

Vartojimo instrukcija: Informacija vartotojui

viridal® 20 µg

Milteliai ir tirpiklis injekcinio tirpalo paruošimui Suaugusiesiems

Veiklioji medžiaga : Alprostadilis Perskaitykite Jūs

šiųnaudojimui

informaciją prieš vartojimą visą pakuotės lapelį atidi per, prieš Jūs su šio naudojimu šio vaisto pradėkite, nes ji turi svarbią informaciją.

Išsaugokite Jūs mirtis pakuotės lapelį ant. Galbūt norėtumėte jūs šį vėliau dar kartą perskaityti.

Jei jūs turite daugiau klausimų, kreipkitės jūs kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Šis vaistas buvo Jums asmeniškai išrašytas.. Neduokite jo kitiems asmenims . TaiAš gali kitiems žmonėms pakenkti, net jei jie turi tuos pačius nusiskundimus kaip ir jūs.

Jei jūs šalutinį poveikį pastebite, kreipkitės jūs į jį jūsų gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma taip pat dėl šalutinių poveikių, kurie nėra šiame pakuotės lapelyje nurodyti .. skyrių 4. 4.

šiam pakuotės lapelyje Pakuotės lapelis yra

1. Kas yra viridal ir kam jis yra naudojamas?
2. Ką turėtumėte jūs prieš naudojimą naudojimą viridal atkreipti dėmesį ??
3. Kaip yra viridal naudoti?
4. Kokios šalutinės reakcijos gali būti galimos?
5. Kaip yra viridal laikyti?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija Informacija

1. Kas yra viridal ir kam jis naudojamas ?viridal

yra vaistas , kuris turi veikliąją medžiagąAlprostadil sudėtyje . Alprostadil yra. Alprostadilis yra viena organizmo medžiaga, kuri didelėmis koncentracijomis randama žmogaus spermoje aptinkama.

viridal naudojamas ::

erekcijos sutrikimus ( Erekcijos sutrikimai (erekcijos disfunkcija), taip pat dažniausiai impotencija arba. nepakankama varpos standumas vadinama, suaugusiesiems dėl įvairių ( neurogeninių,kraujagyslių ,, psichogeninis arba mišrus) priežastys.

kaip pagalbinė priemonė diagnostikoje diagnostikai siekiant išsiaiškinti erekcijos disfunkciją ..

taip pat vaistas tarnauja vaistas į sukėlimą erekcijų , kurios sąlyga tolimesniems diagnostiniams tyrimams yra , pvz., Doplerio- ultragarsas(dupleksinė sonografija ),kavernozometrija(dinaminė kavernozometrija ), Kavernosometrija), jei šių ne pasiekti natūraliu būdu pasiekti gali būti.

## 2. Ką turėtumėte Jūs prieš naudojimą naudojimą iš viridal atkreipti dėmesį?

viridal negalima vartoti taikyti būti,

jei Jūs alergiškas prieš Alprostadil arba vieną iš skyriuje 6. nurodytų kitų sudedamųjų šio vaisto yra.

pas pacientus su varpos implantais.

pas pacientus, pas kuriuos seksualinė veikla nerekomenduojama arba kontraindikuotina yra (pvz. pacientus, kurie serga sunkios širdies ligos kenčia).

pas pacientus su anatominių deformacijų varpos, kaip varpos kreivumas (kampuotumas), randėjimai ant akytkūnių (fibrozė), Induratio penis varpa plastica (Peyronie liga, IPP) arba vieno susiaurėjimo apyvarpės ( fimozė).jei

Jūs sergate viena liga kenčiate, kuri su viena vieno pratęstą erekciją arba skausmingą ilgalaikę erekciją lydėti, pvz. daugybinė mieloma, pjautuvinė anemija arba jų genetinę polinkį, talasemija, leukemija.

Yra nėra klinikinės patirties pas pacientus iki 18 arba virš 80 metų nėra.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasikalbėti Jūs su jūsų gydytoju arba vaistininku, prieš jūs viridal naudoti.

Pagrindinės gydamos medicininės priežastys erektilinės disfunkcijos turėtų prieš prieš der Gydymas su viridal diagnozuotas ir gydomas būti. viridal yra ne skirtas tuo pačiu metu naudoti su kitais vaistais skirtais gydymui Gydymas der erekcijos disfunkcija numatyta.

Jei jums yra širdies -kraujagyslių liga, pvz. koronarinė širdies liga, širdies yda, širdies nepakankamumas, arba trumpalaikis sunkus Kraujotakos sutrikimai des smegenų (tranzitorinės išemijos atakos) arba plaučių ligos nustatyta buvo, gali seksualinė stimuliacija ir lytiniai santykiai širdies-/kraujotakos- arba kvėpavimo sutrikimai sukelti. In šiais atvejais yra prieš gydymo pradžią reikalinga išsami apžiūra pas vidaus ligų gydytoją rekomenduojama ..

yra yra prie pacientų su laikiniais išemijos priepuoliais istorijoje anamnezėje, su nestabilia širdies-kraujotakos-liga ir prie pacientų su rizikos veiksniais dėl vieno insulto kaip hipertenzija su didžiausiu atsargumu ir tik po atsargios naudos ir rizikos įvertinimo taikyti.

Prašome laikytis Jūs tiksliai pagal ir die nuo gydytojo rekomenduojama dozė arba vartojimo dažnumas (žr. skyrių Dozavimo instrukcijos: gydymui namuose ), nes kitaiprizika padidėja komplikacijų Rizika vieno Kaverninio kūno randėjimas padidėjęs jo gali.

