

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MUSE® 125, 250, 500 eller 1000 mikrogram uretralstift

Alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, 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 MUSE 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MUSE
3. Sådan skal du bruge MUSE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Almindeligt stillede spørgsmål om MUSE
8. Nyttige råd til at forbedre din erektion

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MUSE indeholder alprostadil i en applikator. Alprostadil er identisk med stoffet prostaglandin E₁ (PGE₁), som forekommer naturligt i kroppen. Applikatoren anvendes til at indføre alprostadil i penis. Det virker ved at udvide blodkarrene og øge blodtilstrømningen.

MUSE anvendes:

- til at få og fastholde erektion, hvis du har for lidt PGE₁
- af lægen til at undersøge, om du lider af impotens

MUSE må ikke anvendes af kvinder eller børn.

Lægen kan give dig MUSE for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MUSE

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

Brug ikke MUSE:

- hvis du er overfølsom over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer i MUSE. Disse er nævnt i pkt. 6
- hvis du har misdannelser i penis, f.eks. vinkling eller krumning

- hvis du har sygdom i penis f.eks. Peyronie´s sygdom
- hvis du har betændelse i penis eller urinrør
- hvis du har seglcelleanæmi eller har genetiske træk for dette (unormale røde blodceller)
- hvis du har leukæmi (kræft i blodcellerne)
- hvis du har multipelt myelom (svulst i knoglemarven)
- hvis du har trombocytæmi (for mange blodplader)
- hvis du har polycytæmi (øget antal blodlegemer)
- hvis du har anlæg for blodpropper i benene (vene trombose)
- hvis du tidligere har haft langvarige erektioner
- hvis du er blevet frarådet samleje af helbredsmæssige årsager som f.eks. hjerteproblemer eller et nyligt slagtilfælde

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge om det:

- hvis du ved, at du har en blødersygdom. Ukorrekt anvendelse af MUSE kan forårsage blødning i urinrøret
- hvis du har en blodbåren sygdom. Anvendelse af MUSE kan medføre smitte af sygdommen til din partner
- hvis du lider af en sygdom i hjertet, lungerne eller brystet (i det tilfælde bør du også være forsigtig ved seksuel aktivitet)
- hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom eller har været afhængig
- hvis du har haft en mindre hjerneblødning (forbigående slagtilfælde)
- hvis du har et implantat i penis
- **hvis du har erektioner, der varer 4 timer eller mere**

MUSE beskytter ikke dig eller din partner mod seksuelt overførte sygdomme som f.eks. klamydia, gonoré, herpes-virus, leverbetændelse pga. virus, HIV, kønsvorter eller syfilis. Anvend kondom for at undgå disse seksuelt overførte sygdomme.

Brug af anden medicin sammen med MUSE

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager:

- blodtrykssænkende medicin. MUSE kan påvirke medicinens virkning.
- antikoagulantia (blodfortyndende midler). Der er større risiko for blødning fra urinrøret.
- sympatomimetika (medicin til behandling af hjerteproblemer og lavt blodtryk). Virkningen af MUSE kan blive mindre.
- lægemidler, der påvirker blodkarrene (diametere i dine blodkar ændres). Dit blodtryk kan falde eller stige.
- næsespray eller lignende (medicin mod forkølelse, høfeber eller bihuleproblemer). MUSE kan være mindre effektiv.
- appetitregulerende midler (medicin, som får dig til at føle dig mindre sulten). MUSE kan være mindre effektiv.
- Viagra eller andre lægemidler mod for svag erektion. De kan ændre virkningen af MUSE.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

MUSE må ikke anvendes, hvis din kvindelige seksualpartner er eller kan blive gravid, medmindre du anvender kondom.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger MUSE, hvis din partner ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

MUSE kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MUSE

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

Den sædvanlige dosis er

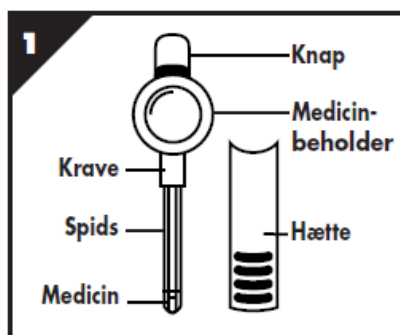
Til erektion: Begyndelsesdosis er sædvanligvis 500 mikrogram. Hvis denne dosis ikke giver tilstrækkelig erektion, **må du ikke selv øge dosis**. Du skal tale med din læge om det. Lægen kan prøve at give dig en højere dosis.

Du må ikke bruge mere end 2 doser på en dag (24 timer) eller mere end 7 doser på 1 uge.

