Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MUSE 500, 1000 Mikrogramm - Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Muse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Muse beachten?
3. Wie ist Muse anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Muse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Muse und wofür wird es angewendet?

Muse enthält Alprostadil in einer Anwendungshilfe (Applikator). Alprostadil ist mit der körpereigenen Substanz Prostaglandin E_1 (PGE_1) identisch. Der Applikator dient zur Verabreichung von Alprostadil in Ihren Penis. Alprostadil erweitert die Blutgefäße und verstärkt die Durchblutung.

Muse wird verwendet:

- zur Unterstützung, wenn Sie zu wenig PGE1 haben, um eine Erektion zu ermöglichen oder aufrecht zu erhalten.
- Wenn Ihr Arzt feststellen will, ob Sie an Impotenz leiden.

Muse darf nicht bei Frauen und Kindern angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Muse beachten?

Muse darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Fehlbildung Ihres Penis, z.B: einer Penisverkrümmung
- bei Erkrankungen Ihres Penis, z.B. Peyronie-Krankheit.
- bei Entzündungen im Bereich des Penis bzw. der Harnröhre (dem Weg durch den Ihr Harn den Penis verlässt).
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden oder deren Merkmale (abnorme rote Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie an Leukämie („Blutkrebs“) leiden.
- wenn Sie ein multiples Myelom (Krebserkrankung des Knochenmarks) haben.
- wenn Sie an Thrombozytopenie (Mangel an roten Blutkörperchen) leiden.

- wenn Sie Polyzythämie (erhöhte Anzahl von Zellen im Blut) haben.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Thrombosen (Blutgerinnsel in den Gefäßen) haben.
- wenn Sie schon früher zu lange anhaltende Erektionen hatten.
- wenn Sie aufgrund Ihrer gesundheitlichen Verfassung (wie Herzerkrankungen oder einen vor kurzem erlittenen Schlaganfall) auf sexuelle Aktivität verzichten sollen.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Muse anwenden,

- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben. Unsachgemäße Handhabung von Muse kann zu Blutungen in der Harnröhre führen.
- wenn Sie an einer durch Blut übertragbaren Infektionskrankheit leiden. Durch die Anwendung von Muse kann das Risiko einer Ansteckung des Partners erhöht werden.
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-, oder Lungen-Erkrankung haben (in diesem Fall sollten Sie nur mit Vorsicht sexuell aktiv werden).
- wenn Sie eine psychische Erkrankung oder Suchterkrankung in Ihrer Krankengeschichte hatten.
- wenn Sie einen Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke) hatten.
- wenn Sie eine Penisprothese haben.
- wenn die Erektionen 4 Stunden oder länger andauert.

Muse schützt weder Sie noch Ihren Partner vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie Chlamydien, Gonorrhöe, Herpes Simplex Virus, Virushepatitis, HIV, Genitalwarzen oder Syphilis. Verwenden Sie stets ein Kondom um sich vor sexuell übertragbaren Krankheiten zu schützen.

Anwendung von Muse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Antihypertensiva (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck). Muse kann deren Wirkung beeinflussen.
- Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen). Es kann vermehrt zu Harnröhrenblutungen kommen.
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und niedrigem Blutdruck). Muse kann die Wirkung verringern.
- Vasoaktive Arzneimittel (verändern den Durchmesser der Blutgefäße). Ihr Blutdruck kann steigen oder erniedrigt werden.
- Abschwellende Mittel (Arzneimittel gegen Schnupfen, Heuschnupfen oder Probleme mit den Nasennebenhöhlen). Muse ist möglicherweise weniger wirksam.
- Appetitzügler (Arzneimittel, die das Hungergefühl verringern). Muse ist möglicherweise weniger wirksam.
- Viagra oder andere Arzneimittel gegen eine schwache Erektion. Diese können die Wirkung von Muse verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder möglicherweise schwanger ist, darf Muse nicht angewendet werden, es sei denn Sie verwenden ein Kondom.

Wenn Ihre Partnerin stillt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Muse anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Muse kann Schwindel oder Ohnmacht verursachen. Sie dürfen daher kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden.

3. Wie ist Muse anzuwenden?

Wenden Sie Muse immer genau nach den Anweisungen des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

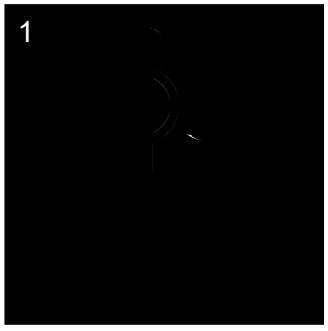
Für eine Erektion: Die übliche Anfangsdosis ist 500 Mikrogramm. Wenn diese keine ausreichende Erektion ermöglicht, dürfen Sie keinesfalls die Dosis selbstständig steigern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der eine höhere Dosis verschreiben wird.

