

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Androskat, oplossing voor injectie voor intracaverneuze toediening**

papaverinehydrochloride/fentolaminemesilaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Androskat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Androskat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Hoe werkt Androskat**

De werkzame stoffen van Androskat zorgen voor een verwijding van de bloedvaten en een verslapping van de spieren in het zwellichaam van de penis. Hierdoor stroomt er meer bloed in het zwellichaam, waardoor er een erectie kan ontstaan.

De erectie ontstaat bijna direct en is maximaal na ongeveer 15 minuten. De duur van de erectie is afhankelijk van de dosering en de oorzaak van de erectiestoornis.

##### **Voor wie is Androskat bestemd**

Androskat kan worden gebruikt bij behandeling van erectiestoornissen of bij onderzoek naar de oorzaak hiervan.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft andere ziekten van de penis, zoals kromstand, ontstekingen en plaatselijke verhardingen
- U heeft hartritmestoornissen, ernstige hartziekten of lagere bloeddruk dan normaal
- U heeft ziekten die de kans op het optreden van een te lang durende erectie kunnen vergroten (zoals de volgende bloedafwijkingen: sikkelcel-anemie, multipel myeloom of bloedkanker (leukemie))
- U heeft erge lever- of nierziekten
- U heeft een hogere oogboldruk dan normaal (glaucoom)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik van Androskat kan in enkele gevallen leiden tot erecties die langer duren dan wenselijk. Als de erectie langer dan 3 uur duurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of zijn/haar plaatsvervanger (ook 's nachts). Er kan namelijk een zuurstoftekort in de penis ontstaan, waardoor het weefsel wordt beschadigd. Dit is een ernstige situatie die direct moet worden behandeld.

Om te lang durende erecties te voorkomen, moet de dosering zo laag mogelijk zijn. Als het effect

onvoldoende is, mag u dit middel niet onmiddellijk opnieuw injecteren, omdat dit de kans op te lang durende erecties vergroot. U moet de dosering niet verhogen zonder overleg met uw arts.

Als dit medicijn verkeerd geïnjecteerd wordt, kan een onderhuidse toediening plaatsvinden of beschadiging van de urinebuis optreden. Dit medicijn is dan niet of minder werkzaam en u kunt pijn krijgen. Als dit vaker voorkomt, moet u contact met uw arts opnemen om de injectie-techniek te oefenen. Voorkom injectie in zichtbare bloedvaten of in de onderkant van de penis, omdat hierdoor bloedingen kunnen ontstaan.

Om de kans op het ontstaan van verhardingen in de penis te verkleinen, moet u het doseringsvoorschrift en de gebruiksaanwijzing nauwkeurig opvolgen. Met name het afwisselend links en rechts injecteren is hierbij belangrijk. Controleer uzelf regelmatig op verhardingen van de penis en/of kromstand. Als verhardingen en/of kromstand optreden moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en contact opnemen met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet vaker dan 1 keer per week en gebruik niet meer dan de minimale dosering. Bij langdurig gebruik is regelmatige controle door de arts gewenst.

U moet ook voorzichtig zijn met dit medicijn, als u een verhoogde leverenzymwaarde heeft of ziekten waarbij bloeddrukdaling ongewenst is, zoals verlaagde bloeddruk.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Androskat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u gelijktijdig medicijnen gebruikt die de bloedstolling vertragen, moet u de injectieplaats tenminste 3 minuten dichtdrukken.

Androskat kan de werking van bloedvatverwijdende medicijnen versterken en de werking van bloedvatvernauwende medicijnen afzwakken. Gelijktijdig gebruik van zogenoemde alfa-blokkers wordt afgeraden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Rook niet in het uur voor de injectie, omdat dit de werking kan verminderen.

Alcohol kan de werking versterken, zodat de kans op een te lang durende erectie toeneemt. Gebruik daarom geen alcohol op dat moment.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen door dit medicijn. Dit kan van invloed zijn op autorijden en het gebruiken van machines.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is bedoeld voor toediening in het zwellichaam van de penis en moet niet in bloedvaten of spieren worden geïnjecteerd.

### **Dosering**

De arts of de apotheker heeft u verteld welke dosering u per keer moet injecteren. Dit staat ook vermeld op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt aan deze aanwijzingen en wijzigt u niets zonder overleg met uw arts.

