

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Karon 0,5 mg/ml koncentrát pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampule (0,2 ml koncentráту pro injekční roztok) obsahuje alprostadilum 0,1 mg.

Po naředění koncentráту 9,8 ml rozpouštědla obsahuje jeden ml roztoku alprostadilum 10 mikrogramů.

Rozpouštědlo (fyziologický roztok) je součástí balení.

Pomocná látka se známým účinkem: bezvodý ethanol.

Jedna ampule (0,2 ml) obsahuje 0,158 g ethanolu (0,79 g/ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro injekční roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý koncentrát pro injekční roztok bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Karon je indikován k léčbě erektilní dysfunkce neurogenní, vaskulogenní, psychogenní nebo smíšené etiologie u dospělých mužů.

Přípravek Karon může být užitečným doplňkem k dalším diagnostickým testům v diagnostice erektilní dysfunkce.

Přípravek Karon není indikován k použití v pediatrii (viz bod 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

A. Jako pomůcka k etiologické diagnóze

i) Pacienti bez prokázané neurologické dysfunkce; 20 mikrogramů se má aplikovat do kavernózního tělesa a vmasírovat do celého penisu. Pokud následná erekce přetrvává po dobu delší než 1 hodinu, má se provést detumescentní léčba předtím, než pacient opustí ordinaci, aby se předešlo riziku priapismu (viz bod 4.9).

Očekává se, že více než 80 % pacientů bude reagovat na jednorázovou dávku 20 mikrogramů alprostadilu. V době propuštění z ordinace by měla erekce zcela ustoupit a penis musí být v naprosto ochablém stavu.

ii) Pacienti s prokázanou neurologickou dysfunkcí; u těchto pacientů se očekává, že budou reagovat na nižší dávky alprostadilu. U pacientů s erektilní dysfunkcí způsobenou neurologickým onemocněním/zraněním nesmí dávka pro diagnostické vyšetření překročit 10 mikrogramů a

pravděpodobně bude dostatečná dávka 5 mikrogramů. Pokud následná erekce přetrvává po dobu delší než 1 hodinu, má se provést detumescentní léčba předtím, než pacient opustí ordinaci, aby se předešlo riziku priapismu (viz bod 4.9). V době propuštění z ordinace by měla erekce zcela ustoupit a penis musí být v naprosto ochablém stavu.

B. Léčba

Počáteční dávka alprostadilu u pacientů s erektilní dysfunkcí neurogenního původu po poranění míchy je 1,25 mikrogramů, druhá dávka 2,5 mikrogramů, třetí 5 mikrogramů a následně postupně se zvyšující po 5ti mikrogramech až do dosažení optimální dávky. U erektilní dysfunkce vaskulogenní, psychogenní nebo smíšené etiologie je počáteční dávka 2,5 mikrogramů. Druhá dávka má být 5 mikrogramů v případě částečné odpovědi a 7,5 mikrogramů, pokud nedošlo k žádné odezvě. Následné postupné zvyšování po 5-10ti mikrogramech má pokračovat, dokud nebude dosažena optimální dávka. Nedostaví-li se po podané dávce žádná odpověď, lze podat další vyšší dávku až po 1 hodině. Při dosažení odpovědi je třeba před další dávkou dodržet alespoň jednodenní odstup. Přípravek se obvykle doporučuje aplikovat maximálně 3× týdně, přičemž interval mezi injekcemi má být minimálně 24 hodin.

Doporučuje se, aby byli pacienti pravidelně sledováni (např. každé tři měsíce), zejména v počátcích autoterapie, kdy mohou být potřebné úpravy dávky.

Dávka, která je vybrána pro autoinjekci, má pacientovi umožnit erekci, která je dostatečná pro sexuální styk. Doporučuje se, aby podávaná dávka vyvolala erekci, jejíž trvání nepřesáhne jednu hodinu. Pokud erekce přetrvává déle, má být dávka snížena. Většina pacientů dosahuje uspokojivé odpovědi při dávkách v rozmezí 5 až 20 mikrogramů. Dávky vyšší než 60 mikrogramů alprostadilu se nedoporučují. Musí se použít nejnižší účinná dávka.

Způsob podání

První injekce alprostadilu musí být podána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem. Po správném zaškolení a tréninku se může alprostadil podávat doma. Pokud je naplánována autoterapie, lékař se musí přesvědčit, že pacient tuto techniku zvládl a je způsobilý si injekci aplikovat.

