

Bipacksedel: Information till användaren

Invicorp

25 mikrogram/2mg injektionsvätska, lösning
aviptadil/fentolaminmesilat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Invicorp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Invicorp
3. Hur du använder Invicorp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Invicorp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Invicorp är och vad det används för

De aktiva komponenterna i Invicorp (aviptadil och fentolaminmesilat) påverkar blodflödet in och ut ur penis. I stora drag så ökar fentolaminmesilat blodflödet till penis, medan aviptadil minskar blodflödet från penis.

Om du lider av erektil dysfunktion, kan Invicorp hjälpa dig att lättare få erektion.

Aviptadil och fentolaminmesilat som finns i Invicorp kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Invicorp

Använd inte Invicorp

- om du är allergisk mot aviptadil eller fentolaminmesilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har eller har haft leukemi (blodcancer), multipelt myelom (skelettcancer) eller sicklecellanemi (en blodsjukdom) eller anlag för sicklecellanemi, eftersom du kan få en smärtsam och långvarig erektion
- om du tar blodförtunnande läkemedel såsom warfarin eller heparin, inklusive blodförtunnande läkemedel som tas via munnen såsom dabigatran, rivaroxaban, apixaban
- om din läkare har rekommenderat dig att inte ha sex på grund av ditt hälsotillstånd
- om du har en penis som är ärrad eller inte rak, vilket ibland kan kallas Peyronies sjukdom eller om du har onormal fast (fibrös) vävnad i svällkropparna i penis
- om du har ett implantat i din penis.

Varningar och försiktighet

Om din erektion är obekvämlig eller smärtsam eller varar mer än 4 timmar ska du kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart, eftersom behandlingen av detta måste påbörjas inom 6 timmar.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Invicorp om:

- du har hjärt- eller lungproblem eller har haft en stroke (i dessa fall bör du delta i sexuella aktiviteter med försiktighet)
- du har en bakgrund med psykisk sjukdom eller missbruk.

Andra läkemedel och Invicorp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte andra läkemedel mot erektil dysfunktion samtidigt som Invicorp.

Graviditet, amning och fertilitet

Inte relevant. Invicorp är endast avsedd för män.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Invicorp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Invicorp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Invicorp är avsett för injektion in i den mjuka vävnaden på vardera sidan av penisskafet (intrakavernös injektion). En läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur man utför åtminstone den första injektionen. Därefter kommer din läkare att kontrollera dig regelbundet (t.ex. var tredje månad), särskilt i början när du självinjicerar.

Försök inte att injicera dig själv med Invicorp om:

- du inte har blivit visad hur du ska injicera dig själv
- du hade några problem med den första injektionen
- du inte förstår instruktionerna.

Om du inte kommer ihåg hur man administrerar injektionerna, ska du kontakta din läkare. Du får inte försöka använda injektionen om du är osäker på vad du ska göra.

Dos

Den rekommenderade dosen är 25 mikrogram/2 mg.

Administrera inte mer än en injektion per dag, och inte mer än 3 injektioner per vecka.

Varje ampull innehåller rätt mängd för en enda injektion. Du måste injicera hela innehållet i ampullen.

Hur du ska använda Invicorp

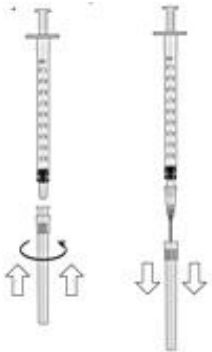
Invicorp kan låtas anta rumstemperatur före användning eller så kan den användas direkt från kylskåpet.

Om inte din läkare har instruerat annat bör du följa de dosriktlinjer som ges i denna information, annars kan inte Invicorp fungera korrekt.

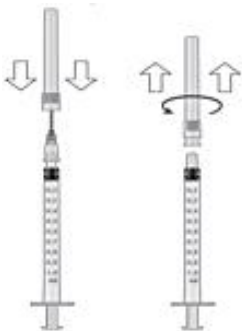
Du bör utföra den första Invicorp-injektionen under en läkares eller sjuksköterskas tillsyn.

Beredning av Invicorp injektion

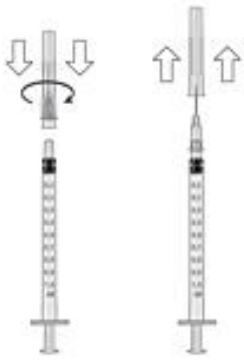
1. Tvätta händerna och torka dem med en ren handduk.
2. Ta en glasampull med två fingrar och vrid den försiktigt runt för att säkerställa att all vätska är i den nedre delen av ampullen.
3. Bryt av toppen på ampullen och placera försiktigt ampullen på en jämn yta.
4. Öppna förpackningen som innehåller en lång nål. Du behöver den långa nålen för att fylla sprutan med injektionslösning från ampullen. ANVÄND INTE DENNA NÅL FÖR INJEKTION. Placera nålen på en ren yta, till exempel en ren pappersservett.
5. Ta ut sprutan ur förpackningen och placera den på pappersservetten.
6. Håll sprutan i den övre delen och håll i nålens skyddshylsa. Fäst sprutan vid den öppna änden av nålen. Tryck och vrid ett halvt varv i ena riktningen tills den sitter ordentligt. Ta bort skyddshylsan från nålen.