Til undersøgelse af erektil dysfunktion (impotens): Lægen giver dig en dosis på 500 mikrogram.

Sådan anvendes applikatoren

MUSE består af en applikator (fig. 1), til indføring af alprostadil i urinrøret (der hvor urinen kommer ud af penis). Lægen viser dig, hvordan du skal anvende MUSE for at sikre sig, at du selv kan gøre det. Følg vejledningen nedenfor omhyggeligt:



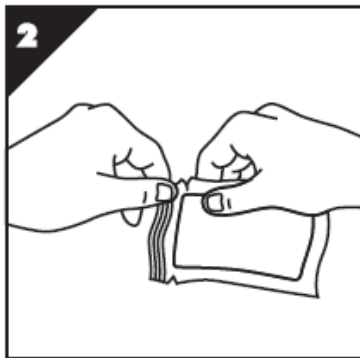
Trin a:

- Vask hænderne og tør dem i et rent håndklæde.
- **Lad vandet og ryst penis flere gange, så evt. urin fjernes.** Et fugtigt urinrør gør det lettere at indføre MUSE.

Trin b:

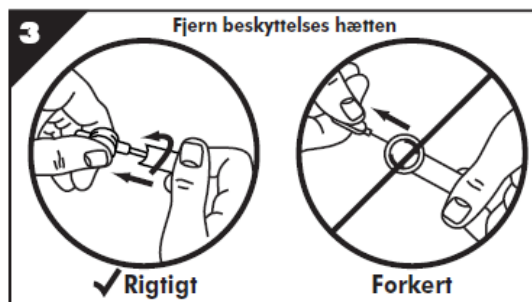
- Åbn folieposen ved at rive posen åben hele vejen over ved hakket (fig. 2).
- Lad MUSE glide ud af posen og over i din hånd.

- **Du må ikke holde hårdt fast om applikatoren.**
- Gem posen til at smide den brugte MUSE-applikator ud i senere.



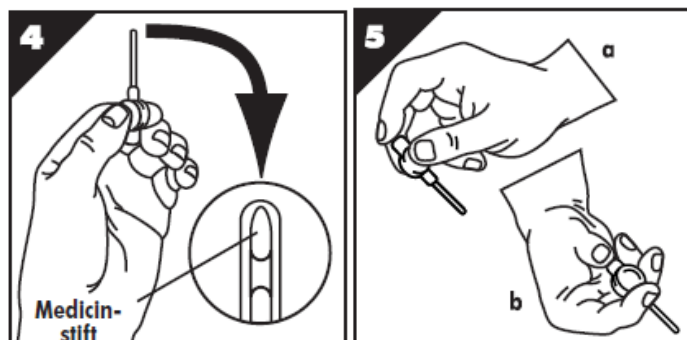
Trin c:

- Fjern beskyttelsehætten fra applikatorens spids ved at holde på selve applikatoren med tommel- og pegefinger og drej let (fig. 3).
- Træk applikatoren ud af hylsteret.
- **Undgå at røre ved applikatorens rør og spids.**
- Gem beskyttelsehætten til at smide den brugte MUSE-applikator ud med senere.



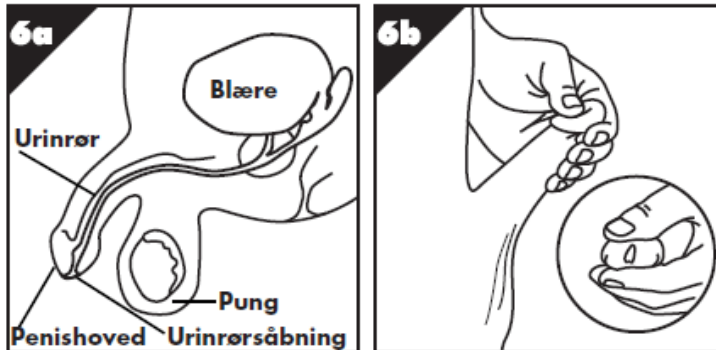
Trin d:

- Tjek, at du kan se medicinen for enden af røret (fig. 4).
- Hold applikatoren på den måde, som passer dig bedst (fig. 5)



Trin e:

- Se grundigt på tegningen af penis (fig. 6a).
- Mens du sidder ned eller står op (afhængig af hvad du synes er mest behageligt), **trækker du i nogle sekunder penis forsigtigt og langsomt ud i fuld længde**
- Mens du trækker penis ud, skal du trykke let nedefra og opad på penishovedet (fig. 6b). Dette retter urinrøret ud og åbner det.

