

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Invicorp 25 Mikrogramm/2 mg Injektionslösung

Aviptadil/Phentolaminmesilat

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

1. Was ist Invicorp und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe von Invicorp (Aviptadil und Phentolaminmesilat) beeinflussen die Blutmenge, die in den Penis hinein und aus ihm wieder herausfließt. Vereinfacht gesagt erhöht Phentolaminmesilat den Blutfluss in den Penis, während Aviptadil den Blutfluss aus dem Penis heraus verringert.

Wenn Sie an einer erektilen Dysfunktion leiden, können Sie Invicorp anwenden, um leichter eine Erektion zu bekommen.

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

Invicorp darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aviptadil oder Phentolaminmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leukämie (Blutkrebs), multiples Myelom (Knochenkrebs) oder Sichelzellenanämie oder deren Erscheinungsmerkmale (eine Erkrankung des Blutes) haben oder hatten, da es bei Ihnen zu einer schmerzhaften und lang anhaltenden Erektion kommen kann
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin oder Heparin nehmen, einschließlich Blutverdünnungsmittel zum Einnehmen wie Dabigatran, Rivaroxaban oder Apixaban
- wenn Ihr Arzt Ihnen aufgrund Ihres Gesundheitszustandes empfohlen hat, keinen Sex zu haben
- wenn Ihr Penis vernarbt oder stark gekrümmt ist, was manchmal auch als Peyronie-Krankheit bezeichnet wird, oder wenn sich im Schwellkörper Ihres Penis ungewöhnliches Fasergewebe befindet (Schwellkörperfibrose)
- wenn Sie eine Penisprothese haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine unangenehme oder schmerzhaftere Erektion haben oder diese länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme informieren, da mit der Behandlung dieses Zustands innerhalb von 6 Stunden begonnen werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Invicorp anwenden, wenn:

- Sie Herz- oder Lungenprobleme haben oder einen Schlaganfall hatten (in diesen Fällen sollten Sie bei sexueller Aktivität vorsichtig sein)
- Sie in der Vergangenheit eine psychische Erkrankung oder ein Suchtproblem hatten.

Häufig treten vorübergehend leichte Hautrötungen des Gesichts oder Torsos auf. In seltenen Fällen führt dies zu Unbehagen und unregelmäßigem Herzschlag oder erhöhter Herzfrequenz. Wenn es bei Ihnen zu unregelmäßigem Herzschlag oder erhöhter Herzfrequenz kommt, sollten Sie Invicorp nicht mehr anwenden.

Es ist wichtig, dass Sie die richtige Anwendung von Invicorp erlernen.

Anwendung von Invicorp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während Sie Invicorp anwenden, dürfen Sie keine anderen Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einnehmen.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nicht relevant. Invicorp ist nur für Männer bestimmt.

Invicorp enthält Natriumverbindungen

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium (Na⁺) pro Dosis (Ampulle mit 0,35 ml), d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Invicorp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Invicorp ist zur Injektion in das schwammige Gewebe auf beiden Seiten des Penisschafts gedacht (intrakavernöse Injektion). Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich die Injektionen, die Sie sich selbst verabreichen werden, durchführen müssen. Ihr Arzt wird Sie, insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionstherapie, regelmäßig untersuchen (z. B. alle 3 Monate).

Sie dürfen sich Invicorp nicht selbst injizieren, wenn:

- Ihnen nicht gezeigt wurde, wie die Selbstinjektion durchzuführen ist
- Sie irgendwelche Probleme bei der ersten Injektion hatten
- Sie die Anweisungen nicht verstanden haben.

Wenn Sie vergessen haben, wie die Injektionen durchzuführen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Injektion nicht selbst durchführen, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Invicorp darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 25 Mikrogramm/2 mg.

Sie dürfen sich nicht mehr als eine Injektion pro Tag und maximal 3 Injektionen pro Woche verabreichen.

Jede Ampulle enthält die exakte Menge für eine Einzelinjektion. Sie müssen den vollständigen Inhalt der Ampulle injizieren.

Wie Sie Invicorp anwenden müssen

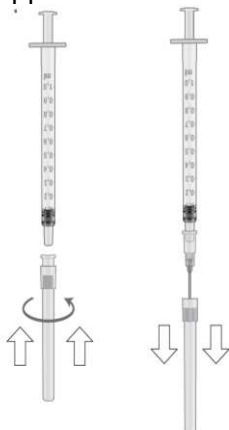
Invicorp kann vor der Anwendung entweder auf Raumtemperatur gebracht oder direkt aus dem Kühlschrank heraus verwendet werden. Sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gegeben hat, sollten Sie die in dieser Packungsbeilage angegebenen Dosis-Leitlinien befolgen, da Invicorp ansonsten nicht richtig wirken kann.

