

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

MUSE® 250 mikrogramm

Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.

- 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 oder Apotheker. 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 E₁).

MUSE ist ein steriles transurethrales Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre.

MUSE wird angewendet bei:

- Behandlung der primär organisch bedingten erektilen Dysfunktion (Erektionsstörungen)
- Hilfsmittel für den Test zur Diagnose und Behandlung der erektilen Dysfunktion.

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 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen deformierten Penis haben (beispielsweise gebogen/geknickt oder stark gekrümmt),
- wenn Sie an einer Penisenerkrankung leiden (z.B. an der Peyronie-Krankheit),
- bei anormaler Pisanatomie (Harnröhrenstriktur, schwerer Hypospadiе), Entzündung der Eichel/Vorhaut (Balanitis), akuter oder chronischer Entzündung der Harnröhre (Urethritis),
- bei Zuständen mit erhöhtem Risiko für das Auftreten eines Priapismus (Sichelzellenanämie oder entsprechende Erbanlage, erhöhte Thrombozytenzahl (Thrombozythämie), erhöhte Erythrozytenzahl (Polyzythämie), multiples Myelom oder Leukämie, Neigung zu Venenthrombosen) oder wiederholtem Priapismus in der Vorgeschichte.

Wenn eine sexuelle Aktivität nicht ratsam ist, sollte MUSE nicht angewendet werden, wie bei Patienten mit instabilem kardiovaskulärem oder zerebrovaskulärem Zustand.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zugrunde liegende behandelbare medizinische Ursachen der erektilen Dysfunktion sollten vor der Behandlung mit MUSE diagnostiziert und behandelt werden.

Wenn MUSE falsch eingeführt wird, können Abschürfungen der Harnröhrenschleimhaut und geringfügige Harnröhrenblutungen entstehen. Bei Patienten, die mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulanzen) behandelt werden oder an einer Gerinnungsstörung leiden, kann das Risiko einer Harnröhrenblutung erhöht sein.

Der Patient sollte dem behandelnden Arzt unverzüglich jede Erektion, die vier Stunden oder länger anhält, melden. In klinischen Prüfungen mit MUSE wurde selten über Priapismus (steife Erektion ≥ 6 Stunden) in $<0,1\%$ der Patienten bzw. über verlängerte Erektion (steife Erektion >4 bis <6 Stunden) in $0,3\%$ der Patienten berichtet, dennoch sind diese Ereignisse ein mögliches Risiko der medikamentösen Behandlung. Beim Auftreten eines Priapismus kann eine Dosisverringerung oder das Absetzen der Therapie notwendig sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt

- wenn Sie eine über das Blut übertragbare Infektionskrankheit haben. Die Anwendung 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.

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. MUSE greift Kondome nicht an.

Wenn die Partnerin im gebärfähigen Alter ist, wird eine angemessene Empfängnisverhütung (Kontrazeption) empfohlen, weil nach der Anwendung von MUSE in der Samenflüssigkeit außer dem natürlicherweise vorkommenden Prostaglandin E₁ zusätzliche geringe Mengen dieser Substanz enthalten sein können.

Bei Frauen, Kindern und älteren Menschen:

MUSE darf bei Frauen und Kindern nicht angewendet werden.

Bei älteren Menschen ist eine altersbedingte Dosisanpassung nicht erforderlich.

Anwendung von MUSE zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

- Blutdrucksenker (Medikamente zur Behandlung von hohem Blutdruck). MUSE kann die Wirkung Ihres Medikaments herabsetzen.
- Sympathomimetika (Medikamente, die bei der Behandlung von Herzproblemen und niedrigem Blutdruck zur Anwendung kommen). Die Wirkung von MUSE kann dadurch verringert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Systemische Wechselwirkungen sind aufgrund der niedrigen Alprostadil-Spiegel im peripheren Venenkreislauf unwahrscheinlich.

Abschwellende Medikamente (z.B. Nasentropfen, Antihistaminika) und Appetitzügler können die Wirkung von MUSE herabsetzen. Bei Patienten unter Antikoagulanzen-therapie oder mit Gerinnungsstörungen kann das Risiko einer Harnröhrenblutung erhöht sein. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der gleichzeitigen Anwendung von MUSE und gefäßaktiven Substanzen vor. Möglicherweise erhöht diese Kombination die Gefahr des Auftretens hypotensiver Symptome, dies gilt insbesondere für ältere Patienten.