### *Diagnose*

De volgende doseringen worden gebruikt voor de diverse onderzoeken naar de oorzaak van de erectiestoornis:

- *Doppler of duplex ultrasonografie:*  
0,5 ml Androskat: meting direct vóór toediening en regelmatig na toediening.
- *Angiografie:*  
toediening van 1 ml Androskat direct voor aanvang van het onderzoek.
- *Cavernosometrie en cavernosografie:*  
toediening van 2 ml Androskat 10 minuten voor aanvang van het onderzoek.

Deze procedures dienen alleen door gespecialiseerde deskundigen op dit gebied te worden verricht.

### Behandeling

De dosering voor de behandeling van de erectiestoornis hangt af van de oorzaak en varieert doorgaans van 0,10 tot 2 ml. De dosering moet per patiënt worden bepaald. Androskat moet niet vaker dan 1 maal per week worden gebruikt en de maximale dosering bedraagt 3 ml per keer.

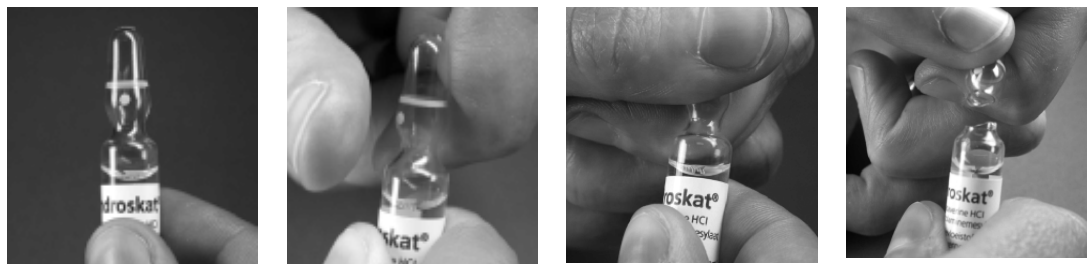
### Instructies voor het gebruik van Androskat

Het klaarmaken van de spuit en het injecteren moet bij voldoende licht gedaan worden. Neem de tijd voor deze handelingen. Let op een goede hygiëne, was uw handen en de penis goed met zeep voordat u gaat injecteren. Voer onderstaande procedure alleen uit als deze duidelijk uitgelegd en voorgedaan is door uw arts.

#### Klaarmaken van de injectiespuit



1. Tijdens het klaarmaken van de spuit hygiënisch werken, de naalden niet met de vingers aanraken.
2. De lange naald, de opzuignaald, in de huls op de injectiespuit plaatsen.
3. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. De ampul openbreken bij het smalle deel van de hals. De ampul goed rechtop houden tijdens het openbreken. (zie ook onderstaande figuur met beschrijving):

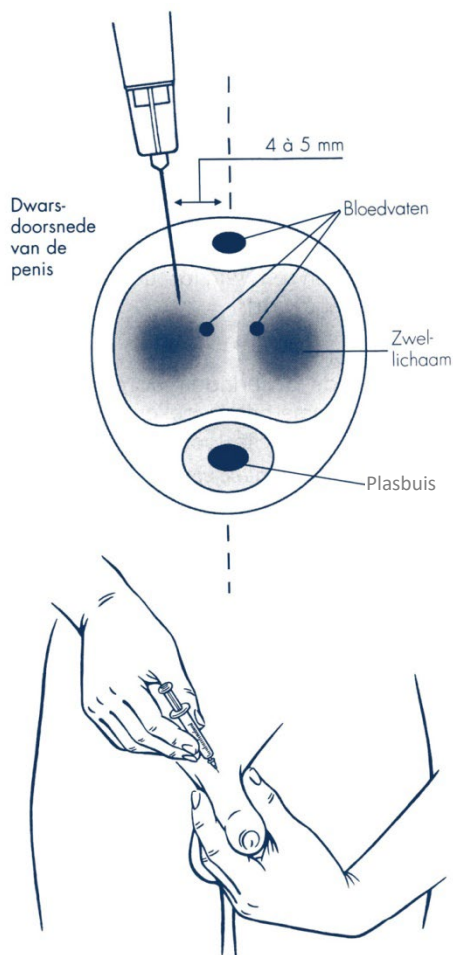


*Houdt de ampul met de ene hand, met de stip naar voren, vast. Breek de top van de ampul met de andere hand, met de duim op de stip, met een trekbeweging met een boog naar achter, in de hals af.*

