 4 heures au-delà va, informez immédiatement votre médecin traitant ou ou – si celui-ci n'est pas joignable est – contactez vous à une clinique avec un service urologique .. érections prolongées peuvent, si elles ne sont pas traitées , cela peut endommager le tissu du pénis érectile et entraîner une dysfonction érectile irréversible ..

érections douloureuses surviennent plus probable chez les patients avec des déformations anatomiques du pénis comme, par exemple courbure du pénis, rétrécissement du prépuce,

cicatrices des corps caverneux, maladie de La Peyronie ou Changements cutanés. Une fibrose du pénis y compris une courbure du pénis, nodules fibrotiques et maladie de La Peyronie (IPP) peuvent résulter de l'utilisation intracaverneuse de viridal viridal survenir. Le risque d'une fibrose peut en cas de traitement prolongé être augmenté. Des contrôles du patient, qui incluent un examen minutieux du pénis, sont fortement recommandés., pour signes d'une fibrose du pénis ou d'une IPP à détecter. Si vous avez une courbure du pénis, fibrose des corps caverneux ou une IPP développez, devriez Vous le traitement avec viridal arrêter.

Chez les patients avec troubles de la coagulation ou patients, qui médicaments pour inhibition de la coagulation sanguine (Anticoagulants) comme Warfarine ou Héparine utiliser, peut l'utilisation de viridal la tendance aux saignements après une injection intracaverneuse augmenter. Si Vous à ces patients appartenez, alors devrait votre médecin les valeurs de coagulation du sang étroitement contrôler. De plus devriez Vous le site d'injection au pénis suffisamment longtemps avec un tampon comprimer.

L' injection intracaverneuse d' viridal peut provoquer un Saignement à l' site d'injection causer. En cas de maladies, qui par le sang transmises sont, peut ainsi le risque de transmission pour le partenaire augmenté être. Veuillez utiliser Vous un préservatif.

Chez les patients avec des troubles mentaux ou des troubles de dépendance dans les antécédents devrait le risque potentiel d'une dépendance de viridal être envisagé.

Application de viridal avec avec d'autres médicaments

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

Sympathomimétiques (Médicaments, qui stimulant sur le système sympathique agissent) peuvent l'effet de viridal réduire. L'effet de la combinaison de de viridal avec inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, apomorphine ou dans l' urètre (intra-urétral) appliqué alprostadil n'est pour le moment pas connu.

viridal peut la effet antihypertenseur (Antihypertenseurs) et vasodilatateur (Vasodilatateurs) médicaments ainsi que des anticoagulants (Anticoagulants) et médicaments, qui la agrégation le plaquettes empêcher (antiagrégants plaquettaires), renforcer.

Étant donné que viridal l' agrégation plaquettaire inhibe et ainsi la tendance hémorragique augmente, peut la effet de simultanément utilisés anticoagulants renforcé être.

Les effets de l'Alprostadil en combinaison avec d'autres formes de traitement de l'érectile dysfonction (par ex. Sildénafil) ou autres inducteurs d'érection médicaments (p. ex. Papavérine) n'ont pas été étudiés. Ces substances actives ne devraient pas être associées avec viridal utilisé être, car éventuellement un prolongée durée d'érection provoquée être peut.

Veillez vous s'il vous plaît, que ces informations également pour avant bref appliqué médicament valoir pouvoir.

grossesse, allaitement et fertilité-fécondité

Si votre partenaire enceinte est ou allaite, ou si votre partenaire soupçonne, enceinte d' être ou a l'intention, enceinte de devenir, demandez à avant la Application de ce médicament votre médecin ou pharmacien pour conseil.

Le taux naturel de prostaglandine (PGE₁, hormone tissulaire avec vasodilatatrices vasodilatateur Caractéristiques) dans le sperme peut par le taux de PGE₁ dans viridal augmenté être. En cas d'une grossesse de la partenaire devrait pendant des rapports sexuels un préservatif utilisé être, pour irritations du vagin, le risque d'une prématurité ou un risque pour le fœtus à éviter.

Aptitude à conduire et capacité à manipuler des machines

Il n'a été aucune études sur l'effet sur l' aptitude à conduire et la Aptitude à utiliser des machines effectué.