Sie dürfen keinesfalls mehr als 2 Dosen pro Tag (24-Stunden-Zeitraum) oder mehr als 7 Dosen pro Woche anwenden.

Zur Feststellung einer erektilen Dysfunktion (Impotenz): Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Dosis von 500 Mikrogramm verabreichen.

Wie wird der Applikator angewendet?

Muse besteht aus einer sterilen Anwendungshilfe (Applikator, Abbildung 1) zur einmaligen Verabreichung von Alprostadil direkt in die Harnröhre. Ihr Arzt wird Ihnen die Anwendung von Muse zeigen und wird sicherstellen, dass Sie Muse selbstständig korrekt anwenden. Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen.



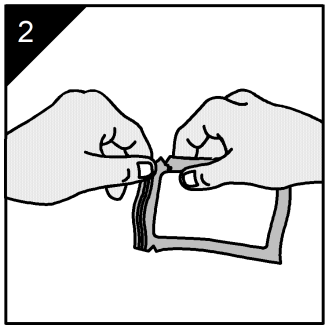
Schritt a):

- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese mit einem sauberen Handtuch
- Lassen Sie Harn und schütteln Sie danach Ihren Penis einige Male sanft, um den restlichen Harn zu entfernen. Eine feuchte Harnröhre erleichtert das Einführen von Muse.

Schritt b):

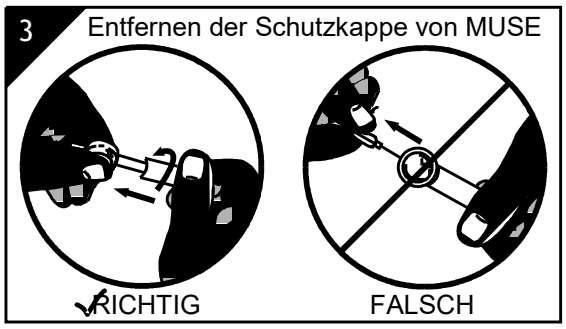
- Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie einen Streifen davon an den eingekerbten Stellen gänzlich abziehen (Abbildung 2).
- Lassen Sie Muse aus dem Beutel in Ihre Hand gleiten.

- Fassen Sie den Applikator nicht an.
- Heben Sie den Beutel bis nach der Anwendung für das Wegwerfen des Muse-Applikators auf.



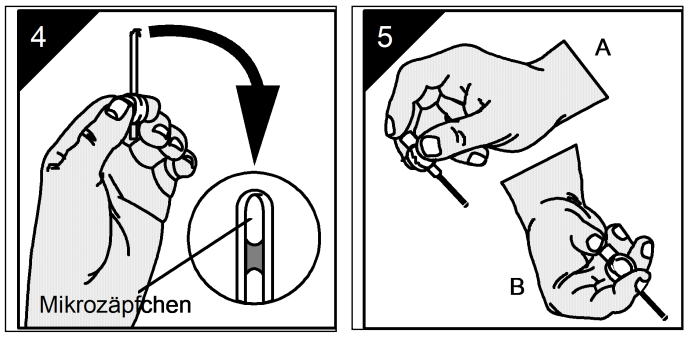
Schritt c):

- Um die Schutzkappe vom Applikatorstiel zu entfernen (Abbildung 3), halten Sie den Körper des Applikators mit Daumen und Zeigefinger. Drehen Sie den Körper.
- Ziehen Sie den Applikator aus der Schutzkappe heraus.
- Seien Sie vorsichtig. Berühren Sie den Applikatorstiel und die Spitze nicht.
- Heben Sie die Schutzkappe zum Wegwerfen des Muse-Applikators bis nach dessen Verwendung auf.



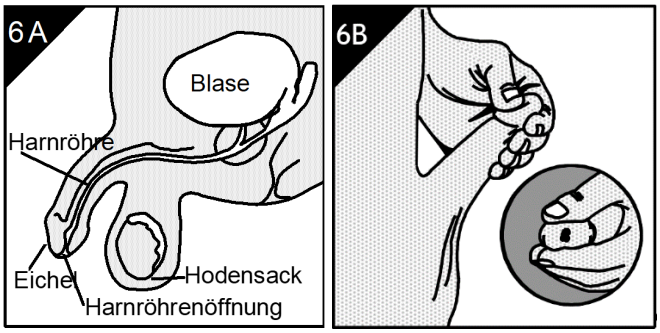
Schritt d):

- Prüfen Sie, ob Sie das Arzneimittel im Ende des Stieles sehen können.
- Halten Sie den Applikator so, wie es für Sie am bequemsten ist (Abbildung 5A und 5B).



