

## Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers

viridal® 20 µg

Poeder en oplosmiddel voor bereiding van een injectieoplossing

Voor gebruik bij volwassenen

Werkzame stof: Alprostadil

Lees u de gehele bijsluiter zorgvuldig door, voordat u met de toepassing dit geneesmiddel begint, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar U de bijsluiter op. Misschien wilt u deze later nogmaals lezen.

Als u verdere vragen heeft, neem u zich aan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet aan derden door.

Het kan anderen mensen schaden, ook als deze dezelfde klachten hebben als u ..

u bijwerkingen opmerkt, neem u contact op aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie rubriek 4.

Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is viridal en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u voor het gebruik van viridal in acht nemen?
3. Hoe is viridal te gebruiken?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe is viridal te bewaren?
6. Inhoud van de verpakking en verdere Informatie

### 1. Wat is viridal en waarvoor wordt het gebruikt?

viridal is een geneesmiddel, dat de werkzame stof Alprostadil bevat. Alprostadil is een lichaamseigen stof, die in hoge concentraties in de menselijke zaadvloeistof voorkomt.

viridal wordt toegepast:

voor behandeling van erectiestoornissen (erectiele dysfunctie), ook algemeen impotentie of. gebrek aan penisstijfheid genoemd, bij volwassenen vanwege verschillende (neurogene, vasculaire, psychogeen of gemengd) oorzaken.  
als hulpmiddel in de diagnostiek voor verduidelijking van erectiele dysfunctie.

Bovendien dient het geneesmiddel voor het veroorzaken van erecties, die vereiste voor verdere diagnostische procedures zijn, bijv. Doppler-echografie (duplexsonografie), zwellichaamsmeting (dynamische cavernosometrie), als deze niet op natuurlijke wijze bereikt kunnen worden.

### 2. Wat moet u voor de toepassing van viridal in acht nemen?

viridal mag niet toegepast worden,

als u allergisch voor Alprostadil of een van de in rubriek 6. genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn.  
bij patiënten met penisimplantaat.  
bij patiënten, bij wie seksuele activiteit afgeraden of gecontra-indiceerd is (bijv. patiënten, die aan ernstige hartaandoeningen lijden).  
bij patiënten met anatomische vervormingen van de penis, zoals peniskromming (angulatie), littekenvorming aan de zwellichamen (fibrose), induratio penis plastica (Peyronie-ziekte, IPP) of een vernauwing van de voorhuid (phimosis).  
als u aan een aandoening lijdt die met een verlengde erectie of pijnlijke langdurige erectie gepaard gaan, zoals bijv. multipel myeloom, sikkelcelanemie of daarvan genetische aanleg, thalassemie, leukemie.

Er zijn geen klinische ervaringen bij patiënten onder 18 of boven 80 jaar beschikbaar.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gelieve te spreken met uw arts of apotheker, voordat u viridal toepast.

Onderliggende behandelbare medische oorzaken van de erectiele dysfunctie moeten voor de Behandeling met viridal gediagnosticeerd en behandeld worden. viridal is niet voor de gelijktijdige Toepassing met andere Geneesmiddelen voor Behandeling van erectiele dysfunctie voorzien.

Als bij u een hart-/vaatziekte, zoals bijv. coronaire hartziekte, hartafwijking, hartfalen, of kortstondige ernstige Doorbloedingsstoornissen van de hersenen (transiënte ischemische aanvallen) of longziekten vastgesteld werden, kunnen seksuele stimulatie en geslachtsgemeenschap hart-/bloedvaten- of ademhalingsproblemen veroorzaken. In deze gevallen is voor het begin van de behandeling een grondig onderzoek door een internist aan te bevelen.

viridal is bij patiënten met voorbijgaande ischemische aanvallen in de voorgeschiedenis, met instabiele hart-vaat-ziekte en bij patiënten met risicofactoren voor een beroerte zoals hoge bloeddruk met uiterste voorzichtigheid en alleen onder zorgvuldige afweging van baten en risico's toe te passen.

Houdt u zich precies aan een de door arts aanbevolen dosering of toepassingsfrequentie (zie paragraaf Doseringsinstructies: bij behandeling thuis ), omdat anders het risico op een een Cavernosa littekenvorming verhoogd zijn kan.

