Gebrauchsinformation: Information für Anwender

viridal® 40 µg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist *viridal* und wofür wird es angewendet?

viridal ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Alprostadil enthält. Alprostadil ist eine körpereigene Substanz, die in hohen Konzentrationen in der menschlichen Samenflüssigkeit vorkommt.

***viridal* wird angewendet:**
- zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion), auch allgemein Impotenz bzw. mangelnde Gliedsteife genannt, bei Erwachsenen aufgrund verschiedener (neurogener, vaskulärer, psychogener oder gemischter) Ursachen.
- als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung einer erektilen Dysfunktion.

Des Weiteren dient das Arzneimittel zur Herbeiführung von Erektionen, die Voraussetzung für weiterführende diagnostische Verfahren sind, z. B. Doppler-Ultraschall (Duplexsonographie), Schwellkörpermessung (dynamische Cavernosometrie), falls diese nicht auf natürlichem Weg erreicht werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *viridal* beachten?

***viridal* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten mit Penisimplantat.
- bei Patienten, bei denen sexuelle Aktivität unratsam oder kontraindiziert ist (z. B. Patienten, die an schweren Herzerkrankungen leiden).
- bei Patienten mit anatomischen Verformungen des Penis, wie Penisverkrümmung (Angulation), Vernarbungen an den Schwellkörpern (Fibrose), Induratio penis plastica (Peyronie-Krankheit, IPP) oder einer Verengung der Vorhaut (Phimose).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer verlängerten Erektion oder schmerzhaften Dauererektion einhergehen, wie z. B. Multiples Myelom, Sichelzellanämie oder derer genetischen Veranlagung, Thalassämie, Leukämie.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen bei Patienten unter 18 oder über 80 Jahren vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *viridal* anwenden.

Der Arzt sollte sorgfältig die Patienten auswählen, die geeignet wären, Selbstinjektionen durchzuführen. Zugrunde liegende behandelbare medizinische Ursachen der erektilen Dysfunktion sollten vor der Behandlung mit *viridal* diagnostiziert und behandelt werden. Eine kritische Nutzen-Risiko-Beurteilung ist vor Anwendung mit *viridal* erforderlich.

viridal ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion vorgesehen.

Falls bei Ihnen eine Herz-/Kreislauferkrankung, wie z. B. koronare Herzerkrankung, Herzfehler, Herzinsuffizienz, oder kurzfristige schwerwiegende Durchblutungsstörungen des Gehirns (transitorisch ischämische Attacken) oder Lungenerkrankungen festgestellt wurden, können sexuelle Stimulation und Geschlechtsverkehr Herz-/Kreislauf- oder Atembeschwerden auslösen. *viridal* sollte bei diesen Patienten mit Vorsicht eingesetzt werden. In diesen Fällen wird vor Behandlungsbeginn eine gründliche Untersuchung hinsichtlich Ihrer Belastbarkeit durch einen Internisten empfohlen.

Sie sollten *viridal* mit Vorsicht anwenden, falls

- bei Ihnen eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder ein oder mehrere Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie z. B. Bluthochdruck, Rauchen, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht und Fettleibigkeit) festgestellt wurden.
- bei Ihnen ein oder mehrere Risikofaktoren, die die Gehirngefäße betreffen (wie z. B. Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte, Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Herzrhythmusstörungen, Diabetes) festgestellt wurden.
- Sie gastrointestinale Vorerkrankungen haben, einschließlich Magenschleimhautentzündungen mit oberflächlichen Defekten (erosive Gastritis), gastrointestinale Blutungen und/oder Zwölffingerdarmgeschwür.
- Sie Begleitmedikamente erhalten, die das Blutungsrisiko erhöhen könnten, wie z. B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer). Sie sollten hinsichtlich Blutungsanzeichen und -symptomen engmaschig kontrolliert werden.

Halten Sie sich genau an die vom Arzt empfohlene Dosierung und Anwendungshäufigkeit! Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung oder Anwendungshäufigkeit erhöht sich das Risiko irreversibler lokaler Spätschäden (Schwellkörpervernarbung).