Přípravek Karon se aplikuje přímou intrakavernózní injekcí. Obecně se doporučuje použít injekční jehlu č. 20 („25G“). Dávka přípravku Karon má být stanovena individuálně pro každého pacienta pečlivou titrací pod dohledem lékaře.

Intrakavernózní injekce se musí aplikovat za sterilních podmínek. Místo vpichu je obvykle na dorsolaterální straně penisu v jeho proximální třetině. Je nutné se vyhnout viditelným žilám. Stranu penisu a místo vpichu je nutné střídat; před injekcí se místo vpichu musí očistit tamponem s alkoholem.

Roztok léčiva má být připraven těsně před první aplikací.

Injekce se připraví způsobem uvedeným v odstavci 6.6 „Návod k použití“.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Karon je kontraindikován u pacientů s:

- známou hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku;
- anatomickou deformací penisu (angulací penisu, kavernózní fibrózou, Peyronieovou chorobou);
- náchylností k priapismu (např. při srpkovité anemii, mnohočetném myelomu nebo leukemii);
- penilním implantátem.

Přípravek Karon nesmí používat pacienti, u kterých není sexuální aktivita vhodná nebo je kontraindikovaná.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při intrakavernózním podávání přípravku Karon může dojít k prodloužené erekci a/nebo priapismu. Pro minimalizaci rizika zvolte nejnižší účinnou dávku. Pacient má být poučen, že každou erekci, trvající déle než 4 hodiny má konzultovat s lékařem nebo, pokud není k dispozici, okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Léčba priapismu se má zahájit do 6 hodin (viz bod 4.9 „Předávkování“) v souladu se zavedenou lékařskou praxí.

Bolestivá erekce je pravděpodobnější u pacientů s anatomickou deformací penisu, jako je angulace, fimóza, kavernózní fibróza, Peyronieova choroba nebo plaky. Po intrakavernózním podání přípravku Karon se může objevit penilní fibróza včetně angulace, fibrózních uzlů a Peyronieova choroba. Četnost výskytu fibrózy může vzrůstat s délkou používání přípravku. Doporučuje se pravidelné sledování a pečlivé vyšetřování penisu k časně detekci příznaků penilní fibrózy nebo Peyronieovy choroby. Léčba přípravkem Karon má být přerušena u pacientů, u nichž se objeví angulace penisu, kavernózní fibróza nebo Peyronieova choroba.

Pacienti používající antikoagulancia, jako je warfarin nebo heparin, mohou mít zvýšený sklon ke krvácení po intrakavernózní injekci.

Příčiny erektilní dysfunkce, které jsou léčitelné, mají být diagnostikovány a léčeny před zahájením léčby alprostadilem.

Použití intrakavernózní injekce alprostadilu neposkytuje žádnou ochranu před sexuálně přenosnými chorobami. Pacienti používající alprostadil mají být informováni o ochranných opatřeních nezbytných k ochraně před šířením pohlavně přenosných chorob, včetně viru lidské imunodeficiencie (HIV). U některých pacientů se může objevit drobné krvácení v místě vpichu. U pacientů infikovaných chorobami přenášenými krevní cestou se tímto může zvýšit přenos těchto chorob na jejich partnera.

Přípravek Karon je nutno používat s opatrností u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními rizikovými faktory. Přípravek Karon má být používán s opatrností u pacientů, kteří prodělali tranzitorní ischemické ataky nebo u pacientů s nestabilními formami kardiovaskulárních onemocnění.

Sexuální stimulace a pohlavní styk může vést ke vzniku srdečních a plicních příhod u pacientů s ischemickou chorobou srdeční, městnavým srdečním selháním nebo plicním onemocněním. Tito pacienti, pokud používají přípravek Karon, mají být při sexuálních aktivitách opatrní.

Přípravek Karon není určen pro současné podávání s jinými přípravky k léčbě erektilní dysfunkce (viz také bod 4.5).

U pacientů s anamnézou psychiatrického onemocnění nebo závislosti je třeba brát v úvahu potenciál pro zneužití přípravku Karon.

K aplikaci přípravku Karon se používají velmi tenké jehly. Stejně jako u všech tenkých jehel zde existuje možnost zlomení jehly.

Bylo hlášeno zlomení jehly, kdy část jehly zůstala v penisu a v některých případech to vyžadovalo hospitalizaci a její chirurgické odstranění.

Důkladné proškolení pacienta ohledně správné manipulace a injekčních technik může minimalizovat eventuální poškození jehly.

