

Pakendi infoleht: teave patsiendile
MUSE 250, 500, 1000 mikrogrammi uretraalpulk
(Alprostadiil)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on MUSE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MUSE kasutamist
3. Kuidas MUSE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MUSE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Sagedamini esitatud küsimused MUSE kohta
8. Kasulikud nõuanded erektsiooni parandamiseks

1. Mis ravim on MUSE ja milleks seda kasutatakse

MUSE sisaldab aplikaatoris alprostadiili. Alprostadiil on sarnane organismiomase ainega, mida nimetatakse prostaglandiin E₁ (PGE₁). Alprostadiil viiakse peenisesse aplikaatori abil. See toimib laiendades veresooni ning tõstes vere juurdevoolu.

Milleks MUSE't kasutatakse?

MUSE't kasutatakse erektsioonihäirete raviks ja diagnoosimiseks.

MUSE ei ole kasutamiseks naistele ega lastele.

2. Mida on vaja teada enne MUSE kasutamist

Ärge kasutage MUSE't

- Kui te olete allergiline alprostadiili või MUSE mõne koostisosa suhtes. Need on loetletud lõigus 6.
- Kui teie peenis on deformeerunud, näiteks on kõver või tugevalt kaardunud.
- Kui teil esineb genitaalhaigusi nagu näiteks Peyronie tõbi.
- Kui teil esineb põletikku peenises või uretras (tee uriini väljutamiseks peenises).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (ebanormaalsed punased vere rakud).
- Kui teil on leukeemia (verevähk).
- Kui teil on multimüeloom (luuüdi vähk).
- Kui teil on trombotsütoosi (vereliistakute tõus).
- Kui teil on polütsütoosi (vere rakkude arvu kasv).
- Kui te olete vastuvõtlik veenitromboosi tekkeks (trombid veresoontes).
- Kui teil on minevikus esinenud kauakestvaid erektsioone.
- Kui teil on soovitatud hoiduda seksist tervislikel kaalutlustel nagu näiteks südameprobleemid või hiljutine infarkt.

Rääkige enda arstiga:

- Kui te teate, et teil on veritsushäireid. Vale MUSE kasutamine võib põhjustada veritsust ureetras
- Kui teil on vere kaudu leviv haigus. MUSE kasutamise tulemusena võib haigus levida teie partnerile
- Kui teil on südame, kopsu või rinnaku häireid (sellistel juhtudel peaksite suhtuma seksuaaltegevustesse ettevaatusega)
- Kui teil on esinenud psüühikahäireid või sõltuvusprobleeme
- Kui teil on esinenud miniinsult (transitoorne ajuisheemia)
- Kui teil on peenise implantaat
- Kui teil on esinenud erektsioone kestvusega neli tundi või kauem

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

MUSE ei kaitse teid ega teie partnerit suguhaiguste eest nagu klamüüdia, gonorröa, herpes, viiruslik maksapõletik, HIV, tüügaskäsnad ja süüfilis. Nende seksuaalsel teel levivate haiguste vältimiseks kasutage kondoomi.

Muud ravimid ja MUSE

Te peate teavitama enda arsti kui te võtate:

- Antihüpertensiivseid ravimeid (ravimid kõrge vererõhu raviks). MUSE võib mõjutata ravimi toimeefektiivsust.
- Antikoagulante (ravimid vere vedeldamiseks). Teil suureneb risk veritsuse tekkeks ureetras.
- Sümpatomimeetikume (ravimid südameprobleemide ning madala vererõhu raviks). MUSE efekt võib väheneda.
- Vasoaktiivseid ravimeid (muudavad teie veresoonte läbimõõtu). Teie vererõhk võib tõusta või langeda.
- Dekongestante (ravimid külmetuse, heinapalaviku või nohu tõttu). MUSE efekt võib väheneda.
- Söögiisu alandajaid (ravimid, mis vähendavad teie söögiisu). MUSE efekt võib väheneda.
- Viagrat või mõnd teist nõrga erektsiooni puhul kasutatavat ravimit. Need võivad MUSE efekti muuta.

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või plaanite kasutada mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

MUSE't ei tohi kasutada kui naispartner on/võib olla rase, välja arvatud kui te kasutate kondoomi.

Küsi nõu enda arstilt või apteekrilt enne MUSE kasutamist juhul, kui teie partner imetab.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

MUSE võib tekitada peapöörituse või esile kutsuda minestamise. Ärge juhtige autot või kasutage masinaid, kui te tunnete peapööritust või minestustunnet.

