

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Invicorp, 25 mikrogram / 1 mg og 25 mikrogram / 2 mg, injektionsvæske, opløsning aviptadil / phentolaminmesylat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Invicorp til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Invicorp
3. Sådan skal du tage Invicorp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

De aktive indholdsstoffer i Invicorp (aviptadil og phentolaminmesylat) påvirker blodstrømmen ind og ud af penis. I store træk øger phentolaminmesylat blodtilstrømningen til penis, mens aviptadil nedsætter blodudstrømningen fra penis.

Du kan tage Invicorp, hvis du har rejsningsproblemer for nemmere at opnå rejsning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Invicorp**

##### **Tag ikke Invicorp:**

- hvis du er allergisk over for aviptadil eller phentolaminmesylat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Invicorp (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller har haft leukæmi eller knoglekræft eller har seglcelleanæmi, da du risikerer at få en smertefuld, langvarig rejsning.
- hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin som warfarin eller heparin, herunder også såkaldt lavmolekylært heparin (dalteparin, enoxaparin, tinzaparin).
- hvis din læge har advaret dig mod at have samleje på grund af din helbredstilstand.

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med din læge, hvis:

- du har hjerteproblemer eller har haft et slagtilfælde.
- din penis er skæv, eller du har forsnævret forhud eller andre afvigelse af penis.
- dine nyrer eller din lever fungerer dårligt.
- du er over 75 år.

Hvis du får hjertebanken eller en hurtig puls, bør du stoppe med at tage Invicorp.

Hvis din rejsning er ubehagelig og smertefuld eller har varet i mere end 4 timer, skal du kontakte læge eller skadestue.

Det er vigtigt, at du lærer at tage Invicorp korrekt.

### **Brug af anden medicin sammen med Invicorp**

- Du bør ikke tage anden medicin mod rejsningsproblemer samtidig med, at du tager Invicorp.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

### **Graviditet og amning**

Ikke relevant. Invicorp bruges kun af mænd.

### **Invicorp indeholder natrium**

Invicorp indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du tage Invicorp**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Invicorp er beregnet til indsprøjtning i det bløde væv på begge sider af penisskafte (intrakavernøs injektion). En læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du tager den første indsprøjtning.

Forsøg ikke selv at indsprøjte Invicorp, hvis:

- du ikke har fået det vist.
- du havde problemer med den første indsprøjtning.
- du ikke forstod instruktionerne.

Sidst i indlægssedlen finder du oplysninger om, hvordan du tager Invicorp korrekt. Hvis du ikke kan huske, hvordan du skal tage indsprøjtningerne, bør du kontakte din læge. Du må ikke prøve at tage en indsprøjtning, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre.

### ***Dosering***

Startdosis er 25 mikrogram / 1 mg Invicorp. Hvis virkningen er utilstrækkelig, kan lægen øge dosis til 25 mikrogram / 2 mg Invicorp.

Du må ikke tage mere end 1 indsprøjtning i løbet af en dag og ikke mere end 3 indsprøjtninger om ugen.

Hver ampul indeholder den nøjagtige mængde til en enkelt indsprøjtning.

Du skal indsprøjte hele indholdet af ampullen.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Du bør kun ændre dosis eller holde op med behandlingen efter aftale med lægen.

### ***Hvordan du skal bruge Invicorp***

Invicorp skal have stuetemperatur før brug. Medmindre din læge har instrueret dig på anden måde, skal du følge doseringsvejledningen her, da Invicorp ellers ikke virker efter hensigten.

Du bør tage den første indsprøjtning under overvågning af en læge eller sygeplejerske.

### ***Efter indsprøjtning af Invicorp***

Efter du har indsprøjet Invicorp, vil det tage lidt tid, inden du får rejsning. Indsprøjtningen bør sikre dig en tilstrækkelig rejsning til at kunne gennemføre et samleje. Rejsningen varer normalt ikke mere end en time.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis din rejsning varer længere end 4 timer efter indsprøjtning af Invicorp.