Dans des cas isolés il y a des effets sur la circulation, comme par ex. une baisse temporaire de la tension artérielle etou Vertiges après injection intracaverneuse de viridal à observer. La capacité à conduire et à utiliser des machines peuvent être jusqu'à 30 minutes après après Application affecté être.

viridal contient sodium, mais moins que 1 mmol (23 mg) de sodium par carpule à double chambre, c.-à-d. il est presque «sans sodium».

3. Comment est viridal à appliquer?

Appliquez ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin ou pharmacien .. vos questions chez votre médecin ou pharmacien demandez, si vous vous pas sûr ..

de commencer, viridal vous-même à à injecter, devez Vous par le médecin traitant être soigneusement dans la préparation de la solution injectable et dans la technique d'injection instruits être. Aussi le à Maison à utiliser Dosage est par médecin déterminer (voir section Instructions de dosage). Précises Instructions de votre médecin sont prérequis pour la thérapie à la maison.

Si vous avez des difficultés à effectuer en toute sécurité des auto-injections , par exemple en raison d'une capacité manuelle réduite , en cas de faible acuité visuelle prononcé Faiblesse visuelle ou prononcée

Obésité (obésité), peut Votre partenaire instruite pour effectuer les injections effectuer.

Évitez de mauvaises injections, c.-à-d. injecter ne pas directement sous la peau mais seulement à l'endroit que vous votre médecin a montré car viridal sinon ne correctement agir peut.

La injection doit sous des conditions hygiéniques être effectuée, car il sinon peut des infections au pénis ou corps caverneux se produire peut.

Une érection sera se environ 5 à 15 minutes après l' injection développer. Comment l' injection effectuer est, lisez s'il vous plaît dans les sections suivantes ..

La suivantes indications s'appliquent, dans la mesure où votre médecin vous viridal n'a pas prescrit autrement prescrit a. Veuillez respecter vous conformez à les instructions d'utilisation, car viridal sinon pas correctement agir peut.

Traitement de l'érectile dysfonction

Dosage au début du traitement

Injections diagnostiques et Injections pour l'ajustement de la dose sont par traitant médecin effectué. Il choisit une individuelle posologie, qui un diagnostique examen de l'érectile dysfonction permet.

Si vous viridal pour le traitement des troubles de l'érection prescrit reçu avez, sera votre médecin également votre dose individuelle en pratique tester. Comme dose initiale recommande se chez les patients, dont les troubles de l'érection d'origine neurogène sont ,une quantité de 1,25 µg d'Alprostadil à injecter . Pour tous les autrespatients il faut commencer avec 2,5 µg d'Alprostadil. Lors de l' ajustement de la dose Ajustement de la dose sont étapes entre 2,5 et 5 µg Alprostadil à recommander. Les la plupart des patients ont besoin entre 10 et 20 µg Alprostadil, c.-à-d. 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) et 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

En cas de dosages supérieurs à 20 µg Alprostadil est à votre disposition viridal 40 µg à disposition . En cas de dosage maximal de 40 µg Alprostadil il y a 1 ml viridal 40 µg à injecter. Cette dose maximale ne doit pas être dépassée .

Dosage pour traitement à domicile

Vous ne devez injecter que la dose injecterque de votre traitant médecin par une série d' injections selon le schéma susmentionné pour vous déterminée a été. Ce dosage devrait à la maison à une non plus de 1 heure durant érection entraîner. En cas de érection prolongée entre 2 2 4 4 doivent doivent Vous votre médecin indiquer que, qu' il un nouvel ajustement de la dose doit effectuer ..

vous viridal 20 µg seulement jusqu' à à 3 injections par semaine à, avec entre 2 injections au moins une période de 24 heures doit être.

Diagnostic d'une dysfonction érectile (est seulement par le médecin réalisé)

En cas de suspicion d'une dysfonction non vasculaire , par exemple en cas deneurogène ou ou psychogène cause, la dose initiale recommandée de départ pour la procédure diagnostique est de 2,5 µg d'alprostadil. Cette dose initiale est augmentée jusqu'àce que une érection complète soit atteinte. Sinon peut en règle générale avec une injection de 10 µg d'Alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) être commencée. Entre les injections individuelles il devrait au moins 24 heures s'écouler, où le nombre des injections à 3 par semaine limité est.