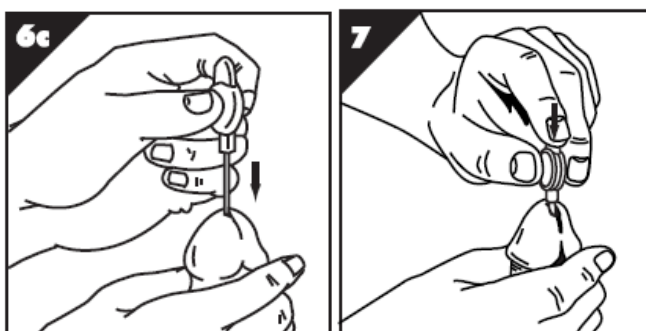


Trin f:

- **Før langsomt hele applikatorens rør op til kraven ind i urinrøret (fig. 6c).**
- **Hvis det føles ubehageligt, eller der er en trækkende fornemmelse, så træk applikatoren lidt tilbage og skub den ind igen.**

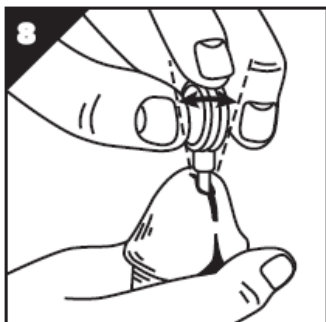
Trin g:

- **Tryk knappen øverst på applikatoren forsigtigt og helt ned, indtil den er trykket fuldstændig sammen (fig.7).**
- Dette sikrer, at al medicinen kommer ud af applikatoren.
- **Hold applikatoren i denne stilling i 5 sekunder.**



Trin h:

- Vrik forsigtigt applikatoren fra side til side for at frigøre medicinen (fig. 8).
- **Vær forsigtig, så slimhinden i urinrøret ikke beskadiges, da dette kan medføre blødning.**



Trin i:

- Tag applikatoren ud igen, mens du holder penis opad.

Trin j:

- Kontroller, at der ikke er medicin tilbage i applikatoren.
- **Rør ikke ved spidsen.**
- **Hvis der stadig er medicin i applikatoren, anbringes den igen i urinrøret.**
- Gentag trin g, h og i.

Trin k:

- Hold penis opad og udstrakt i fuld længde.
- **Rul penis fast mellem hænderne i mindst 10 sekunder (fig. 9).** Det får medicinen til at fordele sig i urinrøret.
- **Hvis du føler en brændende fornemmelse, kan det hjælpe at fortsætte med at rulle penis, indtil det holder op.**



Trin l:

- **Husk at en MUSE-applikator kun må anvendes én gang.**
- Sæt beskyttelseshætten på applikatoren efter brug. Læg applikatoren i den åbnede foliepose og fold den sammen.
- Spørg på apoteket, hvordan den skal bortskaffes.

Trin m:

- Efter indføringen er det vigtigt at sidde, eller endnu bedre stå eller gå rundt, i ca. 10 minutter, mens erektionen udvikles. Dette giver en bedre erektion.
- Erekationen kan nu vare i 30-60 minutter.
- Penis kan blive rød og varm og følsom for berøring (dette er normalt).

Hvis du har brugt for mange MUSE

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere MUSE, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Du kan få et lavt blodtryk, smerter i penis, som ikke forsvinder, og i meget sjældne tilfælde en erektion, der varer i mere end 4 timer.

4. BIVIRKNINGER

MUSE kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde og forsvinder efter kort tid.

Hvis du oplever nogle af følgende symptomer, skal du kontakte lægen omgående:

- **Du har erektion, der varer mere end 4 timer.**
- **Din penis bliver arret, bøjet eller krum.**
- **Dine testikler eller pung bliver rød, hævet og smertefuld, eller udvikler knuder kaldet spermatocele, som er en cyste, der indeholder sperm.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- brændende fornemmelse i urinrøret
- smerter i penis

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- hovedpine
- svimmelhed
- muskelspasmer
- lavt blodtryk
- mindre blødning i urinrøret
- smerter i testiklerne
- brænden eller kløe i partnerens skede
- blå mærker på penis
- øget erektion
- Peyronie's sygdom (en tilstand, som resulterer i smerter og unormal bøjning, afkortning eller indsnævring af penis).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- besvimelsesanfald, følelse af at besvime
- nedsat eller øget følelse ved berøring
- opsvulmede vener i benene
- bensmerter
- forkølelse
- smerter i mellemkødet (mellem penis og endetarmen)
- øget hjerterytme
- udvidelse af blodkarrene og fald i blodtrykket, hvilket kan få dig til at føle dig svimmel
- problemer med blodkarrene, f.eks. blødning fra vener
- kvalme
- udslæt, som kan være rødt og kløende