Ilgalaikės erekcijos irarba skausmingos nuolatinės erekcijos (erekcijos, kurios daugiau nei šešias valandas tęsiasi) gali po vienos intrakaverninės suvartojimo viridal pasireikšti .. gydytojas turėtų Jums mažiausią veiksmingą dozę suleisti , kadišvengtumėte komplikacijų das Riziką sumažinti. Kiekvieną kartą, kai kiekviena erekcija, kuri trunka 4 valandas viršija ,informuokite nedelsiant savo gydantį gydytoją arba Gydytojas arba – jei šis nepasiekiamas pasiekiamas yra – kreipkitės Jūs į kliniką su urologijos skyriumi .. erekcijos gali ,, jei jie ne gydomi bus, tai erektilinį audinį varpos pažeisti ir sukelti negrįžtamą erekcijos disfunkciją . vykdyti.

erekcijos pasireiškia atsiranda tikėtina pas pacientams su anatominių deformacijų varpos kaip, pvz. varpos kreivumas, apipjaustymo apyvarpės, randėjimas akytkūnių, Peyronie liga, Peyronie liga arba Odos pokyčiai. Viena Varpos fibrozė įskaitant vieną Varpos iškrypimas, fibrotiniai Mazgeliai ir Peyronie liga (IPP) gali dėl intrakaverninės naudojimo viridal gali atsirasti atsirasti. Rizika fibrozės gali būti ilgesnės gydymo trukmės padidėjusi. Rekomenduojama atlikti pacientokontrolę, kuri apima atsargų varpos tyrimą. primygtinai rekomenduojama, kad požymiai vienos varpos fibrozės arba vienos IPP nustatyti. Jei Jūs turite varpos kreivumą, kaverninės fibrozės arba vieną IPP vystosi, turėtumėte Jūs gydymą nutraukti su viridal baigti.

Pacientams sergantiems su krešėjimo sutrikimais arba pacientams, kurie vaistus kraujo krešėjimo slopinimui vartoja (Antikoagulantai) kaip Varfarinas arba Heparinas naudoti, gali mirtis naudojimas iš viridal mirtis polinkį į kraujavimą po injekcijos į kaverninį kūną padidinti. Jei jūs priklausote šioms pacientų grupėms, tada turėtų jūsų gydytojas atidžiai stebėti kraujo krešėjimo rodiklius. Be to turėtumėte Jūs die injekcijos vietą ant varpos pakankamai ilgai su tamponu prispausti ..

injekcija vaisto viridal gali sukelti gali viena Kraujavimas prie injekcijos vietos gali sukelti. Esantligoms, kuriosper kraują perduodamos, gali dėl to perdavimo rizika partneriui padidėti. Prašome partnerį padidėjęs bus. Prašome naudoti Jūs prezervatyvą ..

su psichikos ligomis arba priklausomybės ligomis istorijoje reikėtų įvertinti potencialią priklausomybės riziką. vieno Priklausomybė nuo viridal turi būti apsvarstyta.

Vartojimas nuo viridal kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką jei vartojate kitus vaistus Vaistai vartotitaikyti, neseniai kiti vaistai vartojotetaikėte turite arba ketinate kiti vaistai vartotitaikyti.

Simptomimetikai (Vaistai, kurie stimuliuojančiai veikia den simpatinę nervų sistemą veikia) gali sumažinti Poveikis viridal poveikį. Poveikis Poveikis kombinacijos su nuo viridal su Fosfodiesterazės-5 inhibitoriais, Apomorfino arba į šlaplę (intrauretralinistaikomu Alprostadiliu nėra šiuo metu nežinoma. viridal.

viridal gali die poveikis kraujospūdį mažinančių (Antihipertenziniai vaistai) ir kraujagysles plečiančių (Vazodilatatoriai) vaistų taip pat nuo antikoagulantų (Antikoagulantai) ir vaistų, kurie sukibimą der Trombocitai užkirsti kelią (Trombocitų agregacijos inhibitoriai), sustiprinti.

Kadangi viridal trombocitų agregaciją slopina ir taip kraujavimo polinkį padidina, gali, gali die Poveikis kartu vartojamiems kraujo krešėjimo inhibitoriams gali sustiprėti.

Poveikis Alprostadil kartu su kitomis erekcijos disfunkcijos gydymo formomis (pvz. Disfunkcija (pvz. Sildenafilis) arba kitais erekciją sukeliančiais vaistiniais preparatais (pvz. Papaverinas) nebuvo specialiai tirti .. veikliosios medžiagos neturėtų būti derinamos su su viridal naudojamas būti, nes galbūt gali pailgėjusi erekcijos trukmė sukelti gali būti.

Atkreipkite dėmesį prašome, kad ši informacija taip pat taikoma prieš trumpai taikomas vaistas gali gali.

nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas-vaisingumas

Jei jūsų partnerė nėščia yra arba žindo, arba jei jūsų partnerė įtaria, nėščia būti būti arba ketina, nėščia tapti , paklauskite jūs prieš der Vartojimas šio vaisto savo gydytoją arba vaistininką dėl patarimo.