Sie sollten Ihre erste Invicorp-Injektion unter Aufsicht eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft durchführen.

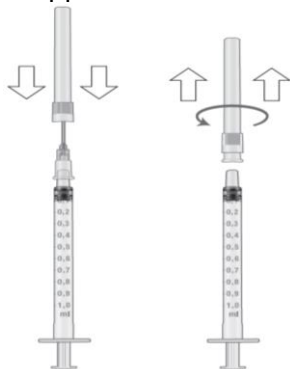
Vorbereitung der Invicorp-Injektion

1. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese mit einem sauberen Tuch ab.
2. Halten Sie eine Glasampulle mit zwei Fingern fest und schwenken Sie diese sanft, um sicherzustellen, dass sich die gesamte Flüssigkeit im untersten Teil der Ampulle befindet.
3. Brechen Sie die Ampullenspitze ab und stellen Sie die Ampulle vorsichtig auf eine ebene Oberfläche.

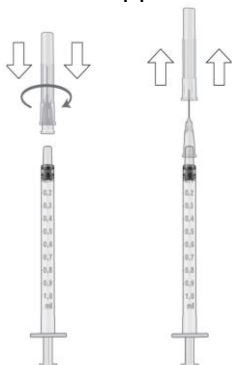
4. Öffnen Sie die Packung mit der langen Nadel. Sie benötigen die lange Nadel zum Befüllen der Spritze mit der Injektionslösung aus der Ampulle. SIE DÜRFEN DIESE NADEL NICHT FÜR DIE INJEKTION VERWENDEN. Legen Sie die Nadel auf eine saubere Oberfläche wie etwa ein sauberes Papiertaschentuch.
5. Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung und legen Sie sie auf das Papiertaschentuch.
6. Halten Sie die Spritze am oberen Ende fest und die Nadel an der Schutzkappe. Setzen Sie die Spritze auf das offene Ende der Nadel auf. Drücken und drehen Sie eine halbe Drehung, bis Spritze und Nadel fest miteinander verbunden sind. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel.



7. Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und nehmen Sie durch Ziehen des Spritzenkolbens die gesamte Flüssigkeit der Ampulle in die Spritze auf. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die lange Nadel und entfernen Sie die Nadel von der Spritze.

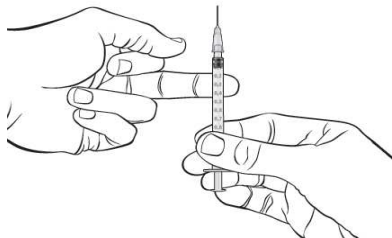


8. Öffnen Sie die Packung mit der kurzen Nadel (für die Injektion) und legen Sie die Nadel auf eine saubere Oberfläche wie etwa ein sauberes Papiertaschentuch.
9. Halten Sie die Spritze am oberen Ende fest und die kurze Nadel an der Schutzkappe. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf. Drücken und drehen Sie eine halbe Drehung, bis Spritze und Nadel fest miteinander verbunden sind. Entfernen Sie anschließend die Schutzkappe.

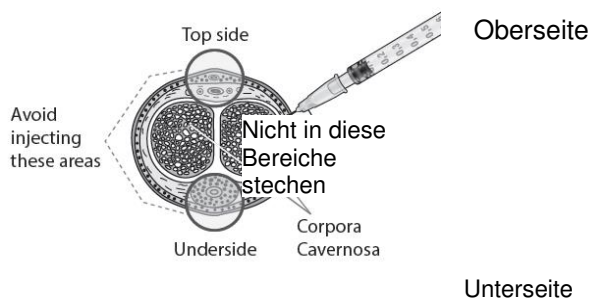


Selbstinjektion

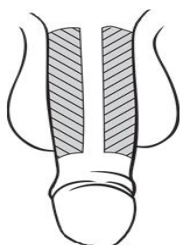
1. Waschen Sie die Injektionsstelle an Ihrem Penis mit Seife und Wasser, spülen Sie mit klarem Wasser nach und trocknen Sie die Stelle mit einem sauberen Tuch ab.
2. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben gerichtet und tippen Sie vorsichtig gegen den Spritzenkörper, bis alle in der Spritze vorhandenen Luftblasen nach oben gestiegen sind. Drücken Sie den Kolben vorsichtig etwas hinein, bis ein paar Tropfen aus der Nadel austreten. Dadurch vermeiden Sie Luft in der Nadel.



3. Halten Sie die Spritze mitsamt der Nadel senkrecht zur Penisseite.



4. Achten Sie darauf, nicht in die Harnröhre oder in sichtbare Blutgefäße zu stechen. Stechen Sie nur in die unten gezeigten grau schattierten Stellen.



