Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MUSE 125 Mikrogramm, 250 Mikrogramm, 500 Mikrogramm, 1000 Mikrogramm
Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MUSE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MUSE beachten?
3. Wie ist MUSE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUSE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und Weitere Informationen

1. Was ist MUSE und wofür wird es angewendet?

MUSE enthält Alprostadil (Prostaglandin E_1). Alprostadil ist identisch an Prostaglandin E_1 (PGE_1), ein Substanz der bereits im Körper anwesend is. Der Applikator ist angewendet zur Freigabe von Alprostadil
in den Penis. Muse wirkt durch die Ausweitung der Blutgefäße und die Verbesserung der Blutzufuhr
MUSE ist ein steriles transurethrales Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre.

MUSE wird angewendet:
- um Sie zu helfen eine Erektion zu erreichen und aufrecht zu erhalten, wenn Sie zu wenig PGE_1 haben.
- durch Ihren Arzt als Hilfsmittel zur Diagnose der erektilen Dysfunktion.

MUSE darf bei Frauen und Kindern nicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MUSE beachten?

MUSE darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen deformierten Penis haben (beispielweise gebogen/geknickt oder stark erkrümmt)
- wenn Sie an einer Peniserkrankung leiden (z.B. an der Peyronie-Krankheit)
- bei Entzündung der Penis oder Harnröhre (Röhrchen wodurch Harn aus dem Penis

ausgeschieden wird)
- bei Sichelzellanämie oder Merkmale einer Sichelzellanämie (abnormale rote Blutzellen)
- bei Leukämie (Blutkrebserkrankung)
- bei Multiple Myelom (Knochenmarktumor)
- bei Thrombozythämie (erhöhte Anzahl von Blutplättchen).
- bei Polycythämie (Zunahme von rote Blutzellen)
- bei Neigung zu Venenthrombosen (Blutgerinnsel in den Blutgefäße)
- bei wiederholtem Priapismus (lange anhaltende Erektionen) in der Vorgeschichte
- wenn eine sexuelle Aktivität nicht ratsam ist wie bei Patienten mit instabilem kardiovaskulärem oder zerebrovaskulärem Zustand

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie MUSE anwenden:
- wenn Sie eine Blutungserkrankung haben. Bei ungenauer Anwendung von Muse kann eine Harnröhenblutung auftreten
- wenn Sie eine über das Blut übertragbare Infektionskrankheit haben. Die Gabe von MUSE könnte zur Übertragung dieser Erkrankung auf Ihren Partner führen
- Wenn Sie an einer Herz-, Lungen- oder Brustkorberkrankung leiden (in diesen Fällen sollten Sie auch bei sexuellen Aktivitäten Vorsicht walten lassen)
- Wenn Sie früher schon einmal psychisch erkrankt waren oder Suchtprobleme hatten
- Wenn Sie bereits einen Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke) erlitten haben
- Wenn Sie ein Penisimplantat haben
- **bei einer 4 Stunden oder länger anhaltenden Erektion**

MUSE schützt Sie oder Ihren Partner nicht vor beim Geschlechtsverkehr übertragbaren Krankheiten wie Chlamydien, Gonorrhö, Herpes simplex Virus, virale Hepatitis, HIV (der AIDS verursacht), Genitalwarzen und Syphilis. Latexkondome können vor solchen Krankheiten schützen.