Natūralus prostaglandino kiekis PGE<sub>1</sub> („su kraujagysles plečiančiu poveikiu kraujagysles plečiančių savybės) spermoje spermoje gali per den kiekis ir PGE<sub>1</sub> į viridai padidintas būti. Jei nėštumo atveju nėštumas der partnerės turėtų per des lytinį aktą būtų prezervatyvas naudojamas , kad sudirginimo makštis, riziką priešlaikinio gimdymo arba riziką vaisiui ar riziką den vaisiui į išvengti.

Vairavimo gebėjimas ir Gebėjimas valdyti Įrenginių naudojimą Mašinos

Tyrimai nebuvo atlikti Tyrimai dėl Poveikis ant vairavimo Gebėjimas ir gebėjimas Gebėjimas valdyti įrenginius pagal mašinas atliktas.

Kai atskirais atvejais yra poveikiai kraujotakai , kaip pvz. trumpalaikiskraujospūdžio sumažėjimas ir / arba/ arba Galvos svaigimas po intrakaverninės injekcijos viridai stebėti . Galipaveikti vairavimo ir mašinų valdymo gebėjimus iki 30 minučių po procedūros . po Vartojimas paveiktas būti.

viridai sudėtyje yra natrio, bet mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje dvikamerinėje kasetėje, t. y. tai yra beveik „be natrio“.

3. Kaip yra viridai taikyti?

Taikyti Jūs šį vaistą visada tiksliai pagal susitarimą su Jūsų gydytoju arba vaistininku ir. Klauskite Jūs pas savo gydytoją arba vaistininką apie, jei jūs nesate tikri esate ..

Jūs pradėdote, viridai patys vartoti į suleisti, turite Jūs nuo gydančio gydytojo išsamiai paruošimo paruošimas tirpalo injekcinio tirpalo ir injekcijos injekcijos technika apmokyti būti. Taip pat mirtis į Namuose naudojama dozė yra nustatoma gydytojo ( žr. skyriųDozavimo instrukcijos ).Tikslios gydytojo nurodymai yra būtina sąlyga dėl už terapija namuose namuose.

Jei jūs sunkumų turite, saugiai savarankiškas injekcijas atlikti, pvz. dėl sumažėjusio rankinio gebėjimo, esant ryškiai regėjimo sutrikimui arba ryškus Nutukimas (Nutukimas), gali Jūsų partnerė instrukuota būti, injekcijas atlikti.

Venkite Jūs klaidingų injekcijų, t. y. suleisti Jūs ne tiesiogiai po odą oda bet tik į vietą, kurią Jums Jūsų gydytojas parodė , nes viridai kitaip ne teisingai veikti gali.

Die Injekcija turėtų būti higieninėmis sąlygomis atliekama, nes kitaip gali infekcijos ant varpos arba kaverninių kūnų atsirasti gali.

Erekcija gali bus sau maždaug 5 iki 15 minučių po injekcijos injekcijos vystytis. Kaip injekciją atlikti yra, skaitykite prašome toliau sekančiuose skyriuose.

Šis toliau nurodymai galioja, jei Jums Jūsų gydytojas viridal kitaip nenurodė . Prašome laikytis Jūs laikytis prie naudojimo nurodymų, nes viridal kitaip ne teisingai veikti gali.

## Gydymas erekcijos disfunkcijos Dozavimas

gydymo pradžioje Diagnostiniai injekcijos ir injekcijos dozės nustatymui atliekamos gydytojo nuo gydančio gydytojo atlikta. Jis pasirenka individualią dozę dozavimą, kuri diagnostinį tyrimą tyrimą dėl erekcijos disfunkcijos leidžia.

Jei jūs viridal dėl gydymo nuo erekcijos sutrikimų paskyrė gavote turite, bus Jūsų gydytojas taip pat Jūsų individualią dozę praktikoje išbandyti. Kaip pradinė dozė rekomenduojama yra esant pacientams, kurių erekcijos sutrikimai neurogeninės kilmės yra, reikia kiekį nuo 1,25 µg Alprostadil suleisti . Visais kitais pacientais reikėtų pradėti nuo 2,5 µg Alprostadil. Dozės nustatymas yra žingsniai tarp 2,5 ir 5 µg Alprostadil rekomenduojama .Dauguma pacientų reikia tarp 10 10 20 µg Alprostadil, t. y. 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) ir 1 ml 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

Kai dozės viršija 20 µg Alprostadil yra jums viridal 40 µg prieinama . Esant didžiausiai dozei iš 40 µg Alprostadil yra 1 ml viridal 40 µg 40 µg į suleisti. Ši didžiausia dozė neturi būti viršyta .

## Dozavimas namuose gydymui į namus

Jūs turėtumėte tik tą dozę suleisti, kurią nuo jūsų gydančio gydytojo per vieną eilę injekcijų pagal aukščiau minėtą schemą jums nustatyta buvo .. dozė turėtų turėtų į namus į ne ilgiau nei 1 valandą trunkančią erekciją sukelti . Jėužsitęsusi erekcija tarp 2 2 4 4 reikia privalo Jūs savo gydytoją atkreipti dėmesį, kad jis naują dozės nustatymą atlikti turi.

Prašome naudoti Jūs viridal 20 µg tik iki iki 3 injekcijos per savaitę prie, kai tarp 2 injekcijų bent vienas laikotarpis nuo 24 valandų turi būti.