Verlängerte Erektionen und/oder schmerzhafte Dauererektionen (Erektionen, die über sechs Stunden andauern) können nach einer intrakavernösen Verabreichung von *viridal* auftreten. Die Behandlung einer verlängerten Erektion (Priapismus) sollte nicht später als nach 6 Stunden eingeleitet werden. Ihr Arzt sollte Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen, um das Risiko zu minimieren. Bei jeder Erektion, die über 4 Stunden hinausgeht, unterrichten Sie sofort Ihren behandelnden Arzt oder – falls dieser nicht erreichbar ist – wenden Sie sich an eine Klinik mit urologischer Abteilung! Verlängerte Erektionen können, wenn sie nicht behandelt werden, das erektile Gewebe des Penis schädigen und zu einer irreversiblen erektilen Dysfunktion führen.

Schmerzhafte Erektionen treten wahrscheinlicher bei Patienten mit anatomischen Verformungen des Penis auf, wie z. B. Penisverkrümmung, Verengung der Vorhaut, Vernarbungen der Schwellkörper, Peyronie-Krankheit oder Hautveränderungen. Eine Penisfibrose einschließlich einer Penisverkrümmung, fibrotische Knötchen und Peyronie-Krankheit (IPP) können infolge der intrakavernösen Anwendung von *viridal* auftreten. Das Risiko einer Fibrose kann bei längerer Behandlungsdauer erhöht sein. Kontrollen des Patienten, die eine sorgfältige Untersuchung des Penis einschließen, werden dringend empfohlen, um Anzeichen einer Penisfibrose oder einer IPP zu erkennen. Falls Sie eine Penisverkrümmung, Schwellkörperfibrose oder eine IPP entwickeln, sollten Sie die Behandlung mit *viridal* beenden.

Wenn beabsichtigt wird, *viridal* bei Patienten mit beeinträchtigter Blutgerinnung, mit thrombozytischer Funktionsstörung, unter Behandlung mit Antikoagulantien, unter antithrombozytärer Behandlung oder unter Behandlung mit thrombolytischen Arzneimitteln anzuwenden, dann sollten diese Patienten sorgfältig durch den behandelnden Arzt ausgewählt werden. Die Blutgerinnungsparameter sollten engmaschig überwacht werden. Die Patienten sollten von ihrem Arzt gründlich über die Risiken aufgeklärt und angewiesen werden, die Injektionsstelle nach der intrakavernösen Injektion ausreichend lange mit einem Tupfer abzudrücken.

Bei Patienten, die Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) wie Warfarin oder Heparin anwenden, kann die Neigung zu Blutungen nach einer intrakavernösen Injektion erhöht sein.

Die intrakavernöse Injektion von *viridal* kann eine Blutung an der Injektionsstelle verursachen. Bei Krankheiten, die durch Blut übertragen werden, kann dadurch das Übertragungsrisiko auf den Partner erhöht werden. Bitte benutzen Sie ein Kondom.

Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen oder Suchterkrankungen in der Vorgeschichte sollte die potenzielle Gefahr einer Abhängigkeit von *viridal* in Betracht gezogen werden.

Anwendung von *viridal* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der Kombination von *viridal* mit Phosphodiesterase-5-Hemmern, Apomorphin oder in die Harnröhre (intraurethral) appliziertem Alprostadil ist zur Zeit nicht bekannt.

Die Wirkungen von Alprostadil in Kombination mit anderen Behandlungsformen der erektilen Dysfunktion (z. B. Sildenafil) oder anderen erektionsinduzierenden Arzneistoffen (z. B. Papaverin) wurden nicht spezifisch untersucht. Diese Wirkstoffe sollten nicht in Kombination mit *viridal* eingesetzt werden, da möglicherweise eine verlängerte Erektionsdauer ausgelöst werden kann.

Sympathomimetika (Arzneimittel, die stimulierend auf den Sympathikus wirken) können die Wirkung von *viridal* verringern. *viridal* kann die Wirkung blutdrucksenkender

(Antihypertensiva) und gefäßerweiternder (Vasodilatatoren) Medikamente sowie von Gerinnungshemmern (Antikoagulanzien) und Medikamenten, die die Verklumpung der Blutplättchen verhindern (Thrombozytenaggregationshemmern), verstärken.

Da *viridal* die Blutplättchenaggregation hemmt und damit die Blutungsneigung erhöht, kann die Wirkung von gleichzeitig angewendeten Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.