Pacient má být poučen, že pokud je jehla ohnutá, nesmí se používat; nemá se také pokoušet narovnat ohnutou jehlu. Jehla se musí odstranit z injekční stříkačky, zlikvidovat a použít nová, nepoužitá sterilní jehla k injekční stříkačce.

Roztok po naředění v lékárně, uchovávaný při dodržování podmínek sterility při teplotě 1-5 °C, se smí používat nejdéle po dobu 4 týdnů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 158 mg alkoholu (ethanolu) v jedné ampuli (0,2 ml) koncentrátu pro injekční roztok.

Vzhledem k tomu, že přípravek se používá v širokém rozmezí dávek, níže uvádíme obsah ethanolu v jednotlivých dávkách:

- Dávka 0,12 ml koncentrátu pro injekční roztok (odpovídá maximální dávce alprostadilu 60 mikrogramů) obsahuje 94,8 mg alkoholu (ethanolu) a podaná dospělému s tělesnou hmotností 70 kg vede k expozici 1,35 mg/kg ethanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně o 0,23 mg/100 ml.
- Dávka 0,04 ml koncentrátu pro injekční roztok (odpovídá dávce alprostadilu 20 mikrogramů) obsahuje 31,6 mg alkoholu (ethanolu) a podaná dospělému s tělesnou hmotností 70 kg vede k expozici 0,45 mg/kg ethanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně o 0,075 mg/100 ml.
- Dávka 0,02 ml koncentrátu pro injekční roztok (odpovídá dávce alprostadilu 10 mikrogramů) obsahuje 15,8 mg alkoholu (ethanolu) a podaná dospělému s tělesnou hmotností 70 kg vede k expozici 0,23 mg/kg ethanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně o 0,038 mg/100 ml.
- Dávka 0,01 ml koncentrátu pro injekční roztok (odpovídá dávce alprostadilu 5 mikrogramů) obsahuje 7,9 mg alkoholu (ethanolu) a podaná dospělému s tělesnou hmotností 70 kg vede k expozici 0,11 mg/kg ethanolu, což může způsobit zvýšení koncentrace alkoholu v krvi přibližně o 0,019 mg/100 ml.

Pro porovnání, u dospělého, který vypije sklenici vína nebo 500 ml piva, je koncentrace alkoholu v krvi přibližně 50 mg/100 ml.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při intrakavernózním podání a běžném dávkování nejsou známy.

Účinky kombinací alprostadilu s jinými přípravky na léčbu erektilní dysfunkce (např. sildenafil) nebo s jinými léky vyvolávajícími erekci (např. papaverin) nebyly studovány. Tyto přípravky nemají být používány v kombinaci s přípravkem Karon vzhledem k možnosti indukce prodloužené erekce.

Sympatomimetika mohou snížit účinek alprostadilu. Alprostadil může zvýšit účinky antihypertenziv, vazodilatancií, antikoagulancií a antiagregancií.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se.

Fertilita

Vysoké dávky alprostadilu (0,5 až 2,0 mg/kg subkutánně) měly nepříznivý vliv na reprodukční potenciál samců potkanů, ačkoliv u nižších dávek toto nebylo pozorováno (0,05 až 0,2 mg/kg).

Alprostadil neovlivnil spermatogenezi u potkanů v dávkách, které jsou 200krát vyšší než navrhovaná lidská intrapenilní dávka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Výjimečně může přípravek vyvolat hypotenzi s následným snížením reaktivity.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějším nežádoucím účinkem po intrakavernózní aplikaci přípravku Karon je bolest penisu. Třicet procent pacientů nahlásilo bolest penisu alespoň jednou; avšak tato příhoda byla spojena pouze s 11 % ze všech podaných injekcí. Ve většině případů byla bolest penisu mírné až střední intenzity. Důvodem k ukončení léčby byla bolest penisu ve 3 %.

U 4 % pacientů byla po intrakavernózním podání alprostadilu hlášena prodloužená erekce (definovaná jako erekce trvající 4 až 6 hodin). Frekvence priapismu (definovaná jako erekce trvající 6 hodin nebo déle) byla 0,4 %. Ve většině případů došlo k spontánnímu ochabnutí.

Penilní fibróza, včetně angulace, fibrotických uzlů a Peyronieovy choroby, byly celkově v klinických studiích hlášeny u 3 % pacientů. V jedné studii s autoinjekční aplikací přípravku, při léčbě trvající až 18 měsíců, byla incidence penilní fibrózy vyšší, přibližně 8 %.