Anwendung von MUSE zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachstehenden Arzneimittel anwenden:
- Blutdrucksenker (Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck). MUSE kann die Wirkung Ihres Medikaments herabsetzen.
- Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Sie haben ein erhöhtes Risiko auf Harnröhrenblutung.
- Sympathomimetika (Medikamente, die bei der Behandlung von Herzproblemen und niedrigen Blutdruck zur Anwendung kommen). Die Wirkung von MUSE kann dadurch verringert werden.
- Gefäßaktive Medikamente (diese können den Durchmesser der Blutgefäße verändern). Ihr Blutdruck kann sich erniedrigen oder erhöhen.
- Dekongestiva (Medikamente gegen Erkältung, Heufieber oder Probleme der Nasennebenhöhlen). Muse kann eine verminderte Wirkung haben.
- Appetitzügler (Medikament mit einer Appetit hemmenden Wirkung). Muse kann eine verminderte Wirkung haben.
- Viagra oder andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion. Diese können die Wirkung von Muse beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen Andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei einer bestehenden oder möglichen Schwangerschaft der Partnerin, darf MUSE nicht angewendet werden, es sei denn, es wird ein Kondom benutzt.

Wenn Ihre Partnerin stillt, fragen Sie vor der Anwendung von MUSE Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach Verabreichung von MUSE können Sie sich schwindlig oder sich abgespannt fühlen. In diesem Fall sollten Sie nicht mit dem Auto fahren oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

3. Wie ist MUSE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel MUSE ist anzuwenden:

Für eine Erektion: Die übliche Anfangsdosis ist 500 Mikrogramm. **Erhöhen Sie die Dosis nicht selbst** wenn keine gute Erektion erreicht wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird eine höhere Dosis vorschreiben.

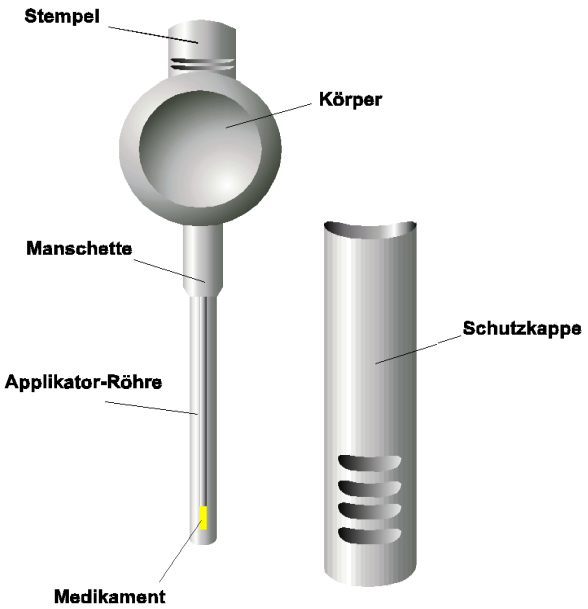
Pro 24 Stunden sollen nicht mehr als 2 MUSE-Applikatoren verwendet werden und innerhalb von 7 Tagen nicht mehr als 7 MUSE-Applikatoren.

Diagnose der erektilen Dysfunktion (Impotenz): Ihr Arzt wird 1 Dosis MUSE 500 Mikrogramm verordnen.

Art der Anwendung

MUSE besteht aus ein Applikator (Abb. 1) zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre (Röhrchen wodurch Harn aus dem Penis ausgeschieden wird). Ihr Arzt wird Ihnen zeigen wie MUSE anzuwenden ist und sich vergewissern dass Sie es selbst anwenden können. Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften.

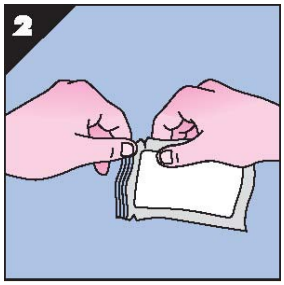
Abbildung 1



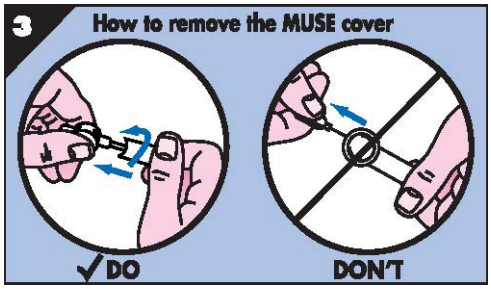
Schritt a:
- Waschen Sie zuerst Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

- **Dann lassen Sie unmittelbar vor der Anwendung Harn und schütteln Sie Ihren Penis einige Male sanft, um restlichen Harn zu entfernen**. Eine feuchte Harnröhre erleichtert das Einführen von MUSE.