Es liegen nur begrenzte Informationen aus der Literatur zur gleichzeitigen Anwendung von MUSE und Sildenafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion vor. Daher können keine Schlüsse hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination gezogen werden.

Zur Anwendung von MUSE bei Patienten mit Penisimplantaten liegen nur einige

Fallberichte aus der Literatur vor. Es können keine Schlüsse hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination gezogen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Durch MUSE können kleine Mengen Alprostadil zu dem im Samen natürlich vorkommenden Prostaglandin E₁ hinzukommen.

Bei einer bestehenden oder möglichen Schwangerschaft der Partnerin darf MUSE nicht angewendet werden, es sei denn, es wird ein Kondom benutzt, um eine Reizung der Scheide und ein Risiko für den Fetus zu vermeiden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zur Anwendung von MUSE, wenn Ihre Partnerin stillt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nach Verabreichung von MUSE sollten Sie nicht mit dem Auto fahren oder riskante Aufgaben durchführen, bei welchen aufgrund von Blutdruckabfall oder Ohnmacht nach der Verabreichung des Medikamentes eine Verletzungsgefahr bestehen könnte. Bei den Patienten, die einen Blutdruckabfall bzw. eine Synkope entwickelten, traten diese Ereignisse gewöhnlich bei der ersten Titrierung und innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung des Medikamentes auf.

3. Wie ist MUSE anzuwenden?

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

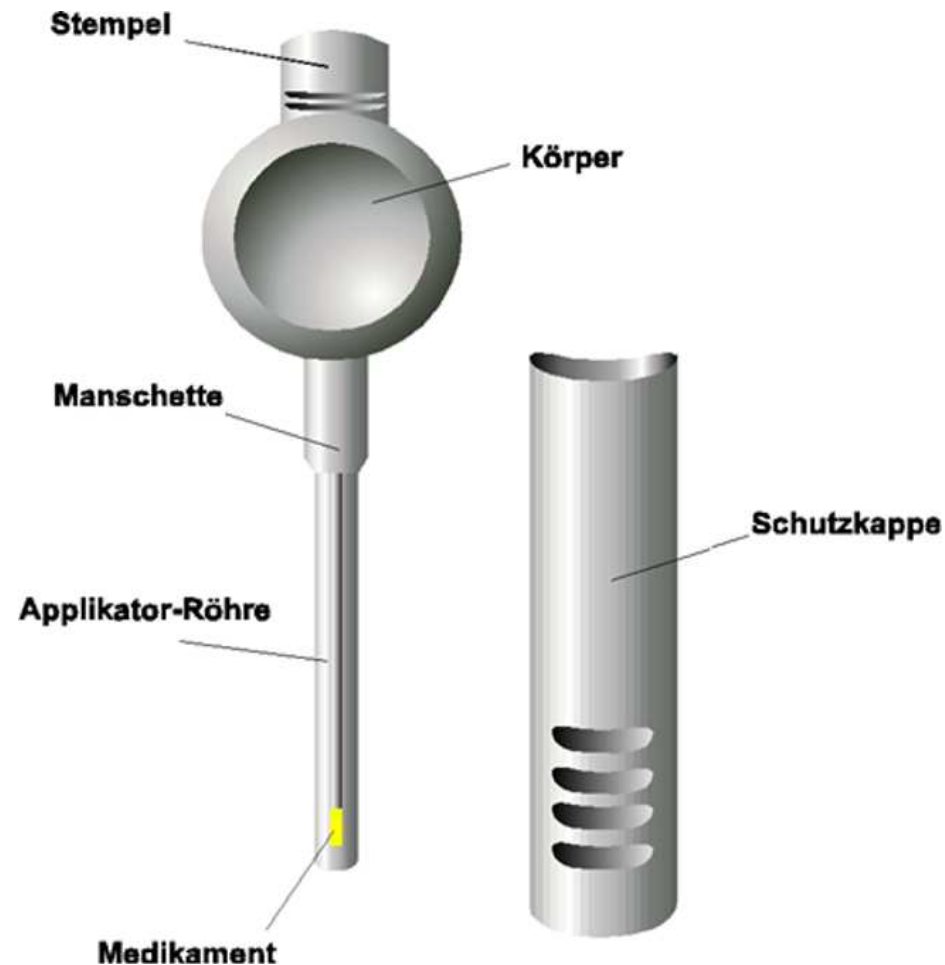
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUSE nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da MUSE sonst nicht richtig wirken kann!