Hematom a ekchymóza v místě vpichu, které jsou spíše důsledkem injekční techniky než vlastním účinkem přípravku Karon, se objevily u 3 %, resp. 2 % pacientů. Otok penisu nebo vyrážka byly hlášeny u 1 % pacientů léčených alprostadilem.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky alprostadilu hlášené v rámci klinického hodnocení a po uvedení přípravku na trh, rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	méně časté	kvasinková infekce, prosté nachlazení
Poruchy nervového systému	méně časté	presynkopa, hypestezie, hyperestezie
	není známo	cévní mozková příhoda
Poruchy oka	méně časté	mydriáza
Srdeční poruchy	méně časté	supraventrikulární extrasystoly
	není známo	ischemie myokardu
Cévní poruchy	méně časté	žilní krvácení, hypotenze vazodilatace, periferní cévní poruchy, žilní porucha
Gastrointestinální poruchy	méně časté	nauzea, sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	erytém, vyrážka, hyperhidróza, pruritus,
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	časté	svalové křeče
Poruchy ledvin a močových cest	méně časté	krvácení z močové trubice, hematurie, dysurie, polakisurie, urgentní močení
Poruchy reprodukčního systému a prsu	velmi časté	bolest penisu
	časté	Peyronieova choroba, poruchy penisu, prodloužená erekce

	méně časté	priapismus, pánevní bolest, zbytnění varlat, spermatokéla, otok varlat, testikulární edém, testikulární porucha, bolest skrota, erytém skrota, edém skrota, bolest varlat, poruchy skrota, bolestivá erekce, balanitida, fimóza, erektilní dysfunkce, porucha ejakulace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	časté	hematom v místě injekce, hematom, ekchymóza
	méně časté	krvácení, krvácení v místě injekce, zánět, zánět v místě injekce, pocit tepla v místě injekce, edém v místě injekce, bolest v místě injekce, podráždění v místě injekce, astenie, anestezie v místě injekce, edém, periferní edém, pruritus v místě injekce
Vyšetření	méně časté	zvýšený kreatinin v krvi, snížený krevní tlak, zvýšená srdeční frekvence

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státního ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Farmakotoxické příznaky předávkování alprostadilem jsou podobné u všech zvířecích druhů a zahrnují depresi, řídkou stolici nebo průjem a zrychlené dýchání. U zvířat byla nejnížší hodnota akutní LD₅₀ 12 mg/kg, což je 12 000 krát vyšší než maximální doporučená dávka pro lidi, 60 mikrogramů.

U člověka je známo, že po intrakavernózním podání vazoaktivních látek, včetně alprostadilu může nastat prodloužená erekce a/nebo priapismus. Pacienti mají být poučeni, aby hlásili lékaři jakoukoli erekci trvající delší dobu, například 4 hodiny nebo déle.

Předávkování nebylo v klinických studiích s alprostadilem zjištěno. V případě, že dojde k intrakavernóznímu předávkování alprostadilem, pacienti musí být pod lékařským dohledem až do doby, kdy odezní všechny systémové účinky a/nebo do doby ochabnutí penisu. V případě jakýchkoli systémových příznaků je vhodná symptomatická léčba.

Léčba priapismu (prodloužené erekce) má být zahájena do 6 hodin. Terapie má být započata aspirací krve z penisu. Asepticky odsajte 20-50 ml krve z kavernózního tělesa za použití jehly s „křídélkem“ 19-21 G. Toto opatření může vést k detumescenci penisu. Je-li to nutné, může se postup opakovat na opačné straně penisu, až do odsátí celkového množství 100 ml krve. Pokud je to stále nedostatečné, doporučuje se intrakavernózní injekce alfa-adrenergního léčiva. Ačkoli při léčbě priapismu obvykle neplatí kontraindikace k intrapenilnímu podání vazokonstrikčního léčiva, je třeba dbát zvýšené opatrnosti při podání. V průběhu výkonu má být průběžně sledován krevní tlak a pulz pacienta. U pacientů s ischemickou chorobou srdeční, nekontrolovanou hypertenzí, mozkovou ischemií a u pacientů užívajících inhibitory monoaminooxidázy je zapotřebí velká opatrnost. V posledním případě má být dostupné zařízení pro zvládnutí hypertenzní krize. Má být připraven roztok fenylefrinu v koncentraci 200 mikrogramů/ml, kterého se má aplikovat 0,5 až 1,0 ml každých 5 až 10 minut. Alternativně lze použít roztok epinefrinu v koncentraci 20 mikrogramů/ml. Je-li to nutné, může následovat další aspirace krve pomocí stejné jehly s „křídélkem“. Maximální dávka fenylefrinu má být 1 mg, nebo 100 mikrogramů epinefrinu (5 ml roztoku). Metaraminol může být použit rovněž jako alternativa, ale je třeba poznamenat, že byly hlášeny fatální hypertenzní krize. Pokud nedojde k ústupu erekce ani po těchto opatřeních, je třeba urgentní chirurgické řešení, které může zahrnovat zavedení shuntu (na specializovaném urologickém nebo angiochirurgickém pracovišti).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva používaná při poruchách erekce
ATC kód: G04BE01