Verlengde erecties en/of pijnlijke langdurige erecties (erecties, die langer dan zes uur duren) kunnen na een intracaverneuze toediening van viridal optreden. Uw arts zou u de laagste effectieve dosis toedienen, om de Risico te minimaliseren. Bij elke Erectie, die langer dan 4 Uren duurt ,informeer onmiddellijk uw behandelende arts of Arts of – indien deze niet bereikbaar is – neem u contact op met een kliniek met urologische. . Verlengde erecties kunnen als zij niet behandeld worden, kan dit erectiele weefsel van de penis beschadigen en tot een onomkeerbare erectiele dysfunctie leiden.

Pijnlijke erecties komen waarschijnlijker bij patiënten met anatomische vervormingen van de penis zoals, zoals peniskromming, vernauwing van de voorhuid, littekenvorming van de zwellichamen, ziekte van Peyronie of Huidveranderingen. Een

Penisfibrose inclusief een Penisverbuiging, fibreuze Knobbeltjes en Peyronie-ziekte (IPP) kunnen als gevolg van de intracaverneuze toepassing van viridal optreden. Het risico van fibrose kan bij langdurige behandelingsduur verhoogd zijn. Controles van de patiënt, die een zorgvuldig onderzoek van de penis omvatten, worden dringend aanbevolen, om Tekenen van penisfibrose of een IPP te herkennen. Als u een penisverbuiging, corpora cavernosa fibrose of een IPP ontwikkelt, moeten u de behandeling met viridal beëindigen.

Bij patiënten met stollingsstoornissen of patiënten, die geneesmiddelen voor remming van de bloedstolling (Anticoagulantia) zoals Warfarine of Heparine toepassen, kan de toepassing van viridal de neiging tot bloedingen na een intracaverneuze injectie verhogen. Mocht u tot deze patiënten behoren, dan moet uw arts de stollingswaarden van het bloed nauwlettend controleren. Bovendien moeten u de injectieplaats op penis voldoende lang met een wattenstaafje afdrukken.

De intracaverneuze injectie van viridal kan een Bloeding aan de Injectieplaats veroorzaken. Bij Ziekten, die door Bloed overgedragen worden, kan daardoor het Overdrachtsrisico op de Partner verhoogd worden. Gelieve gebruiken U een condoom.

Bij patiënten met psychische aandoeningen of verslavingsziekten in de voorgeschiedenis moet het potentiële risico van afhankelijkheid van viridal in overweging worden genomen.

Toepassing van viridal samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen Geneesmiddel innemen/toepassen, recent andere geneesmiddelen ingenomen/toegepast hebben of van plan zijn andere geneesmiddelen in te nemen/toe te passen.

Sympathicomimetica (Geneesmiddelen, die stimulerend op de sympathicus werken) kunnen de werking van viridal verlagen. De werking van de combinatie van viridal met Fosfodiësterase-5-remmers, Apomorfine of in de urethra (intraurethraal) toegepast Alprostadil is op dit moment niet.

. viridal de werking bloeddrukverlagende (Antihypertensiva) en vaatverwijdende (Vasodilatoren) medicijnen evenals van antistollingsmiddelen (Anticoagulantia) en medicijnen, die de klontering de Bloedplaatjes voorkomen (trombocytenaggregatieremmers), versterken.

Aangezien viridal de bloedplaatjesaggregatie remt en daarmee de bloedingneiging verhoogt, kan de werking van gelijktijdig toegepaste bloedverdunners versterkt worden.

De werkingen van alprostadil in combinatie met andere behandelingsvormen van erectiele dysfunctie (bijv. Sildenafil) of andere erectie-inducerende geneesmiddelen (bijv. Papaverine) werden niet specifiek onderzocht. Deze werkzame stoffen moeten niet in combinatie met viridal ingezet worden, omdat mogelijk een verlengde erectieduur veroorzaakt worden kan.

Let u alstublieft, dat deze informatie ook voor voor kort toegepaste geneesmiddel gelden kunnen.

zwangerschap, borstvoeding en voortplantings-bekwaamheid

Als uw partner zwanger is of borstvoeding geeft, of als uw partner vermoedt, zwanger te zijn of van plan is, zwanger te worden, vraag u voor de Toepassing deze geneesmiddel uw arts of apotheker voor advies.