Expériences cliniques dans le diagnostic jusqu'à 40 µg d'Alprostadil disponibles; cette dose maximale doit pas être dépassée être. En cas de dosages jusqu'à 10 µg vous avez à votre disposition viridal 10 µg à disposition, et pour dosages entre 20 µg et 40 µg Alprostadil est viridal 40 µg à utiliser.

Instructions pour le patient pour injection dans le corps caverneux du pénis

Préparations

Avant que vous la préparation commenciez, vous devriez vous vos Mains et votre pénis soigneusement avec de l'eau et savon laver.

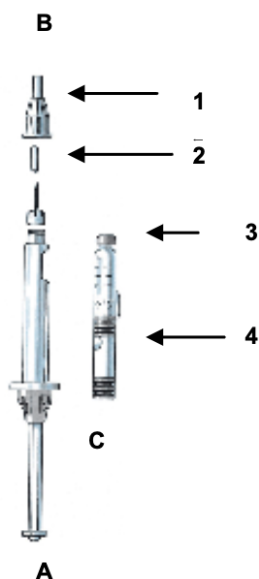
Préparez s'il vous plaît la solution injectable immédiatement avant l' injection à à et utiliser Vous les immédiatement. Ne pas utilisée solution injectable doit être jetée.

Indication d'ouverture

Déchirez Vous le blanc film latéralement de Récipient de protection à partir de et retirez vous le carpule à double chambre et l' aiguille d'injection.

Placez vous les composants du kit d'injection devant vous sur une surface propre et assurez vous que, le injecteur ne présente aucun dommage évident.

Abbildung 1



- A. Easy-Duo-injecteur
- B. aiguille avec extérieur capuchon de protection (1) et intérieur capuchon de protection (2)
- C. carpule à double chambre avec substance sèche dans la chambre avant et solvant dans la arrière chambre, pointe de la carpule (3) et avant gris Bouchon en caoutchouc (4)

Remarque

Veillez vous assurer que avant chaque utilisation ,que l'Easy-Duo- Injecteurne présente aucun dommage visible . L'Injecteur Injecteur doit exclusivement avec viridal carpules à double chambre et le fournies aiguilles d'injection (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) utilisé être.



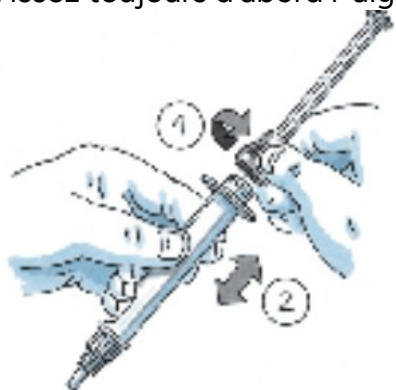
Vérifiez Vous d'abord, si le scellage de l' aiguille d'injection intact est. Retirez Vous ensuite le scellé de l'aiguille d'injection.



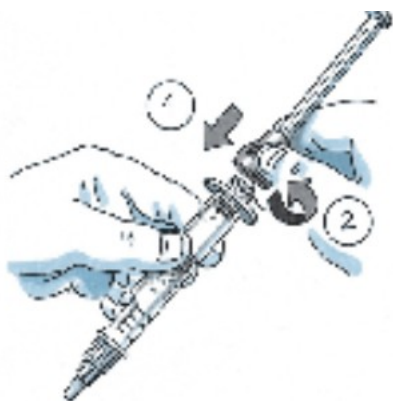
Vissez Vous le aiguille d'injection dans le sens des aiguilles d'une montre sur le filetage avant des injecteur, jusqu'à ce qu' elle soit fixée.

Remarque

Vissez toujours d'abord l' aiguille d'injection sur ,avant de mettre la cartouche insérer.



Visser Vous le piston de l'injecteur enlever. Prenez vous la carpule et nettoyez vous la pointe avec un désinfectant tampon. Insérez vous le carpule dans le transparent corps de l'injecteur en. Faites attention à, la courbure du carpule dans la rainure du injecteur insérer.