3. Kuidas MUSE't kasutada

Kasutage MUSE't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju MUSE't kasutada

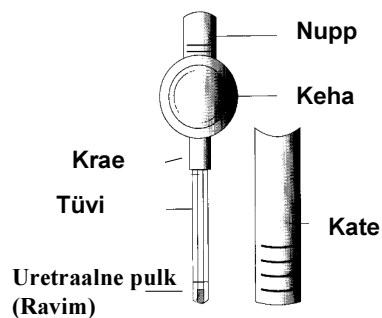
Erektsiooni saavutamiseks: Tavaline doos alustamiseks on 500 mikrogrammi. Kui see ei anna teile piisavat erektsiooni, **ärge tõstke annust iseseisvalt**. Rääkige enda arstiga, kes kohandab suurema annuse.

Ärge kasutage rohkem kui 2 annust ühes päevas (24 tunnine periood) või rohkem kui 7 annust ühes nädalas.

Test erektsioonihäire avastamiseks (impotentsus): Teie arst annab teile ühekordse doosina 500 mikrogrammi.

Kuidas aplikaatorit kasutada

MUSE koosneb aplikaatorist (pilt 1), millega kantakse alprostadiil ureetrasse. Teie arst näitab kuidas MUSE't kasutada ning veendub, et saaksite selle kasutamisega iseseisvalt hakkama. Järgige allolevaid juhiseid tähelepanelikult.

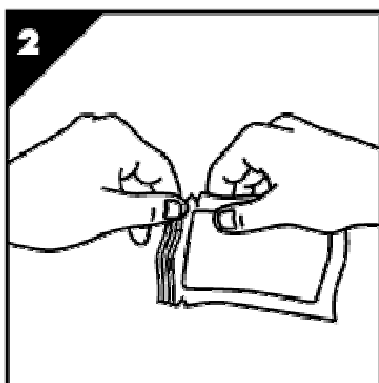


Samm a:

- Peske käed ning kuivatage puhta rätikuga.
- **Urineerige ning raputage peenist õrnalt mitu korda, et vabaneda liigsest uriinist.** Niiske ureetra muudab MUSE paigaldamise lihtsamaks.

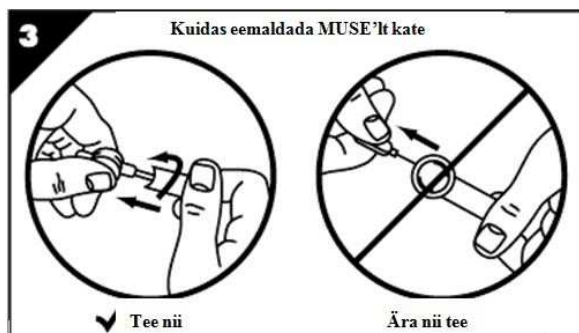
Samm b:

- Avage fooliumpakend rebides mööda täkilist serva (joonis 2)
- Laske MUSE'1 libiseda pakist teie kätte
- **Ärge haarake aplikaatorit**
- Jätke pakend alles, et hiljem kasutatud aplikaator ära visata



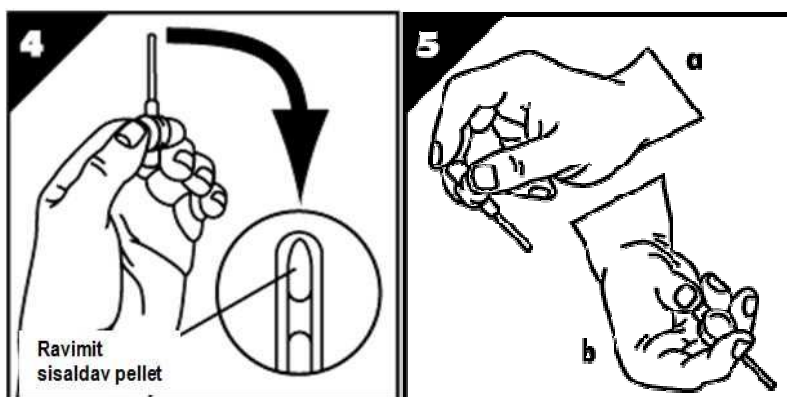
Samm c:

- Eemaldage kaitsekate aplikaatori lõpust, hoides aplikaatori keha oma pöidla ja nimetissõrme vahele ning keerake (pilt 3)
- Tõmmake aplikaator kaitsekattest välja
- **Olge ettevaatlik, ärge puudutada aplikaatori vart ega otsa**
- Jätke kaitsekate alles, et hiljem kasutatud aplikaator ära visata



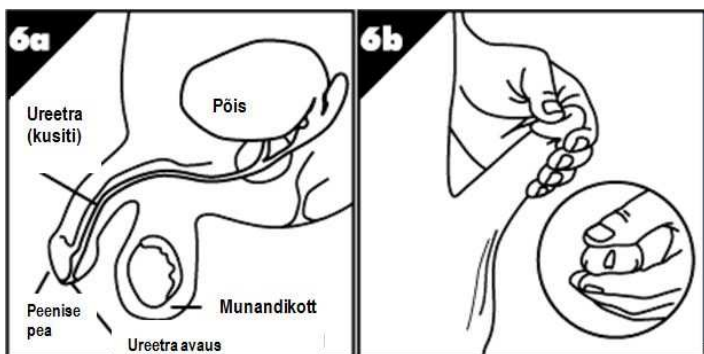
Samm d:

