



**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

**MUSE® 1000 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.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist MUSE® 1000 mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm beachten?
3. Wie ist MUSE® 1000 mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUSE® 1000 mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist MUSE® 1000 mikrogramm und wofür wird es angewendet?**

MUSE® 1000 mikrogramm enthält Alprostadil (Prostaglandin E<sub>1</sub>). MUSE® 1000 mikrogramm ist ein steriles transurethrales Einmalsystem zur Verabreichung von Alprostadil in die männliche Harnröhre.

**MUSE® 1000 mikrogramm wird angewendet bei:**

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

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm beachten?**

- MUSE® 1000 mikrogramm darf nicht angewendet werden bei**
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Alprostadil oder einen der sonstigen Bestandteile von MUSE® 1000 mikrogramm,
  - anormaler Pisanatomie (Harnröhrenstriktur, schwerer Hypospadie oder starker Krümmung), Entzündung der Eichel/Vorhaut (Balanitis), akuter oder chronischer Entzündung der Harnröhre (Urethritis),
  - Zuständen mit erhöhtem Risiko für das Auftreten eines Priapismus (Sichelzellenanämie oder entsprechende Erbanlage, erhöhte Thrombozytenzahl (Thrombozythämie), erhöhte Erythrozytenzahl (Polyzythämie), multiples Myelom, Neigung zu Venenthrombosen) oder wiederholtem Priapismus in der Vorgeschichte.

Wenn eine sexuelle Aktivität nicht ratsam ist, sollte MUSE® 1000 mikrogramm nicht angewendet werden, wie bei Patienten mit instabilem kardiovaskulärem oder zerebrovaskulärem Zustand.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm ist erforderlich:**

Zugrunde liegende behandelbare medizinische Ursachen der erektilen Dysfunktion sollten vor der Behandlung mit MUSE® 1000 mikrogramm diagnostiziert und behandelt werden.

Wenn MUSE® 1000 mikrogramm 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® 1000 mikrogramm wurde selten über Priapismus (steife Erektion  $\geq 6$  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.

MUSE® 1000 mikrogramm 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® 1000 mikrogramm greift Kondome nicht an.

Wenn die Partnerin im gebärfähigen Alter ist, wird eine angemessene Empfängnisverhütung (Kontrazeption) empfohlen, weil nach der Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm in der Samenflüssigkeit außer dem natürlicherweise vorkommenden Prostaglandin E<sub>1</sub> zusätzliche geringe Mengen dieser Substanz enthalten sein können.

**Bei Frauen, Kindern und älteren Menschen:**

MUSE® 1000 mikrogramm darf bei Frauen und Kindern nicht angewendet werden. Bei älteren Menschen ist eine altersbedingte Dosisanpassung nicht erforderlich.

**Bei Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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® 1000 mikrogramm herabsetzen. Bei Patienten unter Antikoagulantientherapie oder mit Gerinnungsstörungen kann das Risiko einer Harnröhrenblutung erhöht sein. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der gleichzeitigen Anwendung von MUSE® 1000 mikrogramm 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 und Stillzeit**

Durch MUSE® 1000 mikrogramm können kleine Mengen Alprostadil zu dem im Samen natürlich vorkommenden Prostaglandin E<sub>1</sub> hinzukommen. Bei einer bestehenden oder möglichen Schwangerschaft der Partnerin, darf MUSE® 1000 mikrogramm nicht angewendet werden, es sei denn, es wird ein Kondom benutzt, um eine Reizung der Scheide und ein Risiko für den Fetus zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nach Verabreichung von MUSE® 1000 mikrogramm 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® 1000 mikrogramm anzuwenden?**

Wenden Sie MUSE® 1000 mikrogramm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUSE® 1000 mikrogramm nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da MUSE® 1000 mikrogramm sonst nicht richtig wirken kann!

**Art und Dauer der Anwendung**

- Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie MUSE® 1000 mikrogramm anwenden sollen. Er setzt auch fest, welche Dosis (250 µg, 500 µg oder 1000 µg) für Sie die richtige ist. Die verschriebene Dosis sollte nicht erhöht werden.
- Nehmen Sie eine Dosis MUSE® 1000 mikrogramm nach Bedarf, wenn Sie eine Erektion erzielen wollen.
- Die Hinweise im Anschluss zeigen Ihnen, wie Sie MUSE® 1000 mikrogramm verabreichen; Sie sollten die Hinweise sorgfältig beachten.
- Pro 24 Stunden sollen nicht mehr als 2 MUSE® 1000 mikrogramm-Applikatoren verwendet werden und innerhalb von 7 Tagen nicht mehr als 7 MUSE® 1000 mikrogramm-Applikatoren.

MUSE 1000 mikrogramm 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 Macrogol.

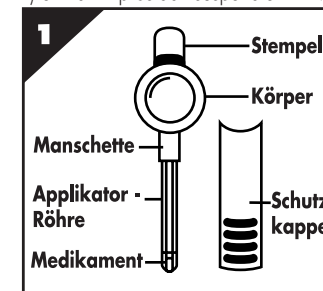


Abbildung 1

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® 1000 mikrogramm; 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® 1000 mikrogramm aus dem Beutel gleiten und heben Sie den Beutel für die spätere Entsorgung des MUSE® 1000 mikrogramm-Applikators auf.