Visser vous le piston à nouveau sur le arrière filetage du corps de l'injecteur.



Tenez vous l'injecteur avec la Aiguille après haut.

Poussez Vous le piston vers l'avant, jusqu'à ce que se les deux gris bouchons de la carpule se touchent. Pendant ce Processus se déroule le solution de chlorure de sodium de la chambre postérieure de la carpule dans la chambre antérieure .

Secouez vous maintenant l'injecteur doucement, pour la dissolution de la substance sèche pour accélérer. La solution peut par des bulles d'air au début laitueuse trouble apparaître. Dans un court délai se forme une claire solution.



Retirez le capuchon extérieur et intérieur de protection de l'aiguille.

Remarque

Désormais vous ne devez la aiguille avec aucun autre objet plus en contact venir, pour la stérile à maintenir.

Injection



Tapotez Vous, pendant Vous le injecteur avec l' aiguille vers le haut tenir, fermement contre l' injecteur, jusqu'à ce que toutes les bulles d'air vers le haut soient montées .. Poussez le piston doucement vers l'avant, jusqu'à ce que une goutte de la solution sorte de l' aiguille . Assurez-vous en même temps que tous l'air de la carpule retiré a été.

Assurez- vous de par votre médecin prescrite posologie réglez. Appuyez Vous pour cela le tampon du injecteur prudemment vers le haut, jusqu'à ce que le bord supérieur du avant gris piston Votre prescrite dose atteint a (voir fenêtre du Illustration). Posez vous l' injecteur sur une surface propre et assurez- vous quel' aiguille ne touche aucun objet autres Objet plus dans Contact entre.



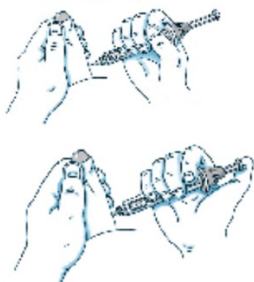
Assurez vous que, votre pénis est bien lavé . Nettoyez.

le Vous le Zone d'injection avec un désinfectant (par ex. un peu de gaze, qui avec de l'alcool dilué à usage médical imbibé est), et tenez vous cependant le pénis sous légère traction du corps vers l'extérieur, jusqu'à ce que le prévu site d'injection sec soit. Prenez vous maintenant l' injecteur et assurez-vous Vous vous encore, que le gris bouchon sur le réglée dose se trouve et que aucune bulles d'air dans le carpule contenu sont.



La site d'injection doit à l'intérieur de la illustration 10 montré zone être.

Abbildung 11



Tenez vous le injecteur comme dans l' illustration 11 montré.
Introduisez l' aiguille d'injection, sans appuyer sur le piston de l' injecteur ,
horizontalement et presque complètement dans le pénis comme indiqué ., comme il est
Vous Votre médecin montré a.
Placez vous maintenant le pouce sur le piston et injectez vous la solution sur une
période de 5 à 10 secondes.

Remarques

La site d'injection devrait à chaque injection être changée . Si vous dans le côté droit côté
injectez, prenez Vous le injecteur dans la main droite. Injectez vous dans le côté gauche,
prenez vous le dans la main gauche.
Pendant l' injection peut une légère douleur survenir.
Si vous rencontrez une résistance ou une forte, douleur brûlante ressentez, changez vous
prudemment la position de Aiguille d'injection. Introduisez Vous l' aiguille un peu plus loin ou
retirez Vous l' légèrement , jusqu'à ce que la solution soit facilement injectée injecté être peut.
Si l' injection cependant ne facilement et sans douleur réussir, retirez la aiguille de le site
d'injection .. Asseyez vous s'il vous plaît dans ce cas avant la prochaine injection avec votre
médecin traitant en contact.

Après l' injection **Abbildung 12**



Tirez Vous le aiguille d'injection de le pénis, et posez vous le injecteur de côté.
Appuyez vous pendant au moins 3 minutes sur le Site d'injection (p. ex. avec un peu de
gaze), pour éviter un saignement . Remarque

Si
un saignement se produit ,appuyez vous continuez continuer sur le site d'injection, jusqu'à ce
que le saignement s'arrête.