Alprostadil je synteticky připravený prostaglandin E_1 (PGE_1) s vazodilatačními a hemoreologickými účinky. Lokální aplikace alprostadilu do corpora cavernosa penisu vyvolává u mužů s funkčním cévním řečištěm během 5-15 minut erekci umožňující pohlavní styk.

Farmakologický účinek intrakavernózně podaného alprostadilu spočívá ve zprostředkování inhibice v klidu převládající α_1 adrenergní aktivity ve tkáni penisu (vazokonstrikce) a na jeho relaxačním účinku na hladkou svalovinu trámčiny kavernózních těles s následným zvýšením přítoku krve, plněním relaxovaných kavernózních lakun a tím vytvoření podmínek pro uplatnění venookluzivního mechanismu na úrovni odvodných cév.

Jako tělu vlastní látka je alprostadil metabolizován již v kavernózní tkáni, jeho průnik do systémového oběhu je za normálních podmínek (tj. při uplatnění venookluzivního mechanismu) minimální a obtížně detekovatelný.

Prostaglandin E_1 v endotelu arteriol i lakun kavernózních těles aktivuje enzym adenylátcyklázu štěpící ATP na cAMP otevírající kalciové kanály, následuje pokles intracelulární koncentrace vápenatých iontů s hyperpolarizací buněčných membrán hladkého svalstva a s následnou relaxací buněk kavernózního a arteriálního hladkého svalstva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intrakavernózní injekci 20 mikrogramů alprostadilu nejsou průměrné hladiny alprostadilu v periférii 30 a 60 minut po injekci významně vyšší než výchozí hladiny endogenního PGE_1 . Periferní hladiny hlavního cirkulujícího metabolitu 15-oxo-13,14-dihydro- PGE_1 se zvyšují a dosahují vrcholu 30 minut po injekci a vrací se na úroveň před podáním 60 minut po injekci. Všechn alprostadil, který vstupuje do systémové cirkulace z kavernózního tělesa, se rychle metabolizuje. Po intravenózním podání se přibližně 80 % cirkulujícího alprostadilu metabolizuje po prvním průchodu plicemi, především oxidací beta a omega. Metabolity se vylučují primárně ledvinami a exkrece je v podstatě kompletní během 24 hodin. Není prokázáno, že by po intravenózním podání docházelo k retenci alprostadilu nebo jeho metabolitů ve tkáních.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné relevantní informace nad rámec těch, které jsou již obsažené v tomto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocná látka: bezvodý ethanol.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Původní balení:

2 roky.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 4 týdny při teplotě 1-5 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ampule v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě 1-5 °C. Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) ampule z bezbarvého skla (koncentrát pro injekční roztok s léčivou látkou),
- b) lahvička s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem (rozpouštědlo).

Příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 1× 0,2 ml koncentrátu pro injekční roztok (s léčivou látkou) + 1× 9,8 ml rozpouštědla (fyziologický roztok)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K intrakavernóznímu podání po rozpuštění.

Při přípravě a podání injekce je třeba pečlivě dodržovat obvyklá pravidla sterility. Používáme jehly i stříkačky na jedno použití, nikdy opakovaně!

Před použitím lahvičku s roztokem lehce protřepeme, antiseptikem očistíme její uzávěr (roztok připravuje za sterilních podmínek lékárna) a odebereme doporučenou dávku. Následuje řádná dezinfekce místa vpichu. Při správném zavedení jehly je roztok vstřikován snadno a bezbolestně, při odporu a palčivé bolesti je nutno zavedenou jehlu posunout o 1-2 mm vně či hlouběji. Po vytažení jehly je nutno místo vpichu pevně komprimovat tamponem po 1-3 minuty jako prevenci vzniku hematomu.

Vlastní aplikaci přípravku může výrazně usnadnit použití auto-injektoru. Částečným technickým omezením použití auto-injektoru může být velikost potřebné dávky alprostadilu vzhledem k jeho koncentraci v přípravku a objemové kapacitě auto-injektoru.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

83/527/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 7. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 1. 2021