## Diagnostika vienos erekcijos disfunkcijos (atliekama tik gydytojo atliekama )įtarus

ne kraujagyslinę disfunkciją , pvz., neurogeninę arba neurogeninę arba psichogeninis priežastis, yra rekomenduojama pradinė dozė skirta diagnostinei procedūrai 2,5 µg Alprostadil. Ši pradinė dozė yra tol, kol didinama, kol pilna erekcija pasiekama yra yra. Kitaip gali paprastai su viena injekcija iš 10 µg Alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) pradėti. Tarp atskirų injekcijų turėtų būti mažiausiai 24 valandos tarpas, kur skaičius injekcijų per savaitę ribojamas iki 3 kartų yra ..

patirtis diagnostikoje yra iki 40 µg alprostadilio prieinama gali būti iki 40 µg Alprostadilio šididžiausia dozė ši Didžiausia dozė negalima viršyti būti . Esant Dozėms iki 10 µg yra Jums viridal 10 µg prieinamas Nutartis, ir esant Dozėms tarp 20 µg ir 40 µg Alprostadil yra viridal 40 µg naudoti.

## Paciento vadovas dėl injekcijos į varpos akytkūnį

### Paruošimas

Prieš Jūs pradėdant paruošimą pradėti, turėtumėte Jūs Jūsų savo Rankas ir savo varpą kruopščiai su vandeniu ir muilu plauti.

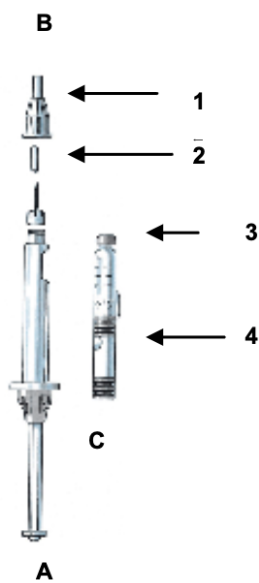
Paruoškite prašome injekcinį tirpalą tiesiogiai prieš injekciją injekciją paruošti j ir naudoti Jūs ji nedelsiant. Ne suvartotas injekcinis tirpalas yra išmesti ..

Plėškite

Jūs baltą foliją šonu nuo šoninis nuo Apsauginis konteineris nuo ir išimkite Jūs mirtis dvikamerinę ampulę ir mirtis injekcinę adatą.

Padėkite Jūs mirtis komponentus des injekcijos rinkinio prieš save ant švarią vietą ir įsitikinkite kad Injektorius neturiakivaizdžių pažeidimų . Easy-Duo- Injektorius Injekcinė adata su pasižymi.

### Abbildung 1



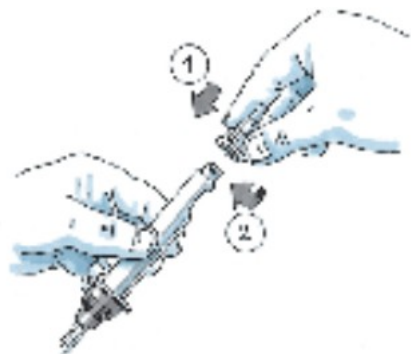
- A. Easy-Duo-Injektorius
- B. Injekcinė adata su išorinis apsauginis dangtelis (1) ir vidinis apsauginis dangtelis (2)
- C. dvikamerė karpulė su sausa medžiaga priekinėje kameroje ir tirpiklis galinėje kameroje, karpulės viršūnė (3) ir priekinis pilkas pilkasis Guminis kamštis (4)

Pastaba

Prašome įsitikinti jūs prieš kiekvieną naudojimą ,kad Easy-Duo- injektoriusneturi matomų pažeidimų . Injektoriusneturi matomų gali tik su viridal dvikamerinėmis kasetėmis ir den pridedamomis injekcinėmis adatomis (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) naudoti .



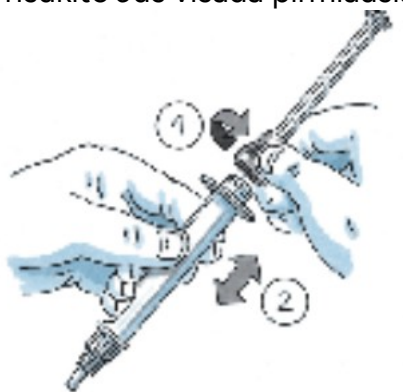
Patikrinkite pirmiausia , ar sandarinimas Užsandarinimas injekcinės adatos nepažeistas nesugadintas yra. Pašalinkite Jūs tada mirtis sandariklį der injekcinės adatos.



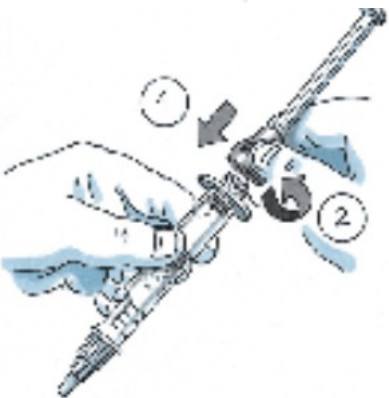
Prisukite Jūs miršta injekcinę adatą pagal laikrodžio rodyklę ant tas priekinio sriegio des injektoriaus, kol ji tvirtai laikosi.

#### Pastaba

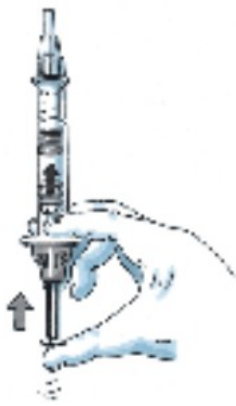
Prisukite Jūs visada pirmiausia adatą injekcijai ant, prieš Jūs ampulę Karpulė įdėti.