Après que vous ayez effectué l'injection , remettezle capuchon de protection externe
sur le Capuchon de protection sur la Aiguille, et vissez Vous ceci du injecteur dé.
Retirez Vous la cartouche, en Vous le piston du corps de l'injecteur dévisser et le
carpule pousser.
Éliminez Vous l' aiguille d'injection et le carpule en toute sécurité et correctement.

Après Vous le Easy-Duo-Injecteur utilisé avez, nettoyez vous le s'il vous plaît avec de l'eau chaude et un détergent doux.

Placez vous l'injecteur après le nettoyage sec de nouveau dans son étui retour.

Comme les viridal recharges ne contiennent pas d'injecteur ,conservez vous l' EasyDuo-Injektör pour vos prochains prochains Injections sur.

Un évidemment endommagé ou non fonctionnel injecteur ne doit pas être utilisé . Assurez-vous que vous avant chaque autre Injection, que le injecteur pleinement fonctionnel est.

Remarque

Il est recommandé, après achèvement de l'injection et pendant des rapports sexuels de raisons de sécurité un préservatif à utiliser.

Durée de l'application

Il devrait régulièrement examens de contrôle par le médecin traitant effectués être. Dans ce cas est alors à décider, si une correction du dosage nécessaire est et combien de temps le traitement poursuivi doit être.

Veuillez parler à votre médecin ou pharmacien, si vous avez l'impression que l'effet de viridal est trop fort ou trop fort ou trop faible est.

Si vous avez une quantité viridal utilisée avez, que vous devriez

Dans des études avec Alprostadil ont été aucun surdosages observés. En cas d' surdosage peut une érection prolongée , parfois douloureuse survenir. Jusqu'à ce que tous systémiques effets disparus sont et ou à une décongestion du pénis survenue est, devriez vous sous surveillance médicale observé être. Par conséquent devriez vous adresser immédiatement à votre médecin traitant ou à une clinique avec un service urologique car une érection prolongée le érectile tissu du pénis endommager peut. Le traitement d'un priapisme (érection prolongée)devrait ne pas plus tard que après 6 6 heures initié seront.

4. Quelles effets secondaires sont possibles?

Comme tous les médicaments peut aussi ce médicament avoir des effets secondaires , qu'importe pas chez pas chez chaque survenir doivent.

Pour les fréquences des effets secondaires sont les fréquences utilisées ::

fréquent :: de 1 patient traité Traité de 10

Fréquent: 1 à 10 traités de 100

Occasionnel: 1 à 10 traités de 1000

Rare: 1 à 10 traités de 10000

Très rarement: moins de 1 patient sur 10000

Non connu: Fréquence sur la base des données disponibles non évaluable

Le au les plus fréquents rapporté effet secondaire après une injection intracaverneuse était douleur

au pénis. Trente pour cent des patients ont rapporté au moins une fois des douleurs

Douleurs. Douleur était chez 11 % avec l' injection associée. Dans la plupart des cas la douleur a été légère à modérée évaluée .. 3 % des Patients ont terminé le traitement en raison de douleurs.

Fibrose du pénis y compris courbure du pénis, nodules fibrotiques et maladie de La Peyronie a été dans 3 % de tous les patients qui ont participé à des essais cliniques Études participations, rapporté. Dans une étude sur l'auto-injection, qui sur 18 mois a duré, l' apparition d'une fibrose du pénis était plus élevée et se situait à environ 8%.

Ecchymose (Hématome) et hémorragie cutanée (Ecchymose) au site d'injection, sont plutôt en relation avec le technique d'injection que l' effet de Alprostadil et ont été chez 3 % et. 2 % des patients rapporté.

Érections prolongées (une érection sur 4-6 heures) développé 4 % des patients. Priapisme (une érection douloureuse pour plus de 6 heures)est survenu chez 0,4 % à 0,4 % sur. Dans les la plupart des cas se sont formés ceux-ci spontanément régressés.