4. De huls van de opzuignaald verwijderen, de naald in de ampul steken en de injectievloeistof opzuigen in de injectiespuit. Vermijd opzuigen van lucht.
5. Beschermhuls weer op de naald zetten en de naald van de spuit verwijderen. Plaats de korte injectienaald op de spuit. Verwijder de huls van de injectienaald.
6. De injectiespuit met de naald naar boven houden en enkele malen met de nagel tegen de spuit tikken, om de luchtballen te laten opstijgen. Vervolgens de spuit zover leegdrukken dat de voorgeschreven dosering in de spuit achterblijft.

#### Het toedienen van de injectie

1. Penis zo dicht mogelijk tegen de buikwand vastpakken tussen duim en wijsvinger, zodanig dat de huid eroverheen spant.
2. Kies een stukje huid waar geen bloedvaten zichtbaar zijn. Dit is bij voorkeur 4 tot 5 mm links of rechts van het midden van de penis, vlakbij de buikwand. Hierdoor wordt beschadiging van zenuwen of de urineleider voorkomen. Reinig de injectieplaats met behulp van een alcoholvatje.
3. Houd de injectiespuit vast als een pen. Plaats de naald loodrecht op de injectieplaats.
4. Druk de naald (tot aan het plastic) door de huid in het zwellichaam. Hierbij moet door een weerstand worden geprikt.



5. De naald een stukje terugtrekken, vingers laten verslappen en in één keer langzaam de oplossing volledig injecteren. Daarbij moet geen weerstand gevoeld worden. Als u wel weerstand voelt, trekt u de naald 1 tot 2 mm terug en injecteert u opnieuw. Als u nog steeds weerstand voelt, moet u de naald uit de penis trekken en controleren op verstopping door er een druppel uit te spuiten. Daarna kunt u de injectie opnieuw, zoals hierboven beschreven, uitvoeren.
6. Als de spuit volledig leeg is, trek dan de naald uit de penis en druk de injectieplaats tenminste 2 minuten dicht. Tegelijkertijd moet de penis licht worden gemasseerd om de vloeistof te verdelen.

De injectie moet bij voorkeur afwisselend links en rechts worden toegediend.

Omdat de injectie moet plaatsvinden onder steriele omstandigheden, worden de ampullen, de injectienaalden, de injectiespuit en de alcoholvatjes maar éénmaal gebruikt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Het belangrijkste risico bij het toedienen van een te hoge dosering is het risico van een te lang durende erectie. Als een erectie langer dan 3 uur duurt, moet u direct uw arts of zijn/haar plaatsvervanger waarschuwen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen bij meer dan 1 op de 10 mensen voor)

- bij regelmatig gebruik gedurende een langere periode kan een plaatselijke verharding ontstaan. Neem in dit geval contact op met uw arts. De verharding verdwijnt normaal gesproken na het stoppen met de injecties.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen bij minder dan 1 op de 10 mensen voor)

- te lang durende erecties
- bloeduitstorting

- verdoofd gevoel in de penis
- roodheid van de injectieplaats
- voorbijgaande pijn
- zwelling van de voorhuid

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen bij minder dan 1 op de 100 mensen voor)

- duizeligheid
- allergische reacties

**Niet bekend** (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

- leverfunctiestoornissen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en op de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn papaverinehydrochloride en fentolaminemesilaat. 1 ampul van 2 ml bevat 30 mg papaverinehydrochloride (15 mg/ml) en 1 mg fentolaminemesilaat (0,5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucose monohydraat, water voor injecties en stikstof.

### **Hoe ziet Androskat eruit en wat zit er in een verpakking?**

Verpakking met 5 ampullen à 2 ml, oplossing voor injectie.

Toedieningskit: verpakking à 5 steriele injectiespuiten, 5 steriele opzuiгнаalden, 5 steriele injectienaalden en 5 alcoholdoekjes.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder**

zr pharma& GmbH  
Hietzinger Hauptstraße 37  
1130 Wenen  
Oostenrijk

Neem voor informatie met betrekking tot dit medicijncontact op met:  
+31 (0)40 2372879

#### **Fabrikant**

Laboratoires Sterop NV

Scheutlaan 46-50  
1070 Brussel  
België

In het register ingeschreven onder RVG 15490.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**