

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Invicorp 25 mikrogram/2 mg injektionsvæske, opløsning

aviptadil/phentolaminmesylat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Invicorp
3. Sådan skal du bruge Invicorp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De aktive indholdsstoffer i Invicorp (aviptadil og phentolaminmesylat) påvirker blodstrømmen ind og ud af penis. I store træk øger phentolaminmesylat blodtilstrømningen til penis, mens aviptadil nedsætter blodstrømningen fra penis.

Du kan bruge Invicorp, hvis du har rejsningsproblemer for nemmere at opnå rejsning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Invicorp

Brug ikke Invicorp:

- hvis du er allergisk over for aviptadil eller phentolaminmesylat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Invicorp (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft leukæmi (blodkræft), multipelt myelom (knoglekræft) eller har seglcelleanæmi eller seglcelletræk (en blodsygdom), da du risikerer at få en smertefuld, langvarig rejsning
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin, såsom warfarin eller heparin, herunder blodfortyndende medicin, som tages gennem munden, såsom dabigatran, rivaroxaban eller apixaban
- hvis din læge har advaret dig mod at have samleje på grund af din helbredstilstand
- hvis din penis er arret eller krum (kaldes også for Peyronies sygdom) eller hvis du har arvæv i vævet i penis (cavernosal fibrose)
- hvis du har implantater i penis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt omgående din læge eller skadestuen, hvis din rejsning er ubehagelig eller smertefuld eller varer i mere end 4 timer, da behandling af dette skal påbegyndes indenfor 6 timer.

Tal med din læge før du bruger Invicorp, hvis:

- du har problemer med dit hjerte eller dine lunger eller har haft et slagtilfælde (i disse tilfælde bør du være forsigtig med at have samleje)
- du har eller tidligere har haft psykiske problemer eller misbrugsproblemer.

Det er almindeligt, at der forekommer let forbigående rødmen i ansigtet eller på overkroppen. I sjældne tilfælde kan dette ledsages af hjertebanken eller hurtig puls. Hvis du får hjertebanken eller hurtig puls, skal du stoppe med at bruge Invicorp.

Det er vigtigt, at du lærer at bruge Invicorp korrekt.

Brug af anden medicin sammen med Invicorp

Du må ikke anvende anden medicin mod rejsningsproblemer samtidig med, at du bruger Invicorp.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og fertilitet

Ikke relevant. Invicorp bruges kun af mænd.

Invicorp indeholder natrium

Invicorp indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Invicorp

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Invicorp er beregnet til indsprøjtning i det bløde væv på begge sider af penisskafte (intrakavernøs injektion). En læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du udfører den første indsprøjtning. Herefter vil lægen, især i starten af behandlingen med selvinjektion, følge dig regelmæssigt (f.eks. hver 3. måned).

Forsøg ikke at selvinjicere Invicorp, hvis:

- du ikke har fået vist, hvordan du skal selvinjicere
- du havde problemer med den første injektion
- du ikke forstod instruktionerne.

Hvis du ikke kan huske, hvordan du skal bruge injektionerne, skal du kontakte din læge. Du må ikke prøve at tage en injektion, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

Brug til børn og unge:

Invicorp må ikke anvendes til børn og unge.

Dosering

Den anbefalede dosis er 25 mikrogram/2 mg.

Du må ikke bruge mere end én injektion i løbet af en dag og ikke mere end 3 injektioner om ugen.

Hver ampul indeholder den nøjagtige mængde til en enkelt injektion. Du skal injicere hele indholdet af ampullen.

Sådan skal du bruge Invicorp

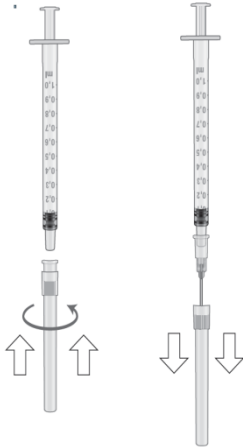
Invicorp kan bringes til stuetemperatur før brug, eller det kan anvendes direkte fra køleskabet.