Art der Anwendung

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie MUSE 250 mikrogramm anwenden sollen. Er setzt auch fest, welche Dosis (500 mikrogramm oder 1000 mikrogramm) für Sie die richtige ist. Sollte MUSE 250 mikrogramm nicht den gewünschten Effekt erzielen, erhöhen Sie die Dosis bitte nicht selbst, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie eine Dosis MUSE nach Bedarf, wenn Sie eine Erektion erzielen wollen.
- Die Hinweise im Anschluss zeigen Ihnen, wie Sie MUSE verabreichen; Sie sollten die Hinweise sorgfältig beachten.
- Pro 24 Stunden sollen nicht mehr als 2 MUSE-Applikatoren verwendet werden und innerhalb von 7 Tagen nicht mehr als 7 MUSE-Applikatoren.

MUSE ist ein steriles transurethrales Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre. Das in der Spitze des Polypropylenapplikators enthaltene Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre (1,4 mm Durchmesser, Länge 6 mm) enthält Alprostadil suspendiert in Polyethylenglycol.

Abbildung 1



1. 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; außerdem ist das Medikament speziell so hergestellt, dass es

sich in der Feuchtigkeit, die in der Harnröhre nach dem Urinieren zurückgeblieben ist, auflöst.

2. Öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen der eingekerbten Stelle (Abbildung 2). Lassen Sie MUSE aus dem Beutel gleiten und heben Sie den Beutel für die spätere Entsorgung des MUSE-Applikators auf.

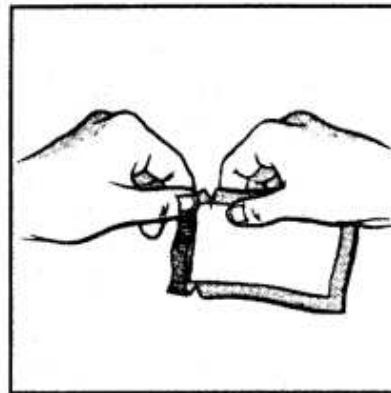


Abbildung 2

3. Um die Schutzkappe von der Applikatorröhre zu entfernen (Abbildung 3), halten Sie den Körper des Applikators mit Daumen und Zeigefinger, drehen Sie den Körper und ziehen Sie den Applikator aus der Schutzkappe heraus. Seien Sie vorsichtig, damit Sie nicht versehentlich den Stempel drücken oder herausziehen. Berühren Sie die

Applikatorröhre und die Spitze nicht. Heben Sie die Schutzkappe des MUSE-Applikators bis nach dessen Verwendung zum Wegwerfen auf.