De natuurlijke gehalte aan prostaglandine (PGE<sub>1</sub>, weefselhormoon met vaatverwijdende Eigenschappen) in Sperma kan door de gehalte aan PGE<sub>1</sub> in viridal verhoogd worden. In geval van zwangerschap van partner moet tijdens de geslachtsgemeenschap een condoom gebruikt worden, om irritaties van de vagina, het risico op vroeggeboorte of een risico voor de foetus te vermijden.

rijvaardigheid en bekwaamheid om bedienen van machines

Er werden geen studies naar invloed op de rijvaardigheid en de Vermogen om te bedienen van machines uitgevoerd.

In individuele gevallen zijn effecten op de bloedsomloop, zoals bijv. kortdurende bloeddrukverlaging en/of Duizeligheid na intracaverneuze injectie van viridal te observeren. De rijvaardigheid en het bedienen van machines kunnen daardoor tot 30 minuten na na Toepassing beïnvloed zijn.

viridal bevat natrium, maar minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dubbelkamerampul, d.w.z. het is bijna „natriumvrij“.

3. Hoe is viridal toe te passen?

Pas u dit geneesmiddel altijd precies volgens overleg met uw arts of apotheker toe. Vraag u bij uw arts of apotheker naar, als u zich niet zeker bent.

Voordat u begint, viridal zelf te injecteren, moeten u door de behandelende arts grondig in de voorbereiding van de injectieoplossing en in de injectietechniek onderwezen worden. Ook de te Huis te gebruiken Dosering is door arts vast te stellen (zie Paragraaf Doseringinstructies). Precieze Instructies van uw arts zijn vereiste voor de therapie naar huis.

Mocht u moeilijkheden hebben, veilig zelfinjecties uit te voeren, bijv. door verminderde handmatige vaardigheid, bij ernstige slechtheid of uitgesproken Adipositas (obesitas), kan uw partner instrueren worden, de injecties uit te voeren.

Vermijd u verkeerde injecties, d.w.z. injecteer u niet direct onder de huid maar alleen op de plek die u uw arts getoond heeft, omdat viridal anders niet goed werken kan.

De Injectie moet onder hygiënische omstandigheden plaatsvinden, omdat het anders tot infecties aan penis of zwellichamen kan komen.

Een erectie wordt zich ongeveer 5 tot 15 minuten na de injectie ontwikkelen. Hoe de injectie uit te voeren is, lees u alstublieft in de volgende secties.

De volgende gegevens gelden, voor zover u uw arts viridal niet anders voorgeschreven heeft. Gelieve u te houden aan de toepassingsvoorschriften, omdat viridal anders niet juist werken kan.

## Behandeling van erectiele dysfunctie

### Dosering bij begin van de behandeling

Diagnostische injecties en injecties voor dosisbepaling worden door behandelende arts uitgevoerd. Hij kiest een individuele dosering, die een diagnostisch onderzoek van erectiele dysfunctie mogelijk maakt.

Als u viridal voor behandeling van erectiestoornissen voorgeschreven gekregen hebben, zal uw arts ook uw individuele dosis in de praktijk uitproberen. Als startdosis wordt aanbevolen bij patiënten, wiens erectiestoornissen neurogene oorsprong zijn, een hoeveelheid van 1,25 µg Alprostadil te injecteren. Bij alle andere patiënten zou met 2,5 µg Alprostadil begonnen worden. Bij de dosisinstelling zijn stappen tussen 2,5 en 5 µg Alprostadil aan te bevelen. De meeste patiënten hebben tussen 10 en 20 µg Alprostadil, d.w.z. 0,5 ml viridal 20 µg (= 10 µg Alprostadil) en 1 ml viridal 20 µg (= 20 µg Alprostadil).

Bij Doseringen boven 20 µg Alprostadil staat u viridal 40 µg ter beschikking. Bij de Maximale dosering van 40 µg Alprostadil is 1 ml viridal 40 µg naar injecteren. Deze maximale dosis mag niet overschreden worden.

### Dosering bij behandeling thuis U

moet uitsluitend de dosis injecteren, die, die van uw behandelende arts door een reeks van injecties volgens het bovengenoemde schema voor u bepaald werd. Deze dosering zou moeten naar huis naar een niet langer dan 1 uur durende erectie leiden. Bij verlengde erectie tussen 2 en 4 uur moeten U uw arts daarop wijzen, dat hij een opnieuw dosisaanpassing moet uitvoeren ..

u viridal 20 µg alleen tot tot naar 3 injecties per week op, waarbij tussen 2 injecties minstens een periode van 24 uur moet liggen.