Examens

Occasionnellement:

- Hypotension artérielle
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Augmentation des taux de créatinine sanguine

Maladies cardiaques

Occasionnellement:

- Augmentation des battements cardiaques en dehors du rythme cardiaque, qui dans une des oreillettes se produisent (Extrasystoles supraventriculaires)

Non connu

- Trouble de la circulation du Cœur (Ischémie myocardique)
- Infarctus du myocarde

Maladies du Système nerveux

Occasionnellement:

- Sensibilité au toucher- et Pression de la peau (Hypoesthésie)
- Hypersensibilité aux Stimuli tactiles (Hyperesthésie)
- Vertiges
- Maux de tête
- Courte, persistante Perte de conscience (Syncope)
- Symptômes d'un début d'évanouissement comme étourdissement, vision-/Troubles de l'audition, Pâleur, Sueurs, Nausée sans perte de conscience (dite. Présyncope)

Non connu

- Trouble de la mémoire
- Accident vasculaire cérébral

Maladies oculaires

Occasionnellement:

- Dilatation des pupilles (mydriase)

Affections de l' oreille et du labyrinthe

Rare

- Vertige rotatoire

Affections du tractusgastro-intestinal

Occasionnellement:

- Nausée
- Bouche sèche

Maladies des reins et voies urinaires

Occasionnellement:

- Difficulté éventuellement. douloureuse miction (dysurieMictions
- fréquentes de petites quantités d'urine Urine (Pollakiurie)
- Envie d'uriner
- Saignements de l'urètre (Saignement urétral)
- Augmentation de l'occurrence de globules rouges dans l'urine (Hématurie)

Maladies de Peau et des tissu cellulaire sous-cutané

Occasionnellement:

- Éruption cutanée
- Démangeaison (Prurit)
- Rougeur de la peau du scrotum (Érythème du scrotum)
- Rougeur de la peau
- Production accrue de sueur Production accrue de sueur (Hyperhidrose)

Musculature squelettique-, Tissu conjonctif- et maladies osseuses

Fréquent

- Crampes musculaires

Occasionnellement:

- Douleurs dorsales

Infections et parasitaire Maladies

Occasionnellement:

- Infections fongiques
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Ordinaire Rhume

Maladies vasculaires

Fréquent:

- Symptomatique Chute de tension (Hypotension)
- Bleus Ecchymoses (Hématomes)

Occasionnellement:

- Chute de tension (Hypotension)
- Saignements (Hémorragie)
- Dilatation des vaisseaux sanguins (Vasodilatation)
- Périphérique Maladie vasculaire
- Saignement veineux Troubles circulatoires
- Maladies veineuses
- Générales

Maladies et Troubles au niveau de Site d'administration

Fréquent:

- Petites hémorragies de la peau (ecchymoses) au site d'injection
- Bleus (hématomes) ausite d'injection Fibrose au

- Fibrose au Site d'injection (p. ex. plaques au niveau de la site d'injection, nodules fibreux)
- Douleurs au niveau de la site d'injection

Occasionnellement:

- saignements (hémorragie) au niveau de la site d'injection, Irritations à l' site d'injection, Engourdissement à l' site d'injection, Sensation de chaleur à l' site d'injection, Démangeaisons à l' site d'injection, Érythème à l' site d'injection, augmentation de volume à l' site d'injection, gonflement à l' site d'injection, œdèmes à l' site d'injection, Inflammations à la site d'injection
- Inflammations
- Irritations
- Gonflements
- Œdèmes tissulaires en raison de rétention de liquide (œdèmes)
- Œdèmes périphériques
- Faiblesse (asthénie)

Maladies le organes génitaux et le glande mammaire

Très fréquent:

- Douleurs péniennes

Fréquent:

- Érections prolongées
- Induration localisée du pénis, qui peut déformer le pénis érigé Pénis cause (Maladie de La Peyronie, IPP)
- Prolifération du tissu conjonctif du pénis (fibrose du pénis) - Maladies du pénis (courbure du pénis, déviation du pénis)

Occasionnellement:

- balanite (Balanite)
- Douleuruse Érection prolongée (Priapisme)
- Phimosi (Phimosi)
- Douleuruses Troubles de l'éjaculation
- Dysfonction érectile
- Testicules,
- Scrotum - et Douleurs pelviennes Œdème des testicules et
- Œdème du scrotum Œdèmes du scrotum
- Maladies des scrotum
- Formation de kystes remplis de liquide kystes dans la région de l'épididyme ou plus rarement dans la région des cordons spermatiques (spermatocèle)
- Dysfonctionnements testiculaires
- Sensation de chaleur aux testicules
- Gonflement des testicules
- Augmentation du volume testiculaire