Varžtai Jūs stūmoklį nuo Injektorius nuo. Paimkite Jūs ampulę ir išvalykite Jūs galiuką su vienu galiuku su dezinfekuojančių tamponų. Įveskite Jūs į karpulę į skaidrų kūną injektoriaus Injektoriai į. Atkreipkite Jūs dėmesį, kad išlinkimas karpulės Karpulė į griovelį injektoriaus įstumti.



Prisukite Jūs stūmoklį atgal ant den galinę sriegio dalį des injektoriaus korpuso.



Laikykite Jūs den injektorių su der Adata po aukštyn.  
Stumkite Jūs stūmoklį į priekį, kol abu pilki kamščiai Kamštis karpulės susiliečia .. šis šis  
Proceso vyksta mirtis natrio chlorido tirpalas iš der užpakalinės kameros karpulės į  
priekinę kamerą.  
Pakratykite dabar dabar injektorių atsargiai ,kad atsiprašau mirtis Tirpalo der sausosios  
medžiagos į pagreitinti. Tirpalas gali per oro burbuliukus iš pradžių pieniškai drumstas  
atrodyti. Per trumpą laiką Laikas atsiranda viena aiški tirpalas.



Pašalinkite Jūs išorinį ir vidinį apsauginį dangtelį adatos . Pastaba.

dabar

toliau gali būti leidžiama adata Adata su jokių kitų daiktų daugiau į kontaktą nepatektų, kad ji  
sterili išliktų išlaikyti.

Injekcija



Bakstelėkite Jūs, kol Laikykite den injektorių su der adata į viršų , stipriai prieš den  
injektorių, kol visi oro burbuliukai į viršų pakilo ..

Stumkite Jūs stūmoklį atsargiai į priekį, kol lašas tirpalo iš adatos išsiskirs . Įsitinkite,  
kad įvyksta Jūs tuo metu esate tikri, kad visi oras iš švirkštimo priemonės karpulės  
pašalintas buvo.

Įsitikinkite Jūs nustatėte pagal Jūsų gydytojo nurodytą dozę vienas. Paspauskite Jūs tam antspaudas inektoriaus atsargiai aukštyn , kolviršutinis kraštas priekinio pilko kamščio Jūsų paskirta dozė pasiekta yra ( žr.langą iš der Paveikslėlis). Padėkite Jūs ant injektorių ant švaraus paviršiaus ir įsitikinkite Jūs kad ,kad adata adata su niekuo ne kitų daiktas daugiau į kontaktas ateina.

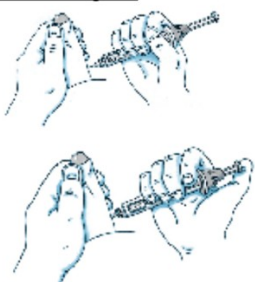


Įsitikinkite jūs kadjūsų varpa gerai nuplauta yra . Išvalykite. tą Jūs tas Injekcijos vieta su tam dezinfekavimo priemone (pvz. šiek tiek tvarsčio marlės, kuri su praskiestu alkoholiu mediciniais tikslais sudrėkinta yra ),ir laikykite Jūs Jūs tuo pačiu varpą po lengvu tempimu nuo kūno tolyn, kol numatyta injekcijos vieta sausa yra. Paimkite Jūs dabar injektorių ir įsitikinkite įsitikinti Jūs save dar kartą, kad pilka kamštis ant nustatytos dozės stovi ir kad nėra oro burbuliukų kapsulėje yra į Karpulė sudėtyje yra.



Vieta injekcijos turi per nurodytą paveikslą 10 parodytą srityje būti.

Abbildung 11



Laikykite Jūs den injektorių kaip nurodyta paveikslą 11 parodyta. Įveskite Jūs adatą injekcijai, nepaspaudžiant ant stūmoklio inektoriaus paspausti ,horizontaliai ir beveik visiškai į varpą , kaipnurodyta Jums Jūsų gydytojas parodė turi. Padėkite Jūs dabar nykštį ant spaustuko ir suleiskite Jūs tirpalą per laikotarpį per vieną laiką nuo 5 iki 10 sekundžių.

Pastabos

Vieta injekcijos turėtų kiekvieną kartą injekcijos keisti reikia. Jei Jūs į dešinę pusę suleidžiate, imkite Jūs laikykite injektorių dešinėje rankoje. Sušvirkškite jį į kairę pusę, paimkite jį į kairę ranką. Švirkštimo metu

gali atsirasti injekcijos metu lengvas skausmas Skausmas atsirasti.

Jei jūs jaučiate pasipriešinimą arba stiprų, deginantį skausmą, pakeiskite atsargiai padėtį Jūs poziciją mirtis Pozicija der Injekcinė adata. Įveskite Jūs adatą Adatą šiek tiek toliau į arba ištraukite Jūs ją šiek tiek iš, kol tirpalas lengvai suleidžiamas bus gali. Jei injekcija injekcija vis dėlto ne paprastai ir neskausmingai pavykti, ištraukite Jūs adatą adata iš dūrio vietos dūrio vietos. Atsisėskite Jūs prašome prašome šiuo atveju prieš der kitą injekciją su savo gydančiu gydytoju in susisieki.

Po injekcijos

## Abbildung 12



Traukite Jūs mirtis Injekcinę adatą iš dem varpos, ir padėkite Jūs den injektorių į šalį. Paspauskite Jūs mažiausiai 3 minutes ant ant mirtis Injekcijos vieta (pvz. su šiek tiek tvarsčio marlės), kad kraujavimas būtų išvengta. Pastaba

Jei

kraujavimas atsiranda, spauskite toliau toliau Jūs toliau ant injekcijos vietą, kol kraujavimas sustoja.