### Diagnose van een erectiele dysfunctie (wordt alleen door de arts uitgevoerd)

Bij verdenking op een niet- vasculaire dysfunctie, bijv. bij neurogene of psychogeen Oorzaak, ligt de aanbevolen startdosering voor de diagnostische procedure bij 2,5 µg Alprostadil. Deze startdosering wordt zolang verhoogd, totdat een volledige erectie bereikt is. Anders kan in de regel met een injectie van 10 µg alprostadil (= 0,5 ml viridal 20 µg) begonnen worden. Tussen de individuele injecties moeten minstens 24 uur liggen, waarbij de aantal van de injecties op 3 per week beperkt is.

Klinische ervaringen in de diagnostiek zijn tot 40 µg alprostadil beschikbaar; deze maximale dosis mag niet overschreden worden. Bij doseringen tot 10 µg staat u viridal 10 µg ter beschikking, en bij doseringen tussen 20 µg en 40 µg alprostadil is viridal 40 µg toe te passen.

### Patiënteninstructie voor injectie in de zwellichamen van de penis

#### Voorbereidingen

Voordat u met de voorbereiding begint, moet u uw Handen en uw penis grondig met water en zeep wassen.

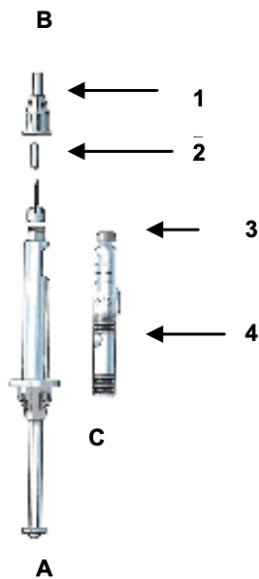
Bereid alstublieft de injectieoplossing onmiddellijk voor de injectie voor naar en gebruik u ze onmiddellijk. Niet gebruikte injectieoplossing moet worden weggegooid.

#### Scheurinstructie

Scheur u de witte folie aan de zijkant van Beschermhuls vanaf en neem u de dubbelkamerampul en de injectienaald.

Leg u de onderdelen van het injectieset voor u neer een schone oppervlak en vergewis u ervan, dat de injector geen zichtbare beschadigingen vertoont.

#### Abbildung 1



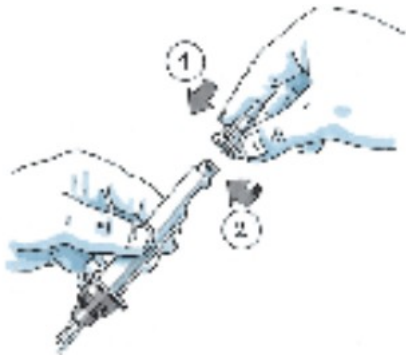
- A. Easy-Duo-injector
- B. injectienaald met buitenste beschermkap (1) en binnenste beschermkap (2)
- C. dubbelkamerampul met droge stof in de voorste kamer en oplosmiddel in de achterste kamer, ampulpunt (3) en voorste grijze Rubberen stop (4)

#### Opmerking

Gelieve ervoor te zorgen dat u zich voor elk gebruik, dat de Easy-Duo-injector geen zichtbare schade vertoont. De injector mag uitsluitend met viridal dubbelkamerampullen en de meegeleverde injectienaalden (B-D Microfine+ 0,33x12,7 mm) gebruikt worden.



Controleer u eerst, of de verzegeling van de injectienaald onbeschadigd is. Verwijder U vervolgens de verzegeling van de injectienaald.



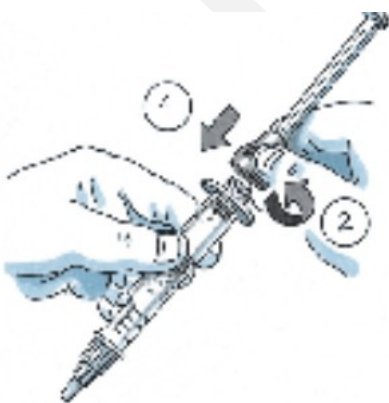
Draai U de injectienaald met de klok mee op de voorste schroefdraad van injector, tot zij vast zit.