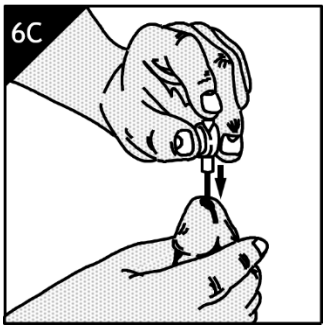
Schritt e):

- Betrachten Sie sorgfältig die Abbildung 6A, die den Aufbau des Penis zeigt.
- Während Sie sitzen oder stehen, je nachdem, was für Sie bequemer ist, nehmen Sie sich einige Sekunden Zeit, Ihren Penis sanft und langsam auf seine volle Länge aufwärts zu strecken.
- Drücken Sie vorsichtig von der Spitze zum Ende der Eichel (Abbildung 6B). Das streckt und öffnet die Harnröhre.



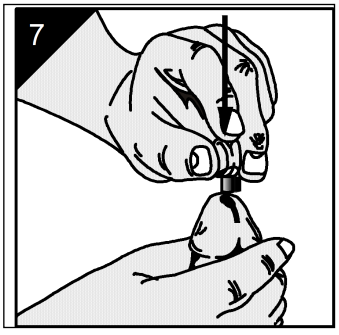
Schritt f):

1. Führen Sie langsam den Muse-Stiel bis zu dessen Rand in die Harnröhre ein (Abbildung 6C)
2. Wenn Sie Unbehagen oder ein Ziehen spüren, ziehen Sie den Applikator langsam wieder heraus und führen ihn vorsichtig wieder ein.



Schritt g):

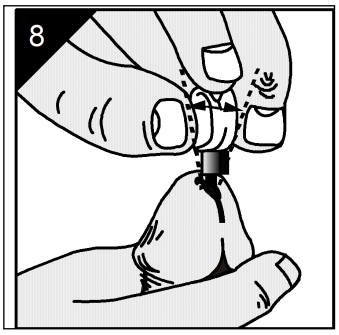
- Drücken Sie nun den Knopf oben am Applikator vorsichtig und vollständig bis zum Anschlag hinunter (Abbildung 7).
- Es ist wichtig, das zu tun, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel vollständig aus dem Applikator freigesetzt wird.
- Halten Sie den Applikator 5 Sekunden lang in dieser Position.



Schritt h):

Wiegen Sie den Applikator jetzt vorsichtig von einer Seite auf die andere. Das ermöglicht die vollständige Freisetzung des Arzneimittels aus der Spitze des Applikators (Abbildung 8).

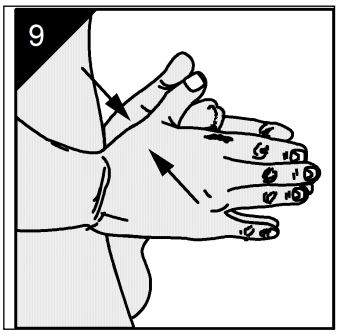
Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Harnröhre nicht verletzen. Das könnte zu einer Blutung führen.



Schritt i):
Entfernen Sie den Applikator und halten Sie dabei den Penis aufrecht.

Schritt j):
- Betrachten Sie die Applikator-Spitze genau, um zu prüfen, ob kein Arzneimittel darin zurückgeblieben ist.
- Berühren Sie den Stiel nicht.
- Ist noch etwas Arzneimittel im Ende des Applikators zurückgeblieben, führen Sie ihn vorsichtig wieder in die Harnröhre ein
- Wiederholen Sie die Schritte g, h und i.

Schritt k):
- Halten Sie den Penis aufrecht und gestreckt auf seine volle Länge
- Rollen Sie ihn fest mindestens 10 Sekunden lang zwischen den Handflächen (Abbildung 9). Das ermöglicht, dass sich das Arzneimittel entlang der Harnröhrenwand entsprechend verteilt.
- Wenn Sie ein Brennen fühlen, kann es helfen, dass Sie das Rollen des Penis solange fortsetzen, bis das Brennen nachlässt.