Patienten mit beeinträchtigter Blutgerinnung, mit thrombozytischer Funktionsstörung oder unter Behandlung mit Antikoagulantien, antithrombozytären oder thrombolytischen Arzneimitteln haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. Diese Patienten sollten sorgfältig durch den behandelnden Arzt ausgewählt werden. Die Blutgerinnungsparameter sollten engmaschig überwacht werden. Die Patienten sollten von ihrem Arzt gründlich über die Risiken aufgeklärt und angewiesen werden, die Injektionsstelle nach der intrakavernösen Injektion ausreichend lange mit einem Tupfer abzudrücken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder stillt, oder wenn Ihre Partnerin vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der natürliche Gehalt an Prostaglandin (PGE_1, Gewebehormon mit gefäßerweiternden Eigenschaften) im Sperma kann durch den Gehalt an PGE_1 in *viridal* erhöht werden. Im Falle einer Schwangerschaft der Partnerin sollte während des Geschlechtsverkehrs ein Kondom benutzt werden, um Irritationen der Vagina, das Risiko einer Frühgeburt oder ein Risiko für den Fötus zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

In Einzelfällen sind Effekte auf den Kreislauf, wie z. B. kurzzeitige Blutdrucksenkung und/oder Schwindel nach intrakavernöser Injektion von *viridal* zu beobachten. Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können dadurch bis zu 30 Minuten nach Anwendung beeinträchtigt sein.

***viridal* enthält Natrium,** aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Doppelkammerkarpule, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *viridal* 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.

Bevor Sie beginnen, *viridal* selbst zu injizieren, müssen Sie von Ihrem behandelnden Arzt gründlich in der Vorbereitung der Injektionslösung und in der Injektionstechnik unterrichtet werden. Auf keinen Fall sollten Sie ohne präzise Anweisungen Ihres Arztes mit der Behandlung zu Hause beginnen!

Sollten Sie Schwierigkeiten haben, sicher Selbstinjektionen durchzuführen, z. B. durch verminderte manuelle Fähigkeit, bei ausgeprägter Sehschwäche oder ausgeprägter

Adipositas (Fettsucht), kann Ihre Partnerin/Ihr Partner angeleitet werden, die Injektionen durchzuführen.

Vermeiden Sie Fehlinjektionen, d. h. injizieren Sie nicht direkt unter die Haut sondern nur an die Stelle, die Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat, da *virida*l sonst nicht richtig wirken kann.

Die Injektion sollte unter hygienischen Bedingungen erfolgen, da es sonst zu Infektionen an Penis oder Schwellkörper kommen kann.

Eine Erektion wird sich ungefähr 5 bis 15 Minuten nach der Injektion entwickeln. Wie die Injektion durchzuführen ist, lesen Sie bitte in den folgenden Abschnitten.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *viridal* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *viridal* sonst nicht richtig wirken kann.

Behandlung der erektilen Dysfunktion

Dosierung zu Behandlungsbeginn (wird nur von Ihrem Arzt durchgeführt!)
Injektionen zu Behandlungsbeginn sowie Dosisanpassungen werden nur von Ihrem behandelnden Arzt durchgeführt!

Die empfohlene Startdosis für Patienten mit erektiler Dysfunktion neurogener Genese liegt bei 1,25 µg Alprostadil. Bei allen anderen Patienten sollte mit 2,5 µg Alprostadil begonnen werden. Es werden Titrationsschritte zwischen 2,5 und 5 µg Alprostadil empfohlen. Die meisten Patienten benötigen zwischen 10 und 20 µg Alprostadil pro Injektion, bei einigen Patienten sind eventuell auch höhere Dosierungen nötig.

Klinische Erfahrungen über die Anwendung von Alprostadil liegen bis 40 µg vor; diese Höchstdosis darf nicht überschritten werden und ist nur in seltenen Fällen notwendig.