#### Opmerking

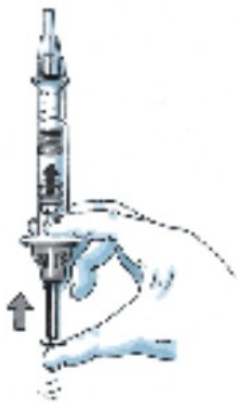
Schroef U altijd eerst de injectienaald op, voordat u de carpule invoegen.



Schroeven U de stempel van injector af. Neem u de carpule en reinig u de punt met een desinfecterende depper. Voer u de carpule in de transparante lichaam van de injector in. Let u erop, de welving van de carpule in de groef van de injector in te schuiven.



Schroef u de zuiger weer op de achterste schroefdraaddeel van de injectorlichaam.



Houd u de injector met de Naald naar boven.  
Schuif U de zuiger naar voren, tot zich beide grijze stoppen van de carpule raken.  
Tijdens deze Proces loopt de Natriumchloride-oplossing van de achterste kamer van de carpule in de voorste kamer.  
Schud u nu de injector voorzichtig, om de Oplossing van de Droge stof om te versnellen. De Oplossing kan door Luchtbelletjes aanvankelijk melkachtig troebel lijken.  
Binnen enkele tijd ontstaat een heldere oplossing.



Verwijder U de buitenste en binnenste beschermkap van de naald.

#### Opmerking

Vanaf nu mag niet de Naald met geen ander Voorwerp meer in Contact komen, om het steriel te houden.

#### Injectie



Klop U, terwijl U de injector met de naald naar boven houden, krachtig tegen de injector, totdat alle luchtbellens naar boven zijn gestegen.  
Schuif U de zuiger voorzichtig naar voren, totdat een druppel van de oplossing uit de naald komt. Zorg U ervoor „ dat alle lucht uit de carpule verwijderd werd.

Zorg dat de door uw arts voorgeschreven dosering instelt. Druk U hiervoor de stempel van de injector voorzichtig naar boven, totdat de bovenste rand van de voorste grijze stop Uw voorgeschreven dosis bereikt heeft (zie venster van de Afbeelding).  
Leg U de injector op een schone oppervlakte en zorg U ervoor, dat de naald met geen anderen Voorwerp meer in Contact komt.

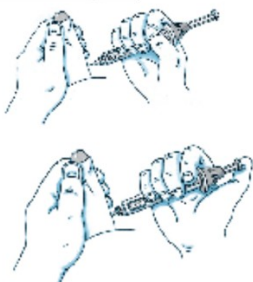


Zorg U ervoor, dat Uw penis goed gewassen is.  
Reinig U de Injectiegebied met een desinfectiemiddel (bijv. iets verbandgaas, dat met verdunde alcohol voor medische doeleinden doordrenkt is), en houd u daarbij de penis onder lichte trek van lichaam weg, totdat de voorgeschreven injectieplaats droog is.  
Neem u nu de injector en vergewis U zich nogmaals, dat de grijze stop op de ingestelde dosis staat en dat er geen luchtbellens in de carpule bevat zijn.



De injectieplaats moet binnen van het in de afbeelding 10 getoonde gebied zijn.

Abbildung 11



Houd u de injector zoals in de afbeelding 11 getoond.  
Voer u de injectienaald, zonder op de zuiger van de injector te drukken, horizontaal en bijna volledig in de penis in, zoals het U Uw arts getoond heeft.  
Leg u nu de duim op de stempel en injecteer u de oplossing over een periode van 5 tot 10 seconden.

## Opmerkingen

De injectieplaats moet bij elke injectie gewisseld worden. Als u in de rechter kant injecteert, neem U de injector in de rechterhand. Injecteer u in de linker zijde, neem u hem in de linkerhand.

Tijdens de injectie kan een lichte pijn optreden.

Als u een weerstand of een sterke, brandende pijn voelt, verander u voorzichtig de positie van Injectienaald. Voer U de Naald iets verder in of trek U deze enigszins terug, totdat de Oplossing gemakkelijk geïnjecteerd wordt kan. Mocht de Injectie toch niet gemakkelijk en pijnloos lukken, trek u de Naald uit de Injectieplaats. Zet u zich alstublieft in dit geval voor de volgende injectie met uw behandelende arts in contact.

Na de injectie

### Abbildung 12



Trek U de injectienaald uit de penis, en leg u de injector opzij.  
Druk u voor minstens 3 minuten op de Injectieplaats (bijv. met wat verbandgaas), om een bloeding te voorkomen.