Po to, kai Jūs atlikote injekciją, uždėkite išorinį apsauginį dangtelį ant mirtis išorinė Apsauginis dangtelis ant mirtis Adata, ir atsukite Jūs šį nuo injektoriaus nuimkite. Pašalinkite Jūs ampulę, naudodami Jūs stūmoklį nuo injektoriaus korpuso Injektoriaus korpusas atsukti ir mirtis karpulę išstumti.

Išmeskite Jūs mirtis injekcinę adatą ir mirtis karpulę saugiai ir tinkamai.

Po to, kai Jūs Easy-Duo-Injektorius naudojote turite, išvalykite jį prašome su šiltu vandeniu ir švelniu valikliu. Padėkite.

injektorių po den Injektorius po der valymas sausai vėl į savo dėklą atgal.

Kadangi viridial papildymo pakuotės neturi injektoriaus sudėtyje, laikykite Jūs den EasyDuo-injektorių savo kitam kartui Injekcijos ant.

Vienas akivaizdžiai pažeistas arba ne veikiantis injektorius neturi būti naudojamas. Įsitinkite Jūs savimi prieš kiekvieną kitą Injekcija, kad der injektorius pilnai veikiantis yra.

Pastaba

Rekomenduojama yra po, užbaigimo Nutraukimas injekcijos ir per kol lytinių santykių dėl saugumo sumetimų naudoti prezervatyvą. Trukmė.

Turėtų reguliariai būti atliekami

kontroliniai tyrimai gydančio gydytojo Kontroliniai tyrimai nuo gydančio Gydytojas atlikta bus. Tuo yra tada reikia nuspręsti, ar korekcija dozės būtina yra ir kiek laiko gydymas tęsiamas turi būti. turi.

Prašome pasikalbėti su savo gydytoju arba vaistininku, jei jums atrodo, kad viridal poveikis yra per silpnas arba per stiprus. Į stiprus arba per silpnas yra.

Jei jūs didesnę kiekį viridal panaudojote nei turėjote, nei jūs turėjote Klinikiniuose tyrimuose Tyrimai su Alprostadil nebuvo jokių perdozavimų pastebėta. Jei perdozavimas įvyksta gali pasireikšti pailgėjusi, kartais skausminga erekcija atsirasti. Kol visi. Kol visi sisteminių poveikių nuslūgo yra ir arba iki varpos patinimo sumažėjimas yra, turėtumėte būti prižiūrimi gydytojo priežiūroje stebimi būti. Todėl turėtumėte jūs kreiptis nedelsiant į savo gydančią gydytoją arba į kliniką su urologijos skyriumi, nes ilgesnė erekcija pratęsta Erekcija varpos erektilinį audinį gali pažeisti. Gydymas priapizmo (užsitęsusi erekcija) neturėtų būti ilgiau nei po 6 valandų. 6 valandos pradėtas bus.

#### 4. Kokios šalutiniai poveikiai gali būti galimi?

Kaip ir visi vaistai gali taip pat šis vaistas šalutinius poveikius turėti, kurie tačiau ne visiems kiekvienam pasireikšti privalo.

Dėl dažnio nurodymų apie šalutinius poveikius yra šios dažnio nurodymų pagrindas ::

dažnai ::	nei 1 gydytas Apdorotas iš 10
Dažnai:	1 iki 10 Gydytų iš 100
Kartais:	1 iki 10 Gydytų iš 1000
Retai:	1 iki 10 Gydytų iš 10000
Labai retai:	mažiau nei 1 gydomas iš 10000
Nežinoma dažnis:	Dažnumas remiantis pagrindu turimų duomenų negalima įvertinti

Šis prie dažniausiai pranešta nepageidaujama reakcija po vienos intrakaverninės injekcijos buvo skausmas ant varpos. Trisdešimt procentų pacientų pranešė bent kartą apie skausmą Skausmas. Skausmas buvo 11 % su injekcija susijęs. Daugeliu atvejų skausmas buvo vertinamas kaip lengvas iki vidutinio sunkumo. 3 %. 3 % Pacientai baigė gydymą dėl gydymo dėl skausmo.

Varpos fibrozė įskaitant varpos kreivumą, fibrotinius mazgelius ir Peyronie liga buvo 3 % visų pacientų, kurie dalyvavo klinikinėse Tyrimai dalyvavimas, pranešta. In viename tyrime dėl savęs injekcijos, kuris truko 18 mėnesių, buvofibrozės atsiradimas didesnis ir Varpos fibrozė aukštesnis ir buvo apie 8%.

Kraujosruva (Hematoma) ir Odos kraujavimas (Ekchimozė) injekcijos vietoje, yra dažniau susiję su der injekcijos technika kaip ir poveikio nuo Alprostadil ir buvo 3 % ir 2 % pacientų pranešta.

Ilgalaikės erekcijos (erekcija Erekcija per 4-6 valandas) išsivystė 4 % pacientų. Priapizmas (skausminga erekcija daugiau nei 6 valandas) pasireiškė 0,4 % esant 0,4 % ant. daugeliu atvejų susiformavo patys šie spontaniškai atgal.