Für die unterschiedlichen Dosierung von Alprostadil stehen *viridal 10 µg, viridal 20 µg* und *viridal 40 µg* zur Verfügung. Die folgende Dosierungstabelle dient Ihrem Arzt zur Dosierung von *viridal*:

Dosis in µg Alprostadil	**Dosis in ml gebrauchsfertige Injektionslösung**		
	***viridal* 10 µg**	***viridal* 20 µg**	***viridal* 40 µg**
2,5 µg	0,25 ml	- *1	- *1
5 µg	0,5 ml	- *1	- *1
10 µg	1 ml	0,5 ml	- *1
20 µg	- *2	1 ml	0,5 ml
40 µg	- *3	- *3	1 ml

*1 Bitte *viridal 10 µg* anwenden
*2 Bitte *viridal 20 µg* anwenden
*3 Bitte *viridal 40 µg* anwenden

Ihre Dosierung für die Behandlung zu Hause
Sie sollten ausschließlich Ihre optimale individuelle Dosis injizieren, die Ihr behandelnder Arzt im Verlauf Ihrer Praxistermine mit Injektionen nach dem o. g. Schema für Sie ermittelt hat. Diese Dosierung sollte zu Hause zu einer nicht länger als 1 Stunde dauernden Erektion führen. Bei verlängerter Erektion zwischen 2 und 4 Stunden müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit Ihr Arzt Ihre individuelle Dosis neu einstellen kann.

Wenden Sie *viridal* nur bis zu 3 Injektionen pro Woche an, wobei zwischen 2 Injektionen mindestens ein Zeitraum von 24 Stunden liegen muss!

Diagnose einer erektilen Dysfunktion (wird nur von Ihrem Arzt durchgeführt!)

Injektionen zur Diagnoseabklärung sowie Dosisanpassungen werden nur von Ihrem behandelnden Arzt durchgeführt!

Der Arzt wird individuell eine geeignete Dosis, die eine erektile Reaktion für diagnostische Zwecke hervorruft, festlegen. Bei einer erektilen Dysfunktion neurogener Ursache ist die Startdosis 1,25 µg Alprostadil (= 0,125 ml *viridal 10 µg*). Bei allen anderen Patienten ist die empfohlene Startdosis 2,5 µg Alprostadil (= 0,25 ml *viridal 10 µg*). Diese Startdosis wird solange erhöht, bis eine volle Erektion erreicht ist.

Anderenfalls kann mit einer Injektion von 10 µg Alprostadil (= 1 ml *viridal 10 µg* oder 0,5 ml *viridal 20 µg*) begonnen werden. Zwischen den einzelnen Injektionen sollten mindestens 24 Stunden liegen, wobei die Anzahl der Injektionen auf 3 pro Woche beschränkt ist.

Klinische Erfahrungen in der Diagnostik liegen bis 40 µg Alprostadil vor; diese Höchstdosis darf nicht überschritten werden.

Bei Dosierungen bis 10 µg Alprostadil steht *viridal 10 µg* zur Verfügung. Bei Dosierungen zwischen 10 µg und 20 µg Alprostadil ist *viridal 20 µg* anzuwenden und bei Dosierungen zwischen 20 µg und 40 µg Alprostadil steht *viridal 40 µg* zur Verfügung.

viridal 40 µg soll zur diagnostischen Prüfung nur dann angewendet werden, wenn *viridal* mit niedrigeren Wirkstoffstärken zu keiner oder nur zu einer unzureichenden Erektion geführt hat.

Hinweise
Es sollten regelmäßig Kontrolluntersuchungen vom behandelnden Arzt durchgeführt werden. Dabei ist dann zu entscheiden, ob eine Korrektur der Dosierung notwendig ist und wie lange die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *viridal* zu stark oder zu schwach ist.

Patientenanleitung zur Injektion in den Penisschwellkörper

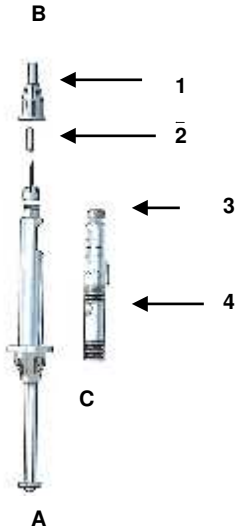
Vorbereitungen
Bevor Sie mit der Vorbereitung beginnen, sollten Sie Ihre Hände und Ihren Penis gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Bereiten Sie die Injektionslösung unmittelbar vor der Injektion zu und verwenden Sie sie sofort. Nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.