Opmerking

Als een bloeding optreedt, druk u verder op de Injectieplaats, totdat de bloeding stopt.

Nadat u de injectie uitgevoerd heeft, plaatst u de buitenste beschermkap op de Naald, en schroeven U deze van de injector af.

Verwijder U de carpule, door U de stempel van de injectorlichaam losdraaien en de carpule naar buiten duwen.

Verwijder u de injectienaald en de carpule veilig en correct.

Nadat u de Easy-Duo-Injector gebruikt hebben, reinig u hem alstublieft met warm water en een mild reinigingsmiddel.

Leg u de injector na de reiniging droog weer in zijn etui terug.

Aangezien de viridal navulverpakkingen geen injector bevatten, bewaar u de EasyDuo-injector voor uw volgende Injecties op.

Een duidelijk beschadigde of niet functionerende injector moet niet gebruikt worden. Zorg ervoor dat u voor elke verdere Injectie, dat de injector volledig functioneel is.

Opmerking

Het wordt aanbevolen, na voltooiing van de injectie en tijdens van geslachtsgemeenschap uit veiligheidsoverwegingen een condoom te gebruiken.

Duur van de toepassing

Er moeten regelmatig controleonderzoeken door de behandelende arts uitgevoerd worden. Daarbij is dan te beslissen, of een correctie van de dosering noodzakelijk is en hoelang de behandeling voortgezet moet worden.

Alstublieft spreek met uw arts of apotheker, als u de indruk heeft ,dat de werking van viridal te naar sterk of te zwak is.

Als u een grotere hoeveelheid viridal toegepast heeft, dan u zou moeten

In klinische studies met Alprostadil werden geen overdoseringen waargenomen. In geval van overdosering kan een verlengde, soms pijnlijke erectie optreden. Totdat alle systemische effecten afgenomen zijn enof tot een penisontzwelling opgetreden is, moet u onder medisch

toezicht geobserveerd worden. Daarom moet u zich onverwijld tot uw behandelende arts of tot een kliniek met urologische afdeling wenden, omdat een verlengde erectie de erectiele weefsel van de penis beschadigen kan. De behandeling van priapisme (verlengde erectie) moet niet later dan na 6 Uren ingeleid worden.

#### 4. Welke Bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die maar niet bij iedere optreden moeten.

Bij de frequentieaanduidingen voor bijwerkingen worden de volgende frequentieaanduidingen ten grondslag gelegd:

Zeer vaak: meer dan 1 behandelde van 10  
Vaak: 1 tot 10 Behandelde van 100  
Soms: 1 tot 10 Behandelde van 1000  
Zelden: 1 tot 10 Behandelde van 10000  
Zeer zeldzaam: minder dan 1 behandelde van 10000  
Niet bekend: Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet inschatbaar

De op meest voorkomende gerapporteerde bijwerking na een intracaverneuze injectie was pijn aan de penis. Dertig procent van de patiënten rapporteerden minstens eenmaal over pijn. Pijn was bij 11 % met de injectie geassocieerd. In de meeste gevallen werd de pijn als licht tot matig beoordeeld. 3 % van de Patiënten beëindigden die behandeling vanwege pijn.

Penisfibrose inclusief penisverbuiging, fibrotische knobbeltjes en ziekte van Peyronie werd bij 3% van alle patiënten, die aan klinische Studies deelnames, rapporteerde. In een studie naar zelfinjectie, die over 18 maanden duurde, was het voorkomen van een penisfibrose hoger en lag bij bijna 8%.

bloeduitstorting (hematoom) en huidbloeding (ecchymose) op de injectieplaats, staan eerder in verband met de injectietechniek als de werking van Alprostadil en werden bij 3 % resp. 2 % van de patiënten gerapporteerd.

Verlengde erecties (een erectie over 4-6 uur) ontwikkelden 4 % van de patiënten. priapisme (een pijnlijke erectie voor meer dan 6 uur) trad bij 0,4 % op. In de meeste gevallen vormden zich deze spontaan terug.