7. Stick in nålen i ampullen och dra in all vätska från ampullen i sprutan genom att dra i sprutkolven. Sätt tillbaka skyddshylsan på den långa nålen och ta bort nålen från sprutan.



8. Öppna förpackningen som innehåller den korta nålen (för injektion), och placera på en ren yta som till exempel en ren pappersservett.
9. Håll sprutan i den övre änden och håll i den korta nålens skyddshylsa. Fäst nålen på sprutan. Tryck och vrid ett halvt varv i ena riktningen tills den sitter ordentligt. Ta sedan bort skyddshylsan.

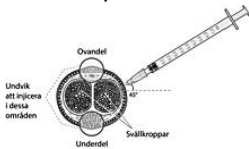


Hur du ger dig själv en injektion

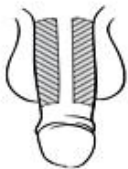
1. Tvätta injektionsstället på din penis med tvål och vatten, skölj med vatten och torka med en ren handduk.
2. Ta tag i sprutan med nålen uppåt och knacka försiktigt på sprutans cylinder tills alla luftbubblor rör sig till toppen av sprutan. Tryck försiktigt upp kolven tills några droppar kommer ut ur nålen. Detta görs för att förhindra att det finns luft i nålen.



3. Håll sprutan med nålen i rät vinkel mot sidan av penis.



4. Se till att du inte injicera i urinvägarna eller i synliga blodkärl. Injicera i de grå skuggade områden som visas.



5. Tryck in nålen i penis tills ungefär hälften av nålen är inne. Tryck försiktigt ner kolven i sprutan och injicera all vätska.



6. Dra ut nålen och sätt tillbaka skyddshylsan på nålen.
7. Placera försiktigt delarna från ampullen, den använda sprutan och nålen i en behållare för omhändertagande av nålar.

Efter injektion av Invicorp

Efter självinjektion av Invicorp kommer det att ta lite tid för dig att få erektion. Injektionen bör ge en tillräcklig erektion för att du ska kunna ha samlag.

Erektionen kommer normalt inte pågå längre än en timme.

Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart om du har en erektion som varar längre än 4 timmar efter injektion av Invicorp.

Om du använt för stor mängd av Invicorp

Kontakta din läkare, läkarmottagning eller apotekspersonal om du har tagit mer Invicorp än vad som anges i denna bipacksedel eller mer än din läkare har ordinerat.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen så att det klart framgår vilken medicin du har tagit.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Långvarig och smärtsam erektion. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart om erektionen varar längre än 4 timmar.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare

- Kärlkramp, bröstsmärtor. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Hjärtinfarkt och andningssvårigheter, ångest, eventuellt strålände starka smärtor ut i vänster arm och bröstsmärtor. Sluta använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du upplever dessa biverkningar.

Andra biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rodnad i ansiktet och den övre delen av kroppen.
- blåmärken runt injektionsstället. För att minska risken för blåmärken du ska undvika synliga blodkärl (vener) när du injicerar dig själv.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Huvudvärk, yrsel.
- Ökad hjärtfrekvens (puls). Onormala hjärtslag. Sluta använda läkemedlet om du upplever dessa biverkningar.
- Ansamling av blod under huden runt injektionsstället.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Små knölar på penis kan uppstå vid upprepade injektioner.
- Smärta vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Invicorp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i kylskåp (2 - 8°C). Får ej frysas.

Ampullen kan låtas anta rumstemperatur före användning. Du ska använda injektionen inom 24 timmar efter att ampullen är tagen ur kylskåpet.

Ampullen och nålen ska kastas i en behållare lämplig för detta ändamål.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är aviptadil and fentolaminmesilat, varje ampull med Invicorp 25 mikrogram/2 mg innehåller 25 mikrogram aviptadil och 2 mg fentolaminmesilat,
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumedetat, fosforsyra, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Glasampull 1 x 0,35 ml med 1 spruta, 1 30G nål och 1 21G nål

Glasampuller 2 x 0,35 ml med 2 sprutor, 2 30G nålar och 2 21G nålar

Glasampuller 3 x 0,35 ml med 3 sprutor, 3 30G nålar och 3 21G nålar

Glasampuller 4 x 0,35 ml med 4 sprutor, 4 30G nålar och 4 21G nålar

Glasampuller 5 x 0,35 ml med 5 sprutor, 5 30G nålar och 5 21G nålar

Glasampuller 10 x 0,35 ml med 10 sprutor, 10 30G nålar och 10 21G nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

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

Rechon Life Science AB

Soldattorpsvägen 5
Limhamn
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-07-28