Aufreißhinweis
Reißen Sie die weiße Folie seitlich vom Schutzbehältnis ab und entnehmen Sie die Doppelkammerkarpule und die Injektionsnadel.

Legen Sie die Bestandteile des Injektionssets vor sich auf eine saubere Fläche und vergewissern Sie sich, dass der Injektor keine offensichtlichen Beschädigungen aufweist.

Abbildung 1



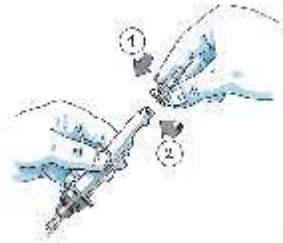
A) Easy-Duo-Injektor
B) Injektionsnadel mit äußerer Schutzkappe (1) und innerer Schutzkappe (2)
C) Doppelkammerkarpule mit Trockensubstanz in der vorderen Kammer und Lösungsmittel in der hinteren Kammer, Karpulenspitze (3) und vorderer grauer Gummistopfen (4)

Hinweis
Bitte vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass der Easy-Duo-Injektor keine sichtbaren Schäden aufweist. Der Injektor darf ausschließlich mit *viridal* Doppelkammerkarpulen und den mitgelieferten Injektionsnadeln (B-D Microfine + 0,33 x 12,7 mm) verwendet werden.

Abbildung 2

Prüfen Sie zunächst, ob die Versiegelung der Injektionsnadel unbeschädigt ist. Entfernen Sie dann die Versiegelung der Injektionsnadel.

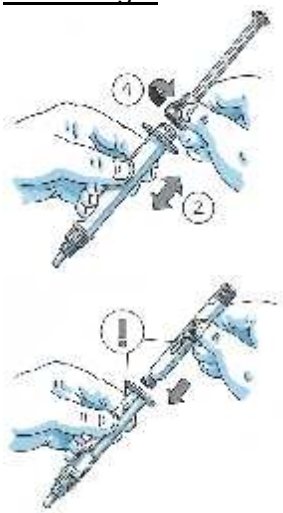
Abbildung 3



Schrauben Sie die Injektionsnadel im Uhrzeigersinn auf das vordere Gewinde des Injektors, bis sie fest sitzt.

Hinweis
Schrauben Sie immer zuerst die Injektionsnadel auf, bevor Sie die Karpule einlegen.

Abbildung 4



Schrauben Sie den Stempel vom Injektor ab. Nehmen Sie die Karpule und reinigen Sie die Spitze mit einem desinfizierenden Tupfer. Führen Sie die Karpule in den transparenten Körper des Injektors ein. Achten Sie darauf, die Wölbung der Karpule in die Nut des Injektors einzuschieben.

Abbildung 5

Schrauben Sie den Stempel wieder auf den hinteren Gewindeteil des Injektorkörpers.

Abbildung 6

- Halten Sie den Injektor mit der Nadel nach oben.
- Schieben Sie den Stempel nach vorne, bis sich beide grauen Stopfen der Karpule berühren. Während dieses Vorgangs läuft die Natriumchloridlösung von der hinteren Kammer der Karpule in die vordere Kammer.
- Schütteln Sie nun den Injektor vorsichtig, um die Auflösung der Trockensubstanz zu beschleunigen. Die Lösung kann durch Luftbläschen anfangs milchig trüb erscheinen. Innerhalb von kurzer Zeit entsteht eine klare Lösung.

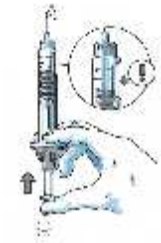
Abbildung 7

Entfernen Sie die äußere und innere Schutzkappe der Nadel.

Hinweis
Von nun an darf die Nadel mit keinem anderen Gegenstand mehr in Berührung kommen, um sie keimfrei zu halten.

Injektion

Abbildung 8



- Klopfen Sie, während Sie den Injektor mit der Nadel nach oben halten, kräftig gegen den Injektor, bis alle Luftbläschen nach oben gewandert sind.
- Schieben Sie den Stempel vorsichtig nach vorne, bis ein Tropfen der Lösung aus der Nadel tritt. Stellen Sie dabei sicher, dass alle Luft aus der Karpule entfernt wurde.
- Stellen Sie die von Ihrem Arzt vorgegebene Dosierung ein. Drücken Sie hierfür den Stempel des Injektors vorsichtig nach oben, bis der obere Rand des vorderen grauen Stopfens Ihre verordnete Dosis erreicht hat (siehe Fenster der Abbildung).
- Legen Sie den Injektor auf eine saubere Fläche und stellen Sie sicher, dass die Nadel mit keinem anderen Gegenstand mehr in Berührung kommt.