#### Onderzoeken

Af en toe:

- Verlaagde Bloeddruk
- Verhoogde Hartslag
- Verhoogde Bloedcreatininewaarden

#### Hartaandoeningen

Af en toe:

- Verhoogd optredende hartslagen buiten de hartritme, die in een van de boezems ontstaan (Supraventriculaire extrasystolen)

Niet bekend

- Doorbloedingsstoornis van de Hart (Myocardischemie)

- Hartinfarct

#### Aandoeningen van Zenuwstelsel

##### Soms:

- Verminderde Aanraak- en Drukgevoeligheid van de huid (Hypesthesie)
- Overgevoeligheid voor Aanraakprikkelers (Hyperesthesie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Korte, aanhoudende Bewusteloosheid (Syncope)
- Symptomen van beginnende flauwte zoals Dufheid, Zicht-/Gehoortoornissen, Bleekheid, Zweeten, Misselijkheid zonder volgend bewustzijnsverlies (zog. Presyncope)

##### Niet bekend

- Geheugenstoornis
- Beroerte

#### Oogaandoeningen

##### Af en toe:

- Uitbreiding van de Pupillen (Mydriasis)

#### Aandoeningen van het Oor en het Labyrint

##### Zelden

- Draaiduizeligheid

#### Aandoeningen van het Maag-Darm-Kanaal

##### Af en toe:

- Misselijkheid
- Droge Mond

#### Ziekten van de nieren en urinewegen

##### Af en toe:

- Moeilijk evt. pijnlijk legen van de blaas (dysurie)
- Frequent urineren van kleine hoeveelheden urine (Pollakisurie)
- Urinedrang
- Bloedingen der Urinebuis (Urethrale bloeding)
- Verhoogde Voorkomen van rode Bloedcellen in Urine (Hematurie)

#### Ziekten der Huid en van het onderhuids bindweefsel

##### Af en toe:

- Uitslag
- Jeuk (Pruritus)
- Huidroodheid van het scrotum (Erytheem van het scrotum)
- Huidroodheid
- Verhoogde zweetproductie (Hyperhidrosis)

#### Skeletspier-, Bindweefsel- en botaandoeningen

##### Vaak

- Spierkrampen

##### Soms:

- Rugpijn

## Infecties en parasitaire Aandoeningen

### Soms:

- Schimmelinfecties
- Infecties van de bovenste Luchtwegen
- Gewone Verkoudheid

## Vaatziekten

### Vaak:

- Symptomatische Bloeddrukval (Hypotensie)
- Blauwe Vlekken (Hematomen)

### Soms:

- Bloeddrukval (Hypotensie)
- Bloedingen (Hemorragie)
- Uitbreiding van de Bloedvaten (Vasodilatatie)
- Perifere Vaatziekte
- Veneuze Bloeding
- Circulatiestoornissen
- Veneuze aandoeningen

## Algemene Aandoeningen en Klachten bij Toedieningsplaats

### Vaak:

- Kleine bloedingen van de huid (ecchymosen) op de injectieplaats
- Blauwe plekken (hematomen) op de injectieplaats
- Fibrose op de injectieplaats
- Fibrose aan de Injectieplaats (bijv. plaques op de injectieplaats, fibrotische knobbeltjes)
- Pijn op de injectieplaats

### Af en toe:

- Bloedingen (hemorragie) op de injectieplaats, Irritaties aan de injectieplaats, gevoelloosheid aan de injectieplaats, warmtegevoel aan de injectieplaats, jeuk aan de injectieplaats, Erytheem aan de injectieplaats, volume vergroting aan de injectieplaats, zwelling aan de injectieplaats, oedeem aan de injectieplaats, Ontstekingen aan de Injectieplaats
- Ontstekingen
- Irritaties
- Zwellingen
- Weefselzwellingen als gevolg van Vochtophoping (Oedeem)
- Perifere Oedeem
- Zwakte (Asthenie)

## Aandoeningen de Geslachtsorganen en de Borstklier

### Zeer vaak:

- Pijn in de penis

### Vaak:

- Verlengde Erecties
- Plaatselijke Verharding van de penis, die een Vervorming van de erecte Penis veroorzaakt
- (Peyronie-ziekte, IPP)
- Toename van het bindweefsel van de penis (penisfibrose) - Penis-aandoeningen (peniskromming, penisdeviatie)

### Af en toe:

- ontsteking van de eikel (Balanitis)

- Pijnlijke Langdurige erectie (Priapisme)
- Voorhuidvernauwing (Phimosis)
- Pijnlijke Erecties
- Ejaculatiestoornissen
- Erectiestoornissen
- Testikel-, Scrotum- en Bekkenpijn
- Testikel- en Scrotumoedeem
- Ziekten van de scrotum
- Vorming van met vloeistof gevulde cysten in het gebied van de bijbal of zelden in het gebied van de zaadstrengen (spermatocèle)
- Testiculaire disfuncties
- Warmtegevoel aan de testikels
- Zwelling van de testikels
- Vergroting van de testikels