- Kontrollige, kas te näete ravimit aplikaatori varre lõpus (pilt 4)
- Hoidke aplikaatorit viisil, mis on teie jaoks kõige mugavam (pilt 5)



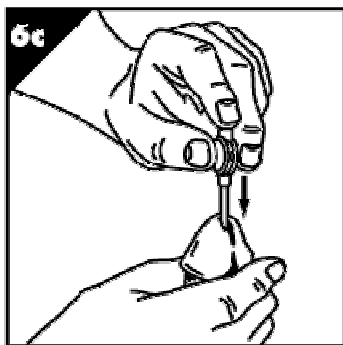
Samm e:

- Vaadake hoolikalt peenise joonist (pilt 6a)
- Istudes või seistes, kumb on teie jaoks kõige mugavam, **võtke aega, et venitada peenist õrnalt ja aeglaselt selle täispikkuseni.**
- Tehke seda peenise pead õrnalt survestades tipust kuni alaosani (pilt 6b). See aitab sirgendada ning avada ureetrat



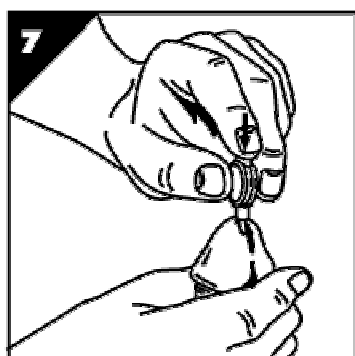
Samm f:

- **Aeglaselt sisestage MUSE aplikaator ureetrasse kuni selle kraeni (pilt 6c)**
- **Kui te tunnete ebamugavust või venitustunnet, tõmmake aplikaator natukene tagasi ning õrnalt sisestage see uuesti**



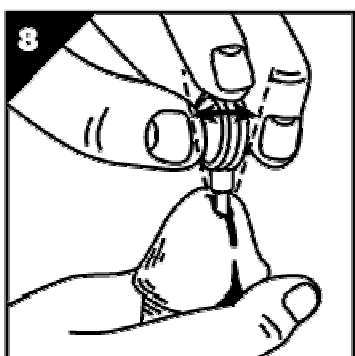
Samm g:

- Suruge aplikaatori tipus olev nupp õrnalt lõpuni alla kuni see peatub (pilt 7)
- See tagab, et pulk on aplikaatorist täielikult vabanenud
- Hoidke aplikaatorit paigal veel 5 sekundit



Samm h:

- Liigutage aplikaatorit küljelt küljele, et ravim vabastada (pilt 8)
- Olge ettevaatlik, et mitte kriimustada ureetra sisepinda, see võib põhjustada veritsust



Samm i:

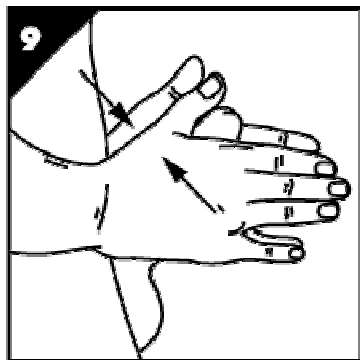
- Eemaldage aplikaator hoides samaaegselt peenist sirgelt

Samm j:

- Vaadake aplikaatorit kontrollimaks, et sinna ei ole jäänud ravimit
- Ärge puudutage aplikaatori tüve
- Kui te näete, et aplikaatori lõppu on järele jäänud ravimit, sisestage aplikaator õrnalt uuesti ureetrasse
- Korrake samme g, h ja j

Samm k:

- Hoidke peenist püsti ning venitage täispikkusesse
- **Rullige peenist tihedalt kahe käe vahel vähemalt 10 sekundit (pilt 9).** See aitab kindlustada, et ravim kataks ureetra seinu
- **Kui te tunnete kõrvetust, siis võib aidata, kui jätkate peenise rullimist kuni kõrvetustunde kadumiseni**



Samm l:

- **Pidage meeles, et kasutaksite igat MUSE aplikaatorit vaid üks kord**
- Peale kasutamist, pange aplikaatori kaitsekate tagasi
- Pange aplikaator avatud fooliumpakendisse tagasi ning voltige see kokku
- Küsige enda apteekrilt, kuidas seda hävitada

Samm m:

- Peale MUSE paigaldamist on oluline, **et istuksite, eelistatult võiksite seista või kõndida umbes 10 minutit, kuni erektsioon tekib.** See tõstab teie erektsiooni kvaliteeti
- Teie erektsioon peaks kestma 30 kuni 60 minutit
- Teie peenis võib muutuda punaseks ning soojaks, olles tundlik puudutustele (see on normaalne)

Kui te kasutate MUSE't rohkem kui ette nähtud

Kontakteeruge enda arstiga nõu saamiseks. Teie vererõhk võib langeda, võite kogeda valu peenises, mis ei lähe ära ning väga harva võite kogeda erektsiooni, mis kestab kauem kui 4 tundi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka MUSE põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on enamasti kerged ning kaovad peale lühikest aega.

Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole:

- Teil tekib pikaajaline erektsioon, mis kestab üle 4 tunni
- Teie peenis armistub, paandub või murdub

Teie munandid või munandikott võivad hakata punetama, turse minna või muutuda valulikuks, areneda võivad külmud, mida nimetatakse *spermatocеле*, mis on spermat sisaldavad tsüstid.

Väga sagedased kõrvaltoimed (mõjutab rohkem kui 1 patsienti 10st) :

- Valu peenises, munandites, jalgades ja lahkliha (ala peenise ja päraku vahel) piirkonnas
- Sooja- või põletustunne kusitis
- Tagasihoidlik veritsus kusitist ravimi ebakorrektsel manustamisel

Sagedased võimalikud kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 patsienti 10st):

- Jalaveenide laienemisest tingitud turse

- Peavalu
- Kerge pearinglus ja –pööritus
- Lihasspasmid
-
- Minestamine
- Pulsisageduse kiirenemine
- Muljutud peenis
- Pikenenud erektsioon
- Peyronie tõbi (haigus, mille tulemuseks on valu ja ebanormaalne peenise kõverdus, peenise lühenemine või ahenemine).
-

Aeg-ajalt esinevad võimalikud kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 patsienti 100st):

- Minestamine või minestustunne
- Alanenud või võimendunud puuetundlikkus
- Jalaveenide turse
- Jalgade valu
- Külmetussümptomid
- Valu lahkliha piirkonnas (peenise ja rektumi vahel)
- Südamerütmi kiirenemine
- Veresoonte laienemine, mis võib tekitada peapööritustunde
- Probleemid veresoontega, nagu näiteks veenide veritsus
- Iiveldus
- Nahalööve, mis võib olla sügelev või punetav
- Higierituse suurenemine
- Vajadus urineerida rohkem ning sagedasemalt kui tavaliselt
- Valu või raskused urineerimisel
- Veri uriinis
- Tõusnud kreatiniini tase veres
- Priapism (pikenenud erektsioon)
- Teie munandid või munandikott võivad hakata punetama, turse minna või muutuda valulikuks, areneda võivad kühmud, mida nimetatakse *spermatocèle*, mis on spermat sisaldavad tsüstid. Peenis võib muutuda tuimaks.
- Ebamugav või valulik erektsioon või selle puudumine
- Ejakulatsiooni muutused
- Turses või kitsenenud eesnahk ja/või peenise pea

Harvad võimalikud kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 patsienti 1000st):

- Kuseteede infektsioonid
- Peenise häired, mis võivad viia peenise armistumise, paindumise või murdumiseni eriti pärast pikaajalist MUSE kasutamist

Väga harvad võimalikud kõrvaltoimed (mõjutab vähem kui 1 patsienti 10 000st):

- nõgestõbi (urtikaaria).

Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või märkate mõnd kõrvaltoimet, mida ei ole ülal loetletud, teavitage sellest enda arsti või apteekrit.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MUSE't säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida avamata pakendiga MUSE't külmkapis (2 °C...8 °C). Temperatuuril kuni 30°C võib MUSE't hoida kuni 14 päeva enne kasutamist.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast säilivusaja lõppu, mis on märgitu pakendil. Säilivuskuupäev viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MUSE sisaldab:

MUSE aktiivne toimeaine on alprostadiil. Iga MUSE uretraalpulk sisaldab 250 mikrogrammi, 500 mikrogrammi või 1000 mikrogrammi alprostadiili. Teine koostisosa on polüetüleenglükool 1450 (PEG 1450).

Kuidas MUSE välja näeb ja pakendi sisu

MUSE on ühekordseks kasutamiseks mõeldud aplikaator, et sisestada alprostadiil otse teie uretrasse (uriini tee peenises). Aplikaator koosneb uretraalpulgast, varrest, kraest, kehast, põhimikust ning terviklikust kaitsekattest. Iga aplikaator on kaitsvas fooliumist pakendis.

MUSE on saadaval 1, 2, 3, 6 ja 10 kotikest pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Meda AB
Box 906
17009 Solna
Rootsi

Tootja:

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.