Wie Sie die Schutzkappe entfernen

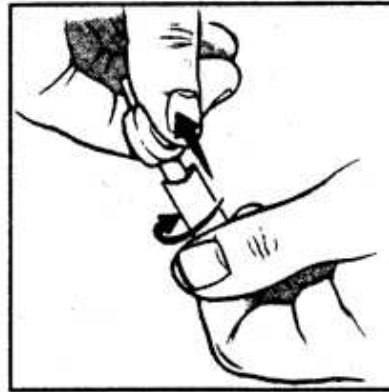


Abbildung 3

4. Prüfen Sie, ob Sie das **Medikament** im Ende des Stieles sehen können.

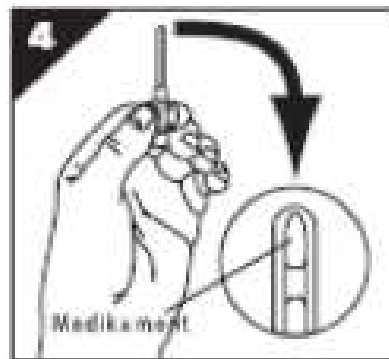


Abbildung 4

5. Halten Sie den Applikator so, wie es für Sie am bequemsten ist (Abbildung 5a und 5b).

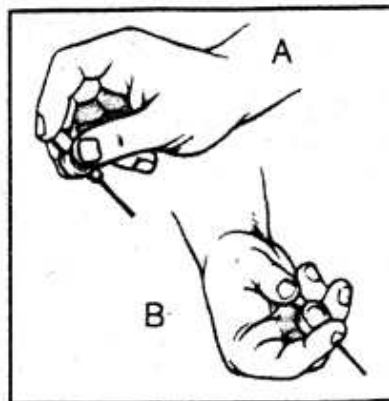


Abbildung 5a und 5b

6. Betrachten Sie sorgfältig die Abbildung 6a, die die Anatomie des Penis zeigt.

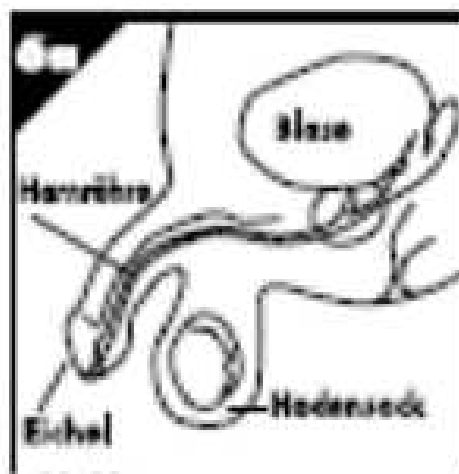


Abbildung 6a

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, wobei Sie vorsichtig von der Spitze zum Ende der Eichel drücken (Abbildung 6b). Das streckt und öffnet die Harnröhre. 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.

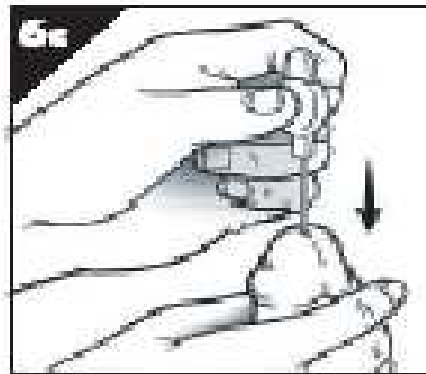
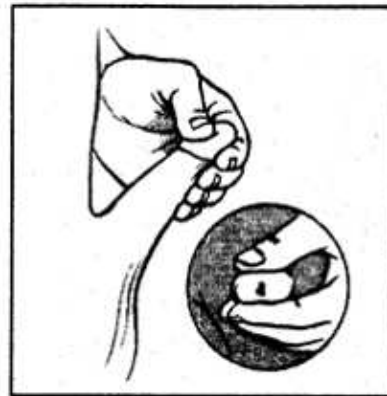


Abbildung 6b und 6c

7. 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.

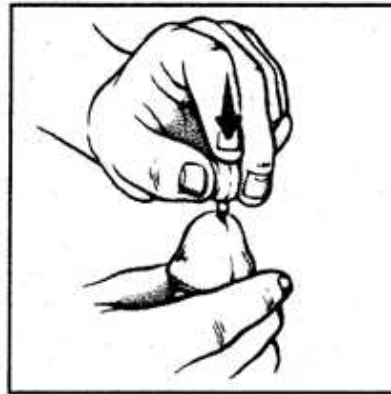


Abbildung 7

8. 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.

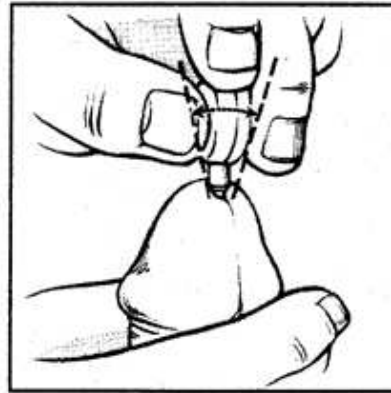


Abbildung 8

9. Entfernen Sie den Applikator und halten Sie dabei den Penis aufrecht.
10. 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 und wiederholen Sie die Schritte 7, 8 und 9.
11. Während Sie den Penis aufrecht und auf seine volle Länge gestreckt halten, 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.

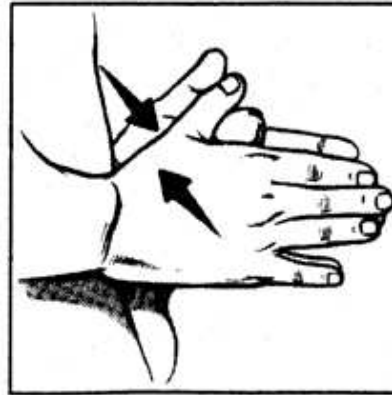


Abbildung 9

12. 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 den Applikator zurück in den aufgehobenen offenen Folienbeutel, falten diesen zu und geben ihn in den Hausmüll.