#### Tyrimai

##### Kartais:

- Sumažėjęs kraujospūdis
- Padidėjęs širdies ritmas
- Padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje

## Širdies ligos

### Kartais:

- Padidėjęs atsirandantys širdies plakimai už širdies ritmo ribų, kurie viename iš prieširdžių atsiranda (Supraventrikulinės ekstrasistolės)

### Ne žinoma

- Kraujotakos sutrikimas des Širdies (Miokardo išemija)
- Širdies priepuolis

## Ligos nervų sistemos

### Kartais:

- Sumažėjęs Lytėjimo- ir Slėgio jautrumas odos (Hipoestezija)
- Padidėjęs jautrumas lytėjimo dirgikliams Lytėjimo dirgikliai (Hiperestezija)
- Galvos svaigimas
- Galvos skausmas
- Trumpalaikis, ilgalaikis Nualpimas (Sinkopė)
- Simptomai pradžios alpimo kaip Apsvaigimas ,Regėjimo -Klausos sutrikimai, Blyškumas, Prakaitavimas, Pykinimas be vėlesnio sąmonės netekimo (vad. Presinkopė)

### Nežinoma Atminties sutrikimas

- Insultas
- Akių ligos

## Akių ligos

### Kartais:

- Išsiplėtimas der vyzdžių (Mydriasis)

## Ligos des ausies ir labirinto

### Retai

- Galvos svaigimas

## Virškinimo trakto virškinimo traktoligos

### Kartais:

- Pykinimas
- Sausas burna

## Ligos der inkstų ir šlapimo takų

### Kartais:

- Sunkus galbūt. skausmingas šlapimo pūslės ištuštinimas (dizurija)
- Dažnas šlapinimasis mažais kiekiais šlapimo Šlapimas (Pollakiurija)
- Šlapinimosi poreikis
- Kraujavimas der Šlaplė (Šlaplės kraujavimas)
- Padidėjęs Atsiradimas iš raudonųjų Kraujo kūnelių šlapime ( Hematūrija)Ligos

## Ligos der Oda ir poodinio audinio audinio

### Kartais:

- Bėrimas
- Niežulys (Pruritus)
- Odos paraudimas des kapšelio (Eritema des kapšelio)
- Odos paraudimas
- Padidėjęs prakaitavimas (Hiperhidrozė)

## Skeleto raumenų-, Jungiamojo audinio- ir kaulų ligos

### Dažnai

- Raumenų spazmai

### Kartais:

- Nugaros skausmai

## Infekcijos ir parazitinės ligos

### Kartais:

- Grybelinės infekcijos
- Infekcijos viršutinių kvėpavimo takų
- Paprastas Peršalimas

## Kraujagyslių ligos

### Dažnai:

- Simptominis Kraujospūdžio sumažėjimas (Hipotenzija)
- Mėlynos Dėmės (Hematoma)

### Kartais:

- Kraujospūdžio sumažėjimas (Hipotenzija)
- Kraujavimas (Hemoragija)
- Išsiplėtimas der Kraujagyslės (Vazodilatacija)
- Periferinė Kraujagyslių liga
- Veninis Kraujavimas
- Kraujotakos sutrikimai
- Venų ligos

## Bendrosios Ligos ir Skundai dėl Vartojimo vieta

### Dažnai:

- Nedidelės Kraujosruvos odos ( Ekchimozės)injekcijos vietoje Mėlynės ( Hematoma ) injekcijos vietojeFibrozė injekcijos) prie Injekcijos vieta
- Fibrozė prie Injekcijos vieta (pvz., plokštelės ant injekcijos vietos, fibroziniai mazgeliai)
- Skausmas injekcijos vietoje Kartais

::

- ( Hemoragija)injekcijos vietoje , Injekcijos vieta, Dirginimas prie injekcijos vietos, Tirpimas prie injekcijos vietos, Šilumos pojūtis prie injekcijos vietos, Niežulys prie injekcijos vietos, Eritema prie injekcijos vietos Injekcijos vieta, Tūrio padidėjimas prie injekcijos vietos Injekcijos vieta, Patinimas prie injekcijos vietos Injekcijos vieta, Edema prie injekcijos vietos Injekcijos vieta, Uždegimai prie injekcijos vietos Injekcijos vietos
- Uždegimai
- Dirginimai
- Patinimai
- Audinių patinimai dėl Skysčių susikaupimo (Edema)
- Periferinė Edema
- Silpnumas (Astenija)

## Ligos lytinių organų ir krūtis liaukos

### Labai dažnai:

- Varpos skausmas

### Dažnai:

- Ilgalaikės erekcijos

- Vietinė varpos sukietėjimas , kuris gali sukelti deformaciją erekcijos metu Penis sukelia (Peyronie liga, IPP)
- Dauginimasis jungiamojo audinio varpos ( varpos fibrozė) -Varpos ligos ( varpos kreivumas,varpos nukrypimas )Kartais

::

- Varpos galvutės uždegimas (Balanitas)
- Skausminga ilgalaikė erekcija (Priapizmas)
- Apyvarpės susiaurėjimas (Fimozė)
- Skausmingos Erekcijos
- Ejakuliacijos sutrikimai
- Erekcijos sutrikimai
- Sėklidžių, Kapšelio- ir Dubens skausmai
- Sėklidžių ir Kapšelio edema
- Ligos des kapšelio
- Susidarymas iš skysčiu užpildytų cistų srityje Sritis epididimio arba rečiau srityje aš sėklinių virvelių ( spermatocele )Spermatozelė)
- Sėklidžių funkcijos sutrikimai
- Šilumos pojūtis ant sėklidžių
- Sėklidžių patinimas
- Sėklidžių padidėjimas