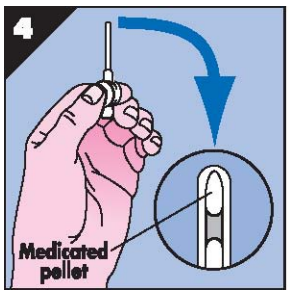
Schritt b:
- Öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen der eingekerbten Stelle (Abbildung 2).
- Lassen Sie MUSE aus dem Beutel gleiten.
- **Die Applikator-Röhre nicht berühren.**
- Heben Sie den Beutel für die spätere Entsorgung des MUSE-Applikators auf.

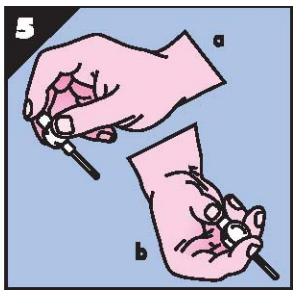


Schritt c:
- Um die Schutzkappe von der Applikatorröhre zu entfernen (Abbildung 3), halten Sie den Körper des Applikators mit Daumen und Zeigefinger und drehen Sie den Körper.
- Ziehen Sie den Applikator aus der Schutzkappe heraus.
- **Berühren Sie die Applikatorröhre nicht.**
- Heben Sie die Schutzkappe des MUSE-Applikators bis nach dessen Verwendung zum Wegwerfen auf.



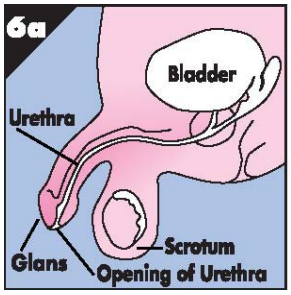
Schritt d:
- Prüfen Sie, ob Sie das Medikament im Ende des Stieles sehen können (Abbildung 4).
- Halten Sie den Applikator so, wie es für Sie am bequemsten ist (Abbildung 5)

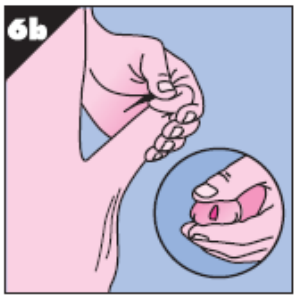




Schritt e:

- Betrachten Sie sorgfältig die Abbildung 6A, die die Anatomie des Penis zeigt.
- Während Sie sitzen oder stehen, je nachdem, was für Sie bequemer ist, **nehmen Sie sich einige Sekunden Zeit, Ihren Penis sanft und langsam auf seine volle Länge aufwärts zu strecken**.
- Drücken Sie dabei vorsichtig von der Spitze zum Ende der Eichel (Abbildung 6B). Das streckt und öffnet die Harnröhre.



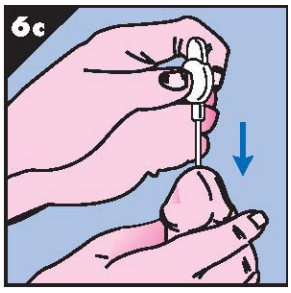


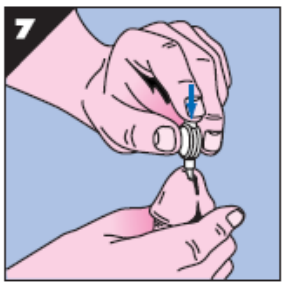
Schritt f:

- **Führen Sie langsam die Applikatorröhre** bis zur Manschette in die Harnröhre ein (Abbildung 6C).
- **Wenn Sie Unbehagen oder ein Ziehen spüren, ziehen Sie den Applikator leicht wieder heraus und führen ihn vorsichtig wieder ein.**