- øget sved
- vandladning oftere eller mere pludseligt end normalt
- smerte ved vandladning eller vanskelighed med vandladning
- blod i urinen
- øget kreatinin i blodet
- vedvarende smertefuld rejsning af penis (priapisme)
- dine testikler eller pung kan blive rød, hævet og smertefuld, eller udvikle knuder kaldet spermatocele, som er cyster, der indeholder sperm. Penis kan blive følelsesløs
- ubehagelig eller smertefuld rejsning af penis, eller ingen rejsning af penis
- ændring i sædafgang (ejakulation)
- hævet eller stram forhud og/eller pennishoved

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- urinvejsinfektion
- sygdomme i penis, der kan medføre, at din penis bliver arret, bøjet eller krum, især efter lang tids brug af MUSE.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- røde og hvide kløende pletter (nældefeber).

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar MUSE utilgængeligt for børn.
- Opbevar uåbnede poser i køleskab (2-8°C). Applikatoren kan tages ud af køleskabet før brug og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i maks. 14 dage.
- Brug ikke MUSE efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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

MUSE indeholder:

Aktivt stof: alprostadil. En MUSE uretralstift indeholder 125 mikrogram, 250 mikrogram, 500 mikrogram eller 1000 mikrogram alprostadil.

Øvrige indholdsstoffer: polyethylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

MUSE er en applikator til engangsbrug, der giver alprostadil direkte ind i urinrøret (hvor urinen kommer ud af penis). Applikatoren består af en uretralstift, rør, krave, knap og beskyttelseshætte i ét. Applikatoren er pakket i en foliepose.

I hver pakning er der 1, 2, 3, 6 eller 10 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Meda AS

Solvang 8

3450 Allerød

Tlf.: 4452 8888

Fax.: 4452 8899

E-mail: info@meda.dk

Fremstiller

Meda Pharma GmbH & Co KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Tyskland

7. ALMINDELIGT STILLEDE SPØRGSMÅL OM MUSE

• Gør det ondt at bruge MUSE?

Indførelsen af MUSE kan medføre ubehag. Vandladning før brug, træk af penis ud i fuld længde og brug af MUSE gentagne gange vil mindske risikoen for ubehag. Brug af MUSE kan medføre brændende og smertende fornemmelse, som ikke burde vare længe.

• Hvor længe vil virkningen af MUSE vare?

En erektion burde udvikles indenfor 5-10 minutter, efter MUSE er indført. Erektionen vil umiddelbart vare i 30-60 minutter. Dette vil variere fra patient til patient.

• Hvordan vil erektionen være? Hvordan vil den være i forhold til udviklede erektioner i fortiden?

MUSE udvikler en erektion til samleje. Erektionen vil umiddelbart ikke være den samme, som du havde i din fortid. Der kan være en mild smerte og ømhed i penis eller skridtet og din erektion vil fortsætte efter orgasme. Din penis kan føles varm og blive rød, idet MUSE øger blodtilførslen til penis.

• Hvordan ved jeg, om jeg har fået ordineret den korrekte dosis af MUSE?

Du og din læge vil i samråd beslutte den korrekte dosis til dig. Hvis din erektion ikke varer i tilstrækkelig lang tid til dit forspil og samleje, må du have dosis øget. Hvis du har erektioner, der varer i for lang tid, vil en lavere dosis være bedre til dig. Fortæl din læge, hvis du synes, at din dosis skal ændres.

• Vil min penis være følsom, efter erektionen er overstået?

Din penis kan være rød og føles varm og følsom over for berøring i et par timer. Dette er normalt.

8. NYTTIGE RÅD TIL AT FORBEDRE DIN EREKTION

Faktorer, der kan forbedre din erektion

- Vær veludhvilet og afslappet
- Seksuelt forspil med din partner eller selv-stimulering, mens du sidder eller står
- Bækkenøvelser, f.eks. spænde og løsne bækken- og baldemuskler (som du bruger til at stoppe vandladning med).

Faktorer, der kan reducere din erektion

- Angst, træthed, spændinger eller for meget alkohol.
- Hvis du lægger dig for hurtigt på ryggen i sengen efter indføring af MUSE, kan blodtilførslen til penis blive nedsat og medføre tab af erektion. Du bør sidde, stå eller gå i 10 minutter før samleje.
- Vandladning eller drypning umiddelbart efter indføring af MUSE kan medføre tab af medicin fra urinrøret.
- Brug af medicin mod forkølelse, høfeber og bihuleproblemer eller appetitregulerende midler kan mindske effekten af MUSE.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af MUSE, så spørg din læge eller apoteket.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017.

Hvis denne indlægsseddel er svær at læse, eller hvis du hellere vil have den i et andet format, kan du kontakte: Meda AS, tlf.: 4452 8888.