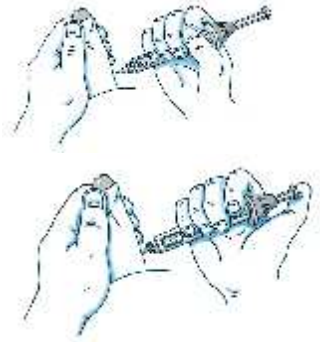
Abbildung 9

- Stellen Sie sicher, dass Ihr Penis gut gewaschen ist.
- Reinigen Sie das Injektionsgebiet mit einem Desinfektionsmittel (z. B. etwas Verbandmull, der mit verdünntem Alkohol für medizinische Zwecke getränkt ist). Halten Sie dabei den Penis unter leichtem Zug vom Körper weg, bis die vorgesehene Injektionsstelle trocken ist.
- Nehmen Sie nun den Injektor und vergewissern Sie sich nochmals, dass der graue Stopfen auf der eingestellten Dosis steht und dass keine Luftblasen in der Karpule enthalten sind.

Abbildung 10

Die Injektionsstelle muss innerhalb des in der Abbildung 10 gezeigten Bereiches sein.

Abbildung 11



- Halten Sie den Injektor wie in der Abbildung 11 gezeigt.
- Führen Sie die Injektionsnadel, ohne auf den Stempel des Injektors zu drücken, waagerecht und fast vollständig in den Penis ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Legen Sie nun den Daumen auf den Stempel und injizieren Sie die Lösung über einen Zeitraum von 5 bis 10 Sekunden.

Hinweise
Die Injektionsseite sollte bei jeder Injektion gewechselt werden. Wenn Sie in die rechte Seite injizieren, nehmen Sie den Injektor in die rechte Hand. Injizieren Sie in die linke Seite, nehmen Sie ihn in die linke Hand.
Während der Injektion kann ein leichter Schmerz auftreten.
Falls Sie einen Widerstand oder einen starken, brennenden Schmerz verspüren, verändern Sie vorsichtig die Position der Injektionsnadel. Führen Sie die Nadel etwas weiter ein oder ziehen Sie diese geringfügig heraus, bis die Lösung leicht injiziert werden kann.
Sollte die Injektion dennoch nicht einfach und schmerzfrei gelingen, ziehen Sie die Nadel aus der Einstichstelle. Setzen Sie sich bitte in diesem Fall vor der nächsten Injektion mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Nach der Injektion

Abbildung 12

- Ziehen Sie die Injektionsnadel aus dem Penis, und legen Sie den Injektor beiseite.
- Drücken Sie für mindestens 3 Minuten auf die Einstichstelle (z. B. mit etwas Verbandmull), um eine Blutung zu vermeiden.

Hinweis
- Falls eine Blutung auftritt, drücken Sie weiter auf die Injektionsstelle, bis die Blutung stoppt.
- Nachdem Sie die Injektion ausgeführt haben, setzen Sie die äußere Schutzkappe auf die Nadel, und schrauben Sie diese vom Injektor ab.

- Entfernen Sie die Karpule, indem Sie den Stempel vom Injektorkörper abschrauben und die Karpule herausschieben.
- Entsorgen Sie die Injektionsnadel und die Karpule sicher und ordnungsgemäß.
- Nachdem Sie den Easy-Duo-Injektor benutzt haben, reinigen Sie ihn bitte mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
- Legen Sie den Injektor nach der Reinigung trocken wieder in sein Etui zurück.
- Da die *viridal* Nachfüllpackungen keinen Injektor enthalten, bewahren Sie den Easy-Duo-Injektor für Ihre nächsten Injektionen auf.

Ein offensichtlich beschädigter oder nicht funktionsfähiger Injektor soll nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich vor jeder weiteren Injektion, dass der Injektor voll funktionsfähig ist.