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.

Wenn Sie eine größere Menge MUSE angewendet haben, als Sie sollten:

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von MUSE vor.

Bei einer Überdosierung von Alprostadil können symptomatische Hypotonie, anhaltender Penisschmerz und in seltenen Fällen Priapismus auftreten.

Bei einer vier Stunden oder länger anhaltenden Erektion sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- bei einer 4 Stunden oder länger anhaltenden Erektion;
- sich am Penis Narben bilden und/oder er sich verbiegt oder abknickt;
- Ihre Hoden oder Hodensäcke sich röten, anschwellen oder schmerzen bzw. Klumpen bilden, die man Spermatozele (Zysten, die Sperma enthalten) nennt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gliederung nach Organsystemen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Störungen des Nervensystems	häufig	Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
	gelegentlich	Ohnmachtsanfälle (Synkopen), eingeschränkter oder stark ausgeprägter Tastsinn
Funktionsstörungen der Gefäße	häufig	Symptomatischer Blutdruckabfall (Hypotonie), Blutergüsse
	gelegentlich	Probleme mit den Blutgefäßen, z. B. Blutungen aus der Vene / den Venen, Erweiterung der Blutgefäße und erniedrigter Blutdruck, was bei Ihnen zu Schwindel führen kann

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	gelegentlich	Übelkeit
Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	gelegentlich	Geschwollene Beine, Hautausschlag, der möglicherweise juckt oder gerötet ist, vermehrtes Schwitzen
	sehr selten	Exantheme (Hautausschläge) und Urtikaria (Nesselsucht)
Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen	häufig	Muskelkrämpfe
	gelegentlich	Schmerz in den Beinen
Funktionsstörungen der Nieren und der ableitenden Harnwege	sehr häufig	Brennen in der Harnröhre
	häufig	Geringe Harnröhrenblutung
	gelegentlich	Häufigerer und intensiverer Harndrang als sonst, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut im Urin

	selten	Harnwegsinfektionen
Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane	sehr häufig	Penisschmerz
	häufig	Hodenschmerz, Brennen/Jucken in der Scheide (bei der Partnerin), verstärkte Erektion, Peyronie-Krankheit (äußert sich durch Schmerz und abnorme Krümmung, Verkürzung oder Einschnürung des Penis)

	gelegentlich	<p>Schmerz im Bereich des Dammes (Perineum).</p> <p>Verlängerte Erektionen (Priapismus).</p> <p>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.</p> <p>Unangenehme oder schmerzhafte Erektionen, oder auch gar keine Erektion, Veränderungen bei der Ejakulation, geschwollene oder spannende Vorhaut und/oder Eichel</p>
--	--------------	---

	selten	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
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	gelegentlich	Schnupfen
Untersuchungen	gelegentlich	Schneller Puls, erhöhte Kreatinin-Werte im Blut

Ca. 6% der Partnerinnen der behandelten Patienten gaben Brennen/Jucken in der Scheide an. Dies kann eine Folge der Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs oder der Anwendung von MUSE sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Folienbeuteln und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Im Originalbehältnis aufbewahren.

Die ungeöffneten Folienbeutel können von den Patienten vor der Anwendung maximal 14 Tage lang bei Raumtemperatur (<30° C) aufbewahrt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung:

Nach Öffnung des Folienbeutels sollte das Produkt unmittelbar verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUSE enthält:

Der Wirkstoff ist: Alprostadil

1 steriler Einmalapplikator enthält: Alprostadil 250 µg

Der sonstige Bestandteil ist: Polyethylenglycol 1450 (PEG 1450)

Wie MUSE aussieht und Inhalt der Packung:

MUSE ist ein steriles transurethrales Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre. Das in der Spitze des Polypropylenapplikators enthaltene Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre (1,4 mm Durchmesser, Länge 6 mm) enthält Alprostadil suspendiert in Polyethylenglycol.

MUSE ist in Packungen mit 2, 6 und 10 Folienbeuteln, die jeweils ein Applikatorsystem enthalten, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. (06172) 888 – 01

Fax (06172) 888 – 2740

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2016