Medmindre din læge har instrueret dig på anden måde, skal du følge doseringsvejledningen i denne indlægsseddel, da Invicorp ellers ikke virker efter hensigten.

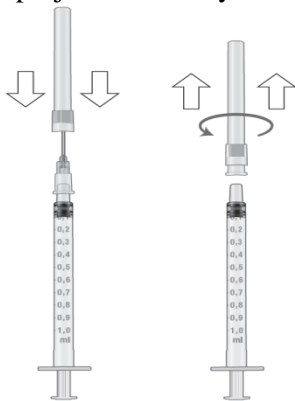
Du skal foretage den første injektion af Invicorp under tilsyn af en læge eller sygeplejerske.

Forberedelse af Invicorp-injektion

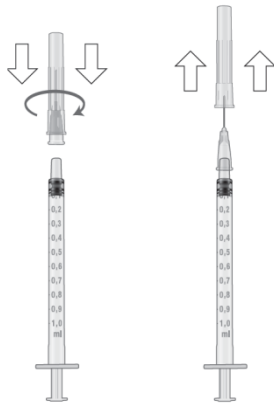
1. Vask dine hænder og tør dem i et rent håndklæde.
2. Tag en glasampul med to fingre og sving den forsigtig for at sikre, at al væske befinder sig i den nederste del af ampullen.
3. Knæk toppen af ampullen og anbring forsigtigt ampullen på en jævn overflade.
4. Åbn pakningen der indeholder den lange kanyle. Den lange kanyle bruger du til at trække opløsningen op fra ampullen. **BRUG IKKE DENNE KANYLE TIL INJEKTION.** Læg kanylen på en ren overflade, f.eks. en ren papirserviet.
5. Tag sprøjten ud af indpakningen og læg den på papirservietten.
6. Hold for enden af sprøjten og tag fat i kanylens beskyttelsehætte. Anbring sprøjten i kanylens åbne ende. Tryk og drej kanylen en halv omgang, indtil den er fastlåst. Fjern beskyttelsehætten fra kanylen.



7. Stik kanylen ind i ampullen og træk stemplet tilbage for at trække al væske i ampullen op i sprøjten. Sæt beskyttelsehætten på den lange kanyle og fjern kanylen fra sprøjten.

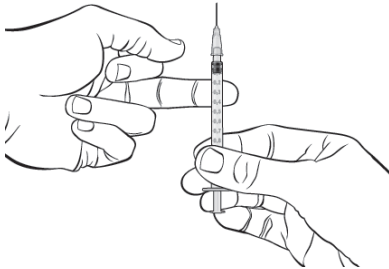


8. Åben pakningen, der indeholder den korte kanyle (til injektion), og læg den på en ren flade f.eks. en ren papirserviet.
9. Hold for enden af sprøjten og hold om den korte kanyles beskyttelsehætte. Sæt kanylen fast på sprøjten. Tryk og drej en halv omgang, indtil kanylen er fastlåst. Fjern herefter beskyttelsehætten.

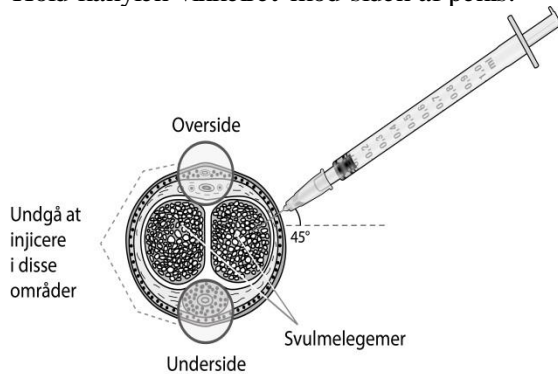


Sådan giver du dig selv injektionen

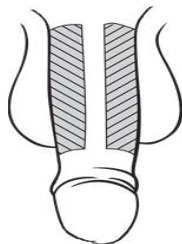
1. Vask injektionsområdet på din penis med vand og sæbe, skyl med vand og tør med et rent håndklæde.
2. Tag sprøjten med kanylen pegende opad og slå forsigtigt på siden af sprøjten, indtil alle luftbobler er steget op i sprøjtespids. Tryk forsigtigt på stemplet, indtil få dråber væske kommer ud af kanylen. Dette gøres for at undgå, at kanylen indeholder luft.