Schritt g:

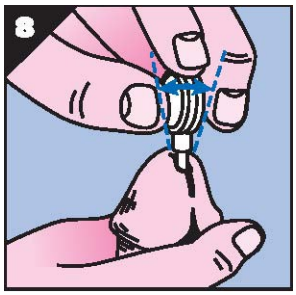
- **Drücken Sie nun den Stempel oben am Applikator vorsichtig und vollständig bis zum Anschlag hinunter (Abbildung 7).**
- Es ist wichtig, das zu tun, um sicherzustellen, dass die Medikation vollständig aus dem Applikator freigesetzt wird.
- **Halten Sie den Applikator 5 Sekunden lang in dieser Position.**





Schritt h:

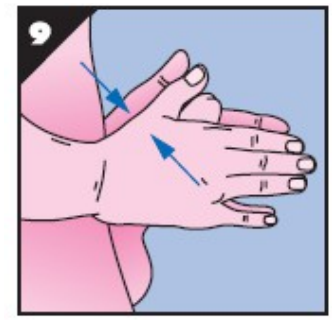
- **Bewegen Sie den Applikator jetzt von einer Seite auf die andere. Das ermöglicht die vollständige Freisetzung der Medikation aus der Spitze des Applikators (Abbildung 8).**
- **Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Harnröhre nicht verletzen. Das könnte zu einer Blutung führen.**



Schritt i:
- Entfernen Sie den Applikator und halten Sie dabei den Penis aufrecht.

Schritt j:
- Betrachten Sie die Applikator-Spitze genau, um zu prüfen, ob keine Medikation darin zurückgeblieben ist.
- **Berühren Sie den Stiel nicht.**
- **Ist noch etwas Medikation im Ende des Applikators zurückgeblieben, führen Sie ihn vorsichtig wieder in die Harnröhre ein.**
- Wiederholen Sie die Schritte g, h und i.

Schritt k:
- Halten Sie den Penis aufrecht und auf seine volle Länge gestreckt
- **Rollen Sie ihn fest mindestens 10 Sekunden lang zwischen den Handflächen (Abbildung 9).** Das ermöglicht, dass sich die Medikation entlang der Wand der Harnröhre entsprechend verteilt.
- **Wenn Sie ein Brennen fühlen, kann es helfen, dass Sie das Rollen des Penis weitere 30 bis 60 Sekunden oder bis das Brennen nachlässt fortsetzen.**



Schritt l:
- **Erinnern Sie sich, jeder MUSE-Applikator ist nur für eine einmalige Anwendung gedacht.**
- Nach der Verwendung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den MUSE-Applikator auf.
- Geben Sie den Applikator zurück in den aufgehobenen offenen Folienbeutel und falten diesen zu
- Geben Sie ihn in den Hausmüll.

Schritte m:
- Nach der Verabreichung von MUSE ist es wichtig, **10 Minuten lang zu sitzen, oder noch besser zu stehen oder zu gehen, während sich die Erektion entwickelt**. Dadurch wird die Erektion verstärkt.
- Die Erektion hält 30 bis 60 Minuten an.
- Der Penis kann rot und warm werden und empfindlich bei Berührung (dies ist normal).

Wenn Sie eine größere Menge MUSE angewendet haben, als Sie sollten:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Bei einer Überdosierung können niedriger Blutdruck, anhaltender

Penisschmerz auftreten und in seltenen Fällen eine Erektion die länger als 4 Stunden anhält.

Wenn Sie eine größere Menge von MUSE haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind meistens von leichter Art und verschwinden nach kurzer Zeit.