Maladies du système immunitaire

Rarement

- Hypersensibilité avec dermatite allergique/réaction cutanée (dermatite), Urticaire (urticaire) jusqu'à vers à anaphylactiques anaphylactoïdes réactions

maladies du sang et du système lymphatique

Très rarement

- déficit en plaquettes dans le sang (thrombocytopenie)

rapport de Effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice indiqués. Vous pouvez effets secondaires également directement via système national de déclaration de l'Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux, Dépt. Pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger Allée 3, D53175 Bonn, Site web : <http://www.bfarm.de> afficher . En vous effets secondaires signaler, pouvez vous à cela contribuer, que plus d'informations sur la sécurité de ce médicament à disposition fourni être.

5. Comment est viridal à conserver?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants ..

ne devez pas pouvoir ce médicament après la sur la boîte après «À utiliser avant » indiquée date de péremption ne plus utiliser. La date de péremption se réfère à le dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ne pas dépasser 25°C conserver.

Cartouches à double chambre dans l'emballage conserver, pour le contenu protéger Lumière à protéger.

Vous ne devez ce médicament pas utiliser, si vous ce qui suit remarquez

En cas de dommage de la cartouche à double chambre peut le normalement sec contenu de la chambre antérieure humide et collant devenir et clairement en volume perdre. viridal ne doit dans ce cas ne utilisé être.

Remarque sur durée de conservation après ouverture ou préparation

La solution injectable prête à l'emploi doit immédiatement avant l'utilisation fraîchement préparée être. Ne pas non utilisé solution injectable doit être éliminé être.

La poudre se dissout se après l'ajout de la solution de chlorure de sodium immédiatement sur. Au début peut la solution lacté trouble apparaître. Cela est dû à des bulles d'air et sans importance .. peu de temps se forme une solution claire ..

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Qu'est-ce que viridal 20 µg contient

Le principe actif est Alprostadil.

1 cartouche à double chambre avec 48,2 mg de poudre et 1 ml Solvant contient 20 µg Alprostadil dans Poudre.

Les autres composants sont:

Poudre : Lactose, Alfadex

Solvant: Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables (= Solution de chlorure de sodium 0,9 %)

Comment viridal se présente et Contenu de l'emballage

Le contenu de la chambre avant de la carpule à double chambre se compose d' une poudre blanche et sèche, qui un compact gâteau avec une hauteur d'environ 8 mm forme .. gâteau peut présenter des fissures et s'effriter un peu , ce qu'il Efficacité non influencée. La postérieure chambre contient le clair, incolore solution de chlorure de sodium (solvant).

viridal 20 µg est en kit de démarrage avec 2 Carpules à double chambre ainsi que comme recharge avec 2 ou 6 carpules à double chambre disponible.

Un kit de démarrage contient:

2 carpules à double chambre avec chacune 48,2 mg de poudre et 1 ml stérile solution de chlorure de sodium 0,9 %

2 aiguilles d'injection 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)
réutilisable injecteur (Easy-Duo)

Les recharges contiennent:

ou. 6 carpules à double chambre avec 48,2 mg de poudre chacune et 1 ml stérile solution de chlorure de sodium 0,9 %

2 ou. 6 aiguilles d'injection 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées .

Exploitant pharmaceutique

UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Téléphone: 02173/48-4848

Télécopie : 02173/48-4841

Fabricant

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Cette notice a été mise à jour en juillet 2013 révisé.

Information sur les dispositifs médicaux

Veuillez consulter le mode d'emploi pour les produits suivants dispositifs médicaux, qui sont dans le viridal emballage contenu sont, dans section «Guide du patient pour l'injection dans le corps caverneux».

Aiguilles stériles

B-D Micro-Fine+ 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm) de la société Becton Dickinson Europe CE 0050

Easy-Duo®

réutilisable Injecteur pour viridal carpules à double chambre (seulement dans le kit de démarrage inclus) de la société Androsystems Srl
CE

Transtoyou