#### Ziekten van het Immuunsysteem

##### Zelden

- Overgevoeligheid met allergische huidontsteking/huidreactie (dermatitis), netelroos (urticaria) tot naar tot anafylactische/anafylactoïde reacties

#### Ziekten van bloed en van lymfestelsel

##### Zeer zeldzaam

- Tekort aan bloedplaatjes in bloed (trombocytopenie)

#### Rapportage van Bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem u contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter aangegeven zijn. U kunt bijwerkingen ook direct via nationaal meldsysteem van het Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> tonen. Door u bijwerkingen te melden, kunt u daaraan bijdragen, dat meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel ter beschikking gesteld worden.

#### 5. Hoe is viridal te bewaren?

Bewaar u dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen houden.

U mag dit geneesmiddel na de op de buitenverpakking na „Houdbaar tot“ vermelde vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de maand.

#### Bewaarcondities

Niet boven 25°C bewaren.

Dubbelkamerpatronen in de omdoos bewaren, om de inhoud tegen Licht tegen beschermen.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken, als u het volgende opmerkt

In geval van beschadiging van de dubbelkamerampul kan de normaal gesproken droge inhoud van de voorste kamer vochtig en kleverig worden en duidelijk aan volume verliezen. viridal mag in dit geval niet gebruikt worden.

Opmerking over houdbaarheid na opening of bereiding

De gebruiksklare injectieoplossing moet onmiddellijk voor de toepassing vers bereid worden. Niet verbruikte injectieoplossing moet verworpen worden.

Het poeder lost zich na toevoeging van de natriumchlorideoplossing onmiddellijk op. Aanvankelijk kan de oplossing melkachtig troebel verschijnen. Dit is door luchtbelletjes veroorzaakt en zonder betekenis. Binnen korte tijd ontstaat een heldere oplossing.

## 6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat viridal 20 µg bevat

De werkzame stof is Alprostadil.

1 dubbelkamerampul met 48,2 mg poeder en 1 ml Oplosmiddel bevat 20 µg Alprostadil in Poeder.

De overige bestanddelen zijn:

Poeder: Lactose, Alfadex

Oplosmiddel: Natriumchloride, Water voor injectiedoeleinden (= Natriumchlorideoplossing 0,9 %)

Hoe viridal eruit ziet en Inhoud van de Verpakking

De Inhoud van de voorste kamer van de Dubbelkamerampul bestaat uit een witte en droge Poeder, dat een compacte cake met een hoogte van ongeveer 8 mm vormt. Deze cake kan scheuren vertonen en iets brokkelen, wat de Effectiviteit niet beïnvloed. De achterste kamer bevat de heldere, kleurloze natriumchlorideoplossing (oplosmiddel).

viridal 20 µg is als startset met 2 Dubbelkamerampullen alsook als Navulverpakking met 2 of 6 Dubbelkamerampullen verkrijgbaar.

Een Startset bevat:

2 Dubbelkamerampullen met elk 48,2 mg poeder en 1 ml steriele natriumchlorideoplossing 0,9 %

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

herbruikbare injector (Easy-Duo)

De navulverpakkingen bevatten:

resp.. 6 dubbelkamerampullen met elk 48,2 mg poeder en 1 ml steriele natriumchlorideoplossing 0,9 %

2 of. 6 injectienaalden 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Er worden mogelijk niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer  
UCB Pharma GmbH

Alfred-Nobel-Straat 10  
40789 Monheim  
Telefoon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

Fabrikant  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straat 10  
40789 Monheim

Deze bijsluiter werd voor het laatst in juli 2013 herzien.

#### Informatie over de medische hulpmiddelen

Let op U de gebruiksaanwijzing voor de volgende medische hulpmiddelen, die in de viridal verpakking bevatten zijn, in paragraaf „Patiëntenhandleiding voor injectie in de zwellichamen van de penis“.

#### Steriele injectienaalden

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

#### Easy-Duo®

herbruikbare Injector voor viridal dubbelkamerampullen (alleen in Starter-Set inbegrepen) van het bedrijf Androsystems Srl  
CE