3. Hold kanylen vinkelret mod siden af penis.



4. Sørg for, at du ikke injicerer i urinrøret eller i synlige blodårer. Injicer i de gråskravede områder anvist på tegningen.



5. Stik kanylen i penis, indtil cirka halvdelen af kanylen er inde i penis. Tryk forsigtigt på stemplet og injicer al væsken.



6. Træk kanylen ud og anbring beskyttelseshætten på kanylen igen.
7. Læg forsigtigt ampuldelene, den brugte sprøjte og kanyle i en kanylebeholder.

Efter injektion af Invicorp

Der vil gå lidt tid før du får rejsning efter du har injiceret dig selv med Invicorp. Injektionen bør sikre dig en tilstrækkelig rejsning til at kunne gennemføre et samleje.

Rejsningen varer normalt ikke mere end en time.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis din rejsning varer længere end 4 timer efter injektion af Invicorp.

Hvis du har brugt for meget Invicorp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Invicorp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Vedvarende smertefuld rejsning. Du skal straks kontakte læge eller skadestue, hvis din rejsning varer længere end 4 timer.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Hjertekrampe (angina), bryst smerter. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Blodprop i hjertet og åndenød, angst, evt. udstråling af stærke smerter i venstre arm og bryst smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at bruge medicinen og omgående søge lægehjælp, ring evt. 112.

Andre bivirkninger

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Rødmen i ansigtet og på overkroppen.
- Blå mærker omkring injektionsstedet. Du kan nedsætte risikoen for at få blå mærker ved at undgå at injicere Invicorp i synlige blodårer.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hovedpine, svimmelhed.
- Hurtig hjerterytme (puls). Hjerterbanken. Stop med at bruge medicinen hvis du får disse symptomer.
- Blodansamlinger under huden ved injektionsstedet.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Små knuder på penis, kan forekomme ved gentagne injektioner.
- Smerter på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Ampullen kan bringes til stuetemperatur før brug. Ampullen skal anvendes inden for 24 timer efter, at du har taget ampullen ud af køleskabet.

Ampullen og kanylen skal bortskaffes i en kanylebeholder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Invicorp indeholder:

- Aktive stoffer: aviptadil og phentolaminmesylat.
Hver Invicorp-ampul indeholder 25 mikrogram aviptadil og 2 mg phentolaminmesylat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, dinatriumedetat, phosphorsyre, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Invicorp er en steril injektionsvæske, opløsning (0,35 ml) i en lysebrun glasampul.

Ampullen/ampullerne er pakket i papæske/papæsker. Ampullen/ampullerne er pakket sammen med separate æsker med sprøjte/sprøjter og kanyler.

Pakningsstørrelser:

Glasampul 1 x 0,35 ml med 1 sprøjte, 1 kanyle 30G og 1 kanyle 21G

Glasampuller 2 x 0,35 ml med 2 sprøjter, 2 kanyler 30G og 2 kanyler 21G

Glasampuller 3 x 0,35 ml med 3 sprøjter, 3 kanyler 30G og 3 kanyler 21G

Glasampuller 4 x 0,35 ml med 4 sprøjter, 4 kanyler 30G og 4 kanyler 21G

Glasampuller 5 x 0,35 ml med 5 sprøjter, 5 kanyler 30G og 5 kanyler 21G

Glasampuller 10 x 0,35 ml med 10 sprøjter, 10 kanyler 30G og 10 kanyler 21G

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsførings tilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Evolan Pharma AB
Box 120
SE-182 12 Danderyd
Sverige

Fremstiller:

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

Rechon Life Science AB
Soldattorpsvägen 5
SE-Limhamn (Malmö)
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2015