Hinweis
Es wird empfohlen, nach Beendigung der Injektion und während des Geschlechtsverkehrs aus Sicherheitsgründen ein Kondom zu benutzen.

Wenn Sie eine größere Menge *viridal* angewendet haben, als Sie sollten
Ein Symptom bei einer Überdosierung ist eine vollständige Erektion, die mehr als vier Stunden andauert.

In klinischen Studien mit Alprostadil wurden keine Überdosierungen beobachtet. Im Falle einer Überdosierung kann eine verlängerte, mitunter schmerzhafte Erektion auftreten. Bis alle systemischen Auswirkungen abgeklungen sind und/oder bis eine Penisabschwellung eingetreten ist, sollten Sie unter ärztlicher Kontrolle beobachtet werden. Daher sollten Sie sich unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder an eine Klinik mit urologischer Abteilung wenden, da eine verlängerte Erektion das erektile Gewebe des Penis schädigen kann. Die Behandlung eines Priapismus (verlängerte Erektion) sollte nicht später als nach 6 Stunden eingeleitet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung nach einer intrakavernösen Injektion war Schmerz am Penis. Dreißig Prozent der Patienten berichteten wenigstens einmal von Schmerzen. Schmerz war bei 11 % mit der Injektion verbunden. In den meisten Fällen wurde der Schmerz als leicht bis moderat bewertet. 3 % der Patienten beendeten die Behandlung auf Grund von Schmerzen.

Penisfibrose einschließlich Penisverkrümmung, fibrotische Knötchen und Peyronie-Erkrankung wurde in 3 % aller Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen, berichtet. In einer Studie zur Selbstinjektion, die über 18 Monate dauerte, war das Auftreten einer Penisfibrose höher und lag bei annähernd 8%.

Bluterguss (Hämatom) und Hautblutung (Ekchymose) an der Injektionsstelle, stehen eher im Zusammenhang mit der Injektionstechnik als der Wirkung von Alprostadil und wurden bei 3 % bzw. 2 % der Patienten berichtet.

Verlängerte Erektionen (eine Erektion über 4-6 Stunden) entwickelten 4 % der Patienten. Priapismus (eine schmerzhafte Erektion für mehr als 6 Stunden) trat bei 0,4 % auf. In den meisten Fällen bildeten sich diese spontan zurück.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Penisschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Muskelkrämpfe
- Symptomatischer Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Blaue Flecken (Hämatome)
- Kleinflächige Blutungen der Haut (Ekchymosen) an der Injektionsstelle
- Blaue Flecken (Hämatome) an der Injektionsstelle
- Fibrose an der Injektionsstelle (z. B. Plaques an der Injektionsstelle, fibrotische Knötchen)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verlängerte Erektionen
- Stellenweise Verhärtung des Penis, die eine Deformität des erigierten Penis verursacht (Peyronie-Krankheit, IPP)
- Vermehrung des Bindegewebes des Penis (Penisfibrose)
- Peniserkrankungen (Penisverkrümmung, Penisdeviation)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Erniedrigter Blutdruck
- Erhöhte Herzfrequenz
- Erhöhte Blutkreatininwerte
- Vermehrt auftretende Herzschläge außerhalb des Herzrhythmus, die in einem der Vorhöfe entstehen (supraventrikuläre Extrasystolen)
- Verminderte Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Überempfindlichkeit auf Berührungsreize (Hyperästhesie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kurze, andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Symptome einer beginnenden Ohnmacht wie Benommenheit, Seh-/Hörstörungen, Blässe, Schweißausbruch, Übelkeit ohne nachfolgenden Bewusstseinsverlust (sog. Präsynkope)
- Erweiterung der Pupillen (Mydriasis)
- Übelkeit
- Trockener Mund
- Erschwerte ggf. schmerzhafte Blasenentleerung (Dysurie)
- Häufiges Wasserlassen von kleinen Mengen Urin (Pollakisurie)
- Harndrang
- Blutungen der Harnröhre (Urethralblutung)
- Vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie)
- Ausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautrötung des Hodensacks (Erythem des Skrotums)
- Hautrötung
- Verstärkte Schweißproduktion (Hyperhidrosis)
- Rückenschmerzen
- Pilzinfektionen
- Infektionen der oberen Atemwege
- Gewöhnliche Erkältung
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Periphere Gefäßerkrankung
- Venöse Blutung
- Kreislaufstörungen
- Venenerkrankungen
- Blutungen (Hämorrhagie) an der Injektionsstelle, Irritationen an der Injektionsstelle, Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle, Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Juckreiz an der

Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Volumenvergrößerung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Ödeme an der Injektionsstelle, Entzündungen an der Injektionsstelle
- Entzündungen
- Irritationen
- Schwellungen
- Gewebeschwellungen auf Grund von Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme)
- Periphere Ödeme
- Schwäche (Asthenie)
- Eichelentzündung (Balanitis)
- Schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)
- Vorhautverengung (Phimose)
- Schmerzhafte Erektionen
- Ejakulationsstörungen
- Erektionsstörungen
- Hoden-, Hodensack- und Beckenschmerzen
- Hoden- und Hodensacködeme
- Erkrankungen des Hodensacks
- Bildung von flüssigkeitsgefüllten Zysten im Bereich der Nebenhoden oder seltener im Bereich der Samenstränge (Spermatozele)
- Hodenfunktionsstörungen
- Wärmegefühl an den Hoden
- Hodenschwellung
- Hodenvergrößerung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Drehschwindel
- Überempfindlichkeit mit allergischer Hautentzündung/Hautreaktion (Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria) bis hin zu anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Mangel an Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Durchblutungsstörung des Herzens (Myokardischämie)
- Herzinfarkt
- Gedächtnisstörung
- Schlaganfall
- Magen-Darm-Blutungen

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 *viridal* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.
Doppelkammerkarpulen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken

Im Fall einer Beschädigung der Doppelkammerkarpule kann der normalerweise trockene Inhalt der vorderen Kammer feucht und klebrig werden und deutlich an Volumen verlieren. *viridal* darf in diesem Fall nicht verwendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Injektionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss verworfen werden.

Das Pulver löst sich nach Zugabe der Natriumchloridlösung sofort auf. Anfangs kann die Lösung milchig trüb erscheinen. Dies ist auf Luftbläschen zurückzuführen und ohne Bedeutung. Innerhalb kurzer Zeit entsteht eine klare Lösung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *viridal 40 µg* enthält

Der Wirkstoff ist Alprostadil.
1 Doppelkammerkarpule mit 48,8 mg Pulver und 1 ml Lösungsmittel enthält 40 µg Alprostadil im Pulver.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Lactose, Alfadex
Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke (= Natriumchloridlösung 0,9 %)

Wie *viridal* aussieht und Inhalt der Packung
Der Inhalt der vorderen Kammer der Doppelkammerkarpule besteht aus einem weißen und trockenen Pulver, das einen kompakten Kuchen mit einer Höhe von ungefähr 8 mm bildet. Dieser Kuchen kann Risse aufweisen und etwas bröckeln, was die Wirksamkeit nicht beeinflusst.
Die hintere Kammer enthält die klare, farblose Natriumchloridlösung (Lösungsmittel).

viridal 40 µg ist als Starterset mit 2 Doppelkammerkarpulen sowie als Nachfüllpackung mit 2 oder 6 Doppelkammerkarpulen erhältlich.

Ein Starterset enthält:
2 Doppelkammerkarpulen mit je 48,8 mg Pulver und 1 ml steriler Natriumchloridlösung 0,9 %
2 Injektionsnadeln 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)
1 wiederverwendbarer Injektor (Easy-Duo)

Die Nachfüllpackungen enthalten:
2 bzw. 6 Doppelkammerkarpulen mit je 48,8 mg Pulver und 1 ml steriler Natriumchloridlösung 0,9 %
2 bzw. 6 Injektionsnadeln 29 G x ½ (0,33 mm x 12,7 mm)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Amdipharm Limited
3 Burlington Road,
Dublin 4, D04 RD68,
Irland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Dezember 2020 überarbeitet.

Information zu den Medizinprodukten
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung zu den folgenden Medizinprodukten, die in der *viridal* Packung enthalten sind, im Abschnitt „Patientenanleitung zur Injektion in den Penisschwellkörper“.

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

Easy-Duo®
wiederverwendbarer Injektor für *viridal* Doppelkammerkarpulen (nur im Starter-Set enthalten) der Firma Androsystems Srl
CE