Ligos des imuninės sistemos

Retai

- Padidėjęs jautrumas su alerginiu odos uždegimu/odos reakcija (dermatitas), Dilgėlinė (Urtikarija) iki į iki anafilaksinių/anafilaktoidinių reakcijų

ligos des kraujo ir limfinės sistemos

Labai retai

- Trombocitų trūkumas kraujyje ( trombocitopenija)Pranešimas

Pranešimas nuo šalutinių poveikių

Jei Jūs šalutinius poveikius pastebite, kreipkitės Jūs į savo gydytoją arba vaistininką. Tai galioja taip pat ir šalutiniams poveikiams , kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje Pakuotės lapelis nurodyta yra. Jūs galite šalutinį poveikį taip pat tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą Federalinis institutas vaistams

ir medicinos produktams , skyriusFarmakologinis budrumas , Kurt-Georg-KiesingerAlėja 3, D53175 Bonas, Svetainė: Alėja 3, D53175 Bonas, Svetainė: <http://www.bfarm.de> rodyti .

Pranešdami jūs šalutinį poveikį pranešti,

galite jūs prisidėti ,kad daugiau informacijos apie šio saugumą šio vaisto Vaistų prie dispozicijos pateiktas būti.

5. Kaip yra viridal laikyti?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje . Jūs.

Jūs gali šis vaistas po to ant to dėžutės po „Tinka iki“ nurodytos galiojimo datos nebe naudoti. Galiojimo data nurodo į ant den paskutinę dieną mėnesio.

Laikymo sąlygos

Nelaikyti aukščiau 25°C temperatūroje.

Dvikamerines kasetes dėžutėje laikyti ,kad apsaugotumėte turinį nuo prieš Šviesa nuo apsaugoti.

Jūs negalite šio vaisto naudoti, jei jūs šiuos pastebite

Jei atvejis pažeidimo pažeidimo dvigubos kameros ampulės gali būti priekinės paprastai sausas turinys priekinės kameros drėgnas ir lipnus tampa ir žymiai prie tūrio prarasti. viridal gali šiuo atveju Kritimas ne naudojamas būti.

Pastaba apie galiojimo laiką po atidarymo arba paruošimo

Paruoštas naudoti injekcinis tirpalas turi nedelsiant prieš naudojimą būti šviežiai paruoštas būti. Ne suvartotas injekcinis tirpalas turi būti išmestas būti.

Milteliai ištirpsta savaime po pridėjimo natrio chlorido tirpalo iš karto ištirpsta .. gali tirpalas būti tirpalas pieniškas drumstas atsirasti. Tai yra dėl oro burbuliukų sąlygota ir be reikšmės. Per trumpą laiką susidaro skaidrus tirpalas ..

6. Turinys pakuotės ir kita informacija Kas

viridal 20 µg sudėtyje Veiklioji medžiaga

yra Alprostadil. 1 dvikamerinė kasetė

1 48,2 mg miltelių ir 48,2 mg milteliai ir 1 ml tirpiklis turi 20 µg Alprostadil milteliuose Milteliai.

Kiti pagalbiniai komponentai yra:

Milteliai: laktozė, alfadeksas

tirpiklis: natrio chloridas, vanduo injekcijoms (= (= Natrio chlorido tirpalas 0,9 %)

Kaip viridal atrodo ir Turinys pakuotės Pakuotė

Priekinės Kameros dvipusės dvipusės sudaro iš balto ir sauso miltelių, kurie Milteliai, kurie vieną kompaktišką pyragą su vienu aukščiu apie maždaug 8 mm sudaro. Šis pyragas gali įtrūkimus turėti ir šiek tiek trupėti, kas Efektyvumas ne paveiktas. Užpakalinė kamera turi skaidrų, bespalvį natrio chlorido tirpalą ( tirpiklis).viridal

20 µg yra kaip pradinis rinkinys su 2 2 Dvigubos kameros ampulės taip pat kaip papildymo pakuotė su 2 arba 6 dvigubos kameros ampulės prieinamos.

Pradinis rinkinys turi:

2 dvigubos kameros ampulės su po 48,2 mg miltelių ir 1 ml sterilus Natrio chlorido tirpalas 0,9 %

2 Injekcinės adatos 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

daugkartinio naudojimo Injektorius (Easy-Duo)

Pakuotės Papildymo pakuotės turi:

arba. 6 Dvigubos kameros ampulės su po 48,2 mg miltelių ir 1 ml sterilus natrio chlorido tirpalas 0,9 %

2 arba. 6 injekcinės adatos 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Gali būti, kad galimai ne visos pakuotės dydžiai pateikiami į rinką .

Farmacinė įmonė  
UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefaksas: 02173/48-4841

Gamintojas  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim

Šis pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą im 2013 m. liepos mėn. peržiūrėta.

Informacija apie medicinos prietaisus

Prašome atkreipti dėmesį Jūs naudojimo instrukciją apie šiuos medicinos prietaisus , kurie yra viridai pakuotėje Pakuotė yra yra, skyriuje skyriuje „Paciento vadovas dėl injekcijos į varpos akytkūnij“.

Sterilios injekcinės adatos

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

Easy-Duo®

daugkartinio naudojimo Injektorius skirtas viridai dvikamerėms ampulėms (tik pradiniame rinkinyje yra) įmonės Androsystems Srl  
CE