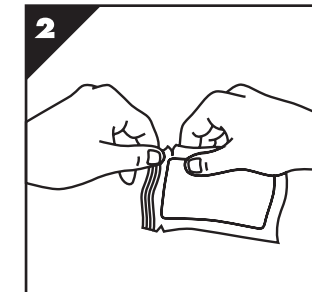


Abbildung 2

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® 1000 mikrogramm-Applikators bis nach dessen Verwendung zum Wegwerfen auf.

Wie Sie die Schutzkappe entfernen

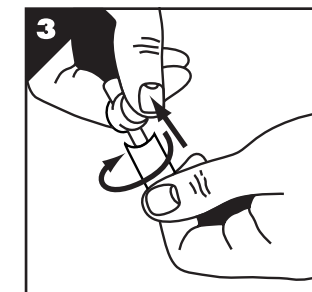


Abbildung 3

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

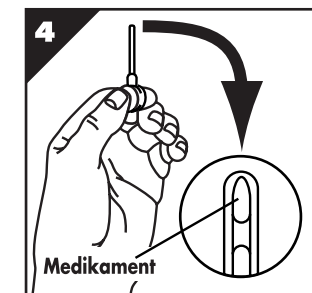


Abbildung 4

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

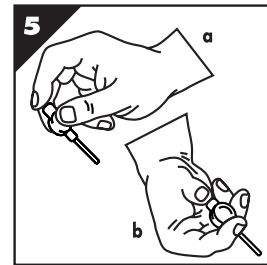


Abbildung 5a und 5b

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

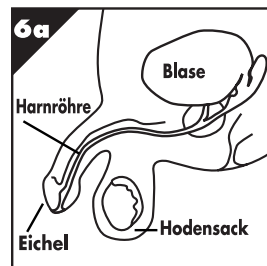


Abbildung 6a

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.

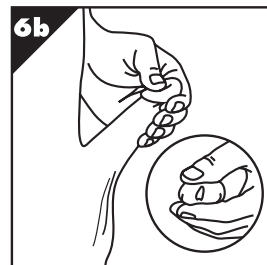


Abbildung 6b

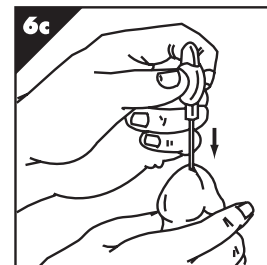


Abbildung 6c

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.

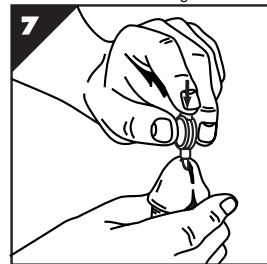


Abbildung 7

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.

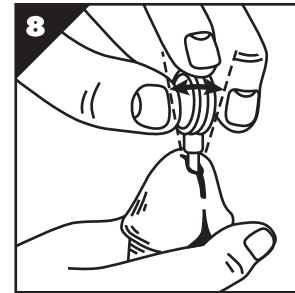


Abbildung 8

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.

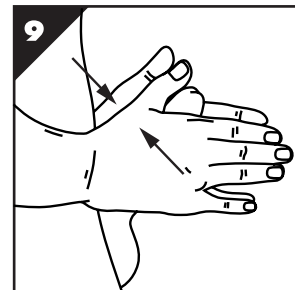


Abbildung 9

12. Erinnern Sie sich, jeder MUSE® 1000 mikrogramm-Applikator ist nur für eine einmalige Anwendung gedacht. Nach der Verwendung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den MUSE® 1000 mikrogramm-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® 1000 mikrogramm 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® 1000 mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten:**

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von MUSE® 1000 mikrogramm vor.

Bei einer Überdosierung von Alprostadil können symptomatische Hypotonie, anhaltender Penissschmerz 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 MUSE® 1000 mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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)
Funktionsstörungen der Gefäße	häufig	Symptomatischer Blutdruckabfall (Hypotonie)
Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	gelegentlich	Geschwollene Beine
	sehr selten	Exantheme (Hautausschläge) und Urtikaria (Nesselsucht)
Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen	gelegentlich	Schmerz in den Beinen
Funktionsstörungen der Nieren und der ableitenden Harnwege	sehr häufig	Brennen in der Harnröhre
	häufig	Geringe Harnröhrenblutung
	selten	Harnwegsinfektionen
Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane	sehr häufig	Penisschmerz
	häufig	Hodenschmerz, Brennen/Jucken in der Scheide (bei der Partnerin)
	gelegentlich	Schmerz im Bereich des Damms (Perineum)
	selten	Verlängerte Erektionen/Priapismus, Erkrankungen des Penis (z.B. fibrotische Komplikationen)
Untersuchungen	gelegentlich	Schneller Puls

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® 1000 mikrogramm sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten

Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie an sich Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist MUSE® 1000 mikrogramm aufzubewahren?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

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. Weitere Informationen

**Was MUSE® 1000 mikrogramm enthält:**

Der Wirkstoff ist: Alprostadil

1 steriler Einmalapplikator enthält: Alprostadil 1000 µg

Der sonstige Bestandteil ist:

Macrogol 1450

**Wie MUSE® 1000 mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung:**

MUSE® 1000 mikrogramm 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 Macrogol.

MUSE® 1000 mikrogramm ist in Packungen mit 2, 6 (N2) und 10 Folienbeuteln, die jeweils ein Applikatorsystem enthalten, erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel. (06172) 888 – 01

Fax (06172) 888 – 2740

#### Hersteller

Recipharm Limited

Vale of Bardsley

Ashton-under-Lyne

Lancashire OL7 9RR, UK

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2011

560788-2202 DE00

**MEDA**