Schritt l):
- Beachten Sie, dass jeder Muse-Applikator nur für eine einmalige Anwendung gedacht ist.
- Nach der Verwendung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Muse-Applikator auf
- Geben Sie den Applikator zurück in den aufgehobenen offenen Folienbeutel und falten diesen.
- Geben Sie den Beutel in den Hausmüll.

Schritt m):

- Nach der Verabreichung von Muse ist es wichtig, dass Sie 10 Minuten lang sitzen oder noch besser stehen oder gehen, während sich die Erektion entwickelt. Dadurch wird Ihre Erektion verstärkt.
- Die Dauer der Wirkung beträgt etwa 30 bis 60 Minuten.
- Ihr Penis kann für wenige Stunden gerötet, warm und gegenüber Berührung empfindlich sein. Das ist normal.

Wenn Sie eine größere Menge von Muse angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Blutdruck kann absinken, Sie können anhaltende Penisschmerzen oder in seltenen Fällen Erektionen, die 4 Stunden oder länger dauern, haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Üblicherweise sind diese mild und bessern sich nach kurzer Zeit.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn

- **Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden dauert.**
- **Sie Penisveränderungen, die zu Vernarbungen oder einem gekrümmten oder geknickten Penis führen können, bemerken.**
- **Sie Schwellungen, Schmerzen oder Rötungen der Hoden oder Hodensäcke oder die Bildung von Zysten, Spermatozele genannt, die Sperma enthalten, bemerken.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Patienten):

- Brennen in der Harnröhre
- Penisschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Patienten):

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck
- leichte Harnröhrenblutungen
- Hodenschmerz
- Vaginalbrennen oder –jucken bei der Partnerin
- Blutergüsse am Penis
- verlängerte Erektion
- Peyronie-Krankheit (Zustand mit Schmerzen und anormaler Krümmung, Verkürzung oder Verengung des Penis)

Gelegentlich vorkommende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Patienten):

- Ohnmacht, Ohnmachtsgefühl
- beeinträchtigtes oder erhöhtes Berührungsempfinden
- Schwellung der Beinvenen
- Beinschmerzen
- Erkältung

- Dammschmerzen (zwischen Penis und After)
- erhöhter Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße und verminderter Blutdruck, wodurch Sie sich benommen fühlen
- Probleme mit den Blutgefäßen, wie venöse Blutungen
- Übelkeit
- Hautausschlag, der juckend oder rot sein kann
- vermehrtes Schwitzen
- vermehrter Harndrang
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Urinieren
- Blut im Harn
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut
- Priapismus (anhaltende Erektion)
- Schwellungen, Schmerzen oder Rötungen der Hoden oder Hodensäcke, Bildung von Zysten, Spermatozele genannt, die Sperma enthalten. Der Penis kann sich taub anfühlen
- unangenehme oder schmerzhafte Erektionen oder keine Erektionen
- Ejakulationsstörungen
- geschwollene oder verengte Vorhaut und/oder Eichel

Selten vorkommende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1.000 Patienten)

- Harnwegsinfektion
- Penisveränderungen, die zu Vernarbungen oder einem gekrümmten oder geknickten Penis führen können, besonders bei Langzeitanwendung von Muse.

Sehr selten vorkommende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 10.000 Patienten)

- Rote oder weiße juckende Flecken (Nesselsucht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Muse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die ungeöffnete Muse - Packung ist im Kühlschrank zu lagern (2°C – 8°C) und in der Originalverpackung aufzubewahren.

Der ungeöffnete Muse Folienbeutel kann vom Patienten vor dem Gebrauch bis zu 14 Tage bei Zimmertemperatur (unter 30°C) aufbewahrt werden.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Muse enthält

Der Wirkstoff von Muse ist Alprostadil. Jedes Muse Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre enthält entweder 500 oder 1000 Mikrogramm Alprostadil.
Der sonstige Bestandteil ist Polyethylenglycol 1450 (PEG 1450).

Wie Muse aussieht und Inhalt der Packung

Muse besteht aus einer sterilen Anwendungshilfe (Applikator) zur einmaligen Verabreichung von Alprostadil direkt in die Harnröhre des Mannes. Der Applikator besteht aus dem Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre (Arzneimittel), Röhrchen, Hals, Körper, Knopf und Schutzhülle (siehe Abbildung 1). Jeder Applikator ist in einem Folienbeutel verpackt.

Muse ist in Packungen zu 1, 2, 3, 6, oder 10 Beutel erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller
Meda Pharma GmbH & Co KG
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Deutschland
Viatris Santé, 1 rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

500 Mikrogramm: Z.Nr.: 1-22925
1000 Mikrogramm: Z.Nr.: 1-22926

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.