5. Schieben Sie die Nadel ungefähr bis zur Hälfte ihrer Länge in den Penis. Drücken Sie dann vorsichtig den Kolben in die Spritze und injizieren Sie die gesamte Flüssigkeit.



6. Ziehen Sie die Nadel wieder heraus und setzen Sie die Schutzkappe auf die Nadel.
7. Geben Sie alle Ampullenteile, die verwendete Spritze und die Nadel vorsichtig in einen für Nadeln geeigneten Entsorgungsbehälter.

Nach der Invicorp-Injektion

Nach der Selbstinjektion von Invicorp wird bis zum Einsetzen der Erektion etwas Zeit vergehen. Die Injektion sollte zu einer Erektion führen, die zum Geschlechtsverkehr ausreicht.

Die Erektion wird normalerweise nicht länger als 1 Stunde andauern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Sie eine Erektion bekommen, die nach der Invicorp-Injektion länger als 4 Stunden anhält.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, die Notaufnahme oder Ihren Apotheker, wenn Sie mehr Invicorp angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Lang anhaltende und schmerzhafte Erektion. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme, wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Engegefühl im Brustkorb, Schmerzen im Brustkorb. Informieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme
- Herzinfarkt und Atemschwierigkeiten, Angstzustände, mögliche Ausstrahlung starker Schmerzen in den linken Arm und Schmerzen im Brustkorb. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden und umgehend medizinischen Rat einholen.

Andere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzegefühl im Gesicht und oberen Teil des Körpers.
- Blutergüsse rund um die Injektionsstelle. Um das Risiko von Blutergüssen zu verringern, sollten Sie während der Selbstinjektion sichtbare Blutgefäße (Venen) vermeiden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl.
- Erhöhte Herzfrequenz (Puls). Unregelmäßiger Herzschlag. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden.
- Ansammlung von Blut unter der Haut rund um die Injektionsstelle.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Kleine Knötchen können nach wiederholten Injektionen auf dem Penis auftreten.
- Schmerzen an der Injektionsstelle.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Invicorp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Ampulle kann vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Nachdem Sie die Ampulle aus dem Kühlschrank genommen haben, sollten Sie die Injektion innerhalb von 24 Stunden durchführen.

Ampulle und Nadel sollten in ein dafür geeignetes Behältnis entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Invicorp enthält

Die Wirkstoffe sind Aviptadil und Phentolaminmesilat.

Jede Ampulle Invicorp 25 Mikrogramm/2 mg enthält 25 Mikrogramm Aviptadil und 2 mg Phentolaminmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Phosphorsäure 85%, Salzsäure 3,6%, Natriumhydroxid-Lösung 3,9% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Invicorp aussieht und Inhalt der Packung

Invicorp ist eine sterile Injektionslösung (0,35 ml) in einer Ampulle aus hellbraunem Glas. Die Ampulle(n) ist (sind) in Faltschachtel(n) verpackt. Die Ampulle(n) ist (sind) zusammen mit einer weiteren Schachtel verpackt, in der die Injektionsspritze(n) und Nadeln enthalten sind.

Packungsgrößen:

Glasampulle 1 x 0,35 ml mit 1 Injektionsspritze, 1 30G-Injektionsnadel und 1 21G-Nadel
Glasampullen 2 x 0,35 ml mit 2 Injektionsspritzen, 2 30G-Injektionsnadeln und 2 21G-Nadeln
Glasampullen 3 x 0,35 ml mit 3 Injektionsspritzen, 3 30G-Injektionsnadeln und 3 21G-Nadeln
Glasampullen 4 x 0,35 ml mit 4 Injektionsspritzen, 4 30G-Injektionsnadeln und 4 21G-Nadeln
Glasampullen 5 x 0,35 ml mit 5 Injektionsspritzen, 5 30G-Injektionsnadeln und 5 21G-Nadeln
Glasampullen 10 x 0,35 ml mit 10 Injektionsspritzen, 10 30G-Injektionsnadeln und 10 21G-Nadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Schweden

Hersteller

HB-Medical ApS
Dr. Neergaardsvej 17
DK- 2970 Hørsholm
Dänemark

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
Limhamn (Malmö)
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Invicorp 25 Mikrogramm/2 mg Injektionslösung
Dänemark	Procivni
Finnland	Invicorp 25 mikrogrammaa/2 mg injektioneste, liuos
Großbritannien:	Invicorp 25 micrograms/2mg solution for injection
Norwegen	Invicorp 25 mikrogram/2 mg injeksjonsvæske, oppløsning
Schweden	Invicorp 25 mikrogram/2 mg injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.