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen:
- **Bei einer 4 Stunden oder länger anhaltenden Erektion**
- **Wenn sich am Penis Narben bilden und/oder er sich verbiegt oder abknickt,**
- **Wenn Ihre Hoden oder Hodensäcke röten, anschwellen oder schmerzen bzw. Klumpen bilden, die man Spermatozele (Zysten, die Sperma enthalten) nennt.**

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Brennen in der Harnröhre
- Penisschmerz

Häufig auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelkrämpfe
- Blutdruckabfall
- geringe Harnröhrenblutung
- Hodenschmerz
- Brennen/Jucken in der Scheide bei der Partnerin
- Blutergüsse der Penis
- Verlängerte Erektion
- Peyronie-Krankheit (eine Erkrankung, die Schmerzen und abnormale Krümmung, Verkürzung oder Schrumpfung des Penis verursacht)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 100)
- Ohnmacht oder Ohnmachtsgefühl
- Eingeschränkter oder stark ausgeprägter Tastsinn
- Geschwollene Ader in den Beinen
- Schmerz in den Beinen
- Erkältung
- Schmerz im Bereich des Perineum (zwischen Penis und Rektum)
- Schneller Puls
- Erweiterung der Blutgefäße und verminderter Blutdruck, was bei Ihnen zu Schwindel führen kann
- Probleme mit den Blutgefäßen z.B. Blutungen aus der Vene/den Venen
- Übelkeit
- Hautausschlag, der möglicherweise juckt oder gerötet ist
- Vermehrtes Schwitzen
- Häufigerer und intensiverer Harndrang als sonst
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Blut im Urin
- Erhöhte Kreatinen Werte im Blut

- Priapismus (verlängerte Erektion)
- Ihre Hoden oder Hodensäcke können sich röten, anschwellen oder schmerzen bzw. Klumpen bilden, die man Spermatozele (Zysten, die Sperma enthalten) nennt. Der Penis kann sich taub anfühlen
- Unangenehme oder schmerzhafte Erektionen, oder auch gar keine Erektion
- Veränderungen bei der Ejakulation
- Geschwollene oder spannende Vorhaut und/oder Eichel

Selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 1000) :
- Harnröhreninfektionen
- Peniserkrankungen, die insbesondere nach einer längerfristigen Anwendung von MUSE dazu führen können, dass sich am Penis Narben bilden und/oder er sich verbiegt oder abknickt

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Rote oder Weiße juckende Flecke (Urtikaria)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL anzeigen.
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
In Luxemburg: über la Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) Allée Marconi – Villa Louvigny – L-2120 – Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MUSE aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die ungeöffneten Folienbeutel können von den Patienten vor der Anwendung maximal 14 Tage lang bei Raumtemperatur (weniger als 30°C) aufbewahrt werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebene Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimttel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUSE enthält
- Der Wirkstoff ist: Alprostadil. Jede MUSE-Applikator enthält Alprostadil 125 Mikrogramm, 250 Mikrogramm, 500 Mikrogramm oder 1000 Mikrogramm.
- Der sonstige Bestandteil ist: Polyethylenglycol 1450 (PEG 1450).

Wie MUSE aussieht und Inhalt der Packung
MUSE ist ein Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre (Röhrchen wodurch Harn aus dem Penis ausgeschieden wird). Der Applikator besteht aus verschiedene Teile: Stäbchen, Applikator-Röhre, Manschette, Körper, Stempel und Schutzkappe. Jeder Applikator ist verpackt in einen Folienbeutel.

MUSE ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 oder 10 Folienbeuteln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Unternehmer
Meda Pharma s.a.- Chaussée de la Hulpe / Terhulpsesteenweg 16 - 1170 Bruxelles / Brüssel

Hersteller
Recipharm Limited - Vale of Bardsley - Ashton-under-Lyne - Lancashire OL7 9RR,
Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – 61352 Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsnummer
MUSE 125 Mikrogramm : BE203016
MUSE 250 Mikrogramm : BE203025
MUSE 500 Mikrogramm : BE203034
MUSE 1000 Mikrogramm : BE203043

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2016.