#### **Hvis du har taget for meget Invicorp**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Invicorp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### ***Alvorlige bivirkninger***

*Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)*

- Vedvarende smertefuld rejsning. Du bør straks kontakte læge eller skadestue, hvis din rejsning varer længere end 4 timer.

*Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)*

- Hjertekramper, smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodprop i hjertet med åndenød, angst, evt. stærk smerteudstråling i venstre arm og brystmerter. Ring 112.

##### ***Ikke alvorlige bivirkninger***

*Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)*

- Rødmen af ansigtet og den øverste del af kroppen.
- Blå mærker omkring indstiksstedet. Du kan nedsætte risikoen for blå mærker ved at undgå at sprøjte Invicorp i synlige blodårer.

*Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)*

- Hovedpine, svimmelhed.
- Hurtig hjerterytme (puls). Hjerteranken.
- Blodansamling under huden ved indstiksstedet.

Stop med at anvende Invicorp hvis du får nogle af disse bivirkninger.

*Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)*

- Små knuder på penis ved gentagne indsprøjtninger.
- Smerter på indstiksstedet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.meldenbivirkning.dk/>

#### **5. Opbevaring**

Opbevar Invicorp utilgængeligt for børn.

Brug ikke Invicorp efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Du skal opbevare Invicorp ampuller i køleskab ved 2-8 °C. Du må ikke nedfryse Invicorp. Ampullen skal have stuetemperatur før anvendelse. Du skal tage indsprøjtningen inden for 24 timer efter, at du har taget ampullen ud af køleskabet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**Ampuller i papæske:** Efter brug afklippes kanylen ved hjælp af en kanylesaks f.eks. ”BD Safe-clip”. Ampul og kanylen bortskaffes herefter i en dertil egnet kanylebeholder.

**Ampuller i plasticbeholder:** Efter brug sættes beskyttelseskapperne igen forsigtigt på kanylerne, som lægges tilbage i plasticbeholderen sammen med de brugte ampuller og sprøjter. Inden bortskaffelse lukkes beholderen forsvarligt med låseanordningen.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Invicorp indeholder:

- Aktive stoffer: aviptadil og phentolaminmesylat.

Hver Invicorp ampul 25 mikrogram / 1 mg indeholder 25 mikrogram aviptadil og 1 mg phentolaminmesylat.

Hver Invicorp ampul 25 mikrogram / 2 mg indeholder 25 mikrogram aviptadil og 2 mg phentolaminmesylat.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumedetat, phosphorsyre, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

Invicorp er en steril opløsning til indsprøjtning indeholdt i en lysebrun glasampul (0,35 ml).

Invicorp fås i pakninger med

- 5 eller 10 ampuller i en papæske.
- 2 ampuller i en plasticbeholder, der yderligere indeholder to lange kanyler, to korte kanyler og to sprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Markedsføring i Danmark

Evolan Pharma AB  
P.O. Box 120  
SE-18212 Danderyd  
Sverige

#### Fremstiller

HB-Medical ApS  
Dr. Neergaardsvej 17  
DK-2970 Hørsholm  
Danmark

### Instruktion til ampuller i æsker

#### BRUGSANVISNING FOR INVICORP INDSPRØJTNING

1. Vask dine hænder og tør dem i et rent håndklæde.

2. Tag en ampul (glasbeholder) med to fingre og sving den forsigtigt for at sikre, at al væsken befinder sig fornedet i ampullen.
3. Knæk toppen af ampullen og anbring ampullen forsigtigt på en jævn overflade.
4. Åben pakningen, der indeholder den lange kanyle. Den lange kanyle bruger du til at trække medicinen op fra ampullen. **DU MÅ IKKE BRUGE DEN VED INDSPRØJTNING.** Sæt kanylen på en ren overflade f.eks. en ren papirserviet.
5. Tag sprøjten ud af indpakningen og læg den på papirservietten.
6. Hold for enden af sprøjten og tag fat i kanylens beskyttelseskappe. Anbring sprøjten i kanylens åbne ende. Tryk og drej kanylen en halv omgang, indtil den er fastlåst. Fjern beskyttelseskappen fra kanylen.
7. Stik kanylen ind i ampullen og træk ud i stemplet for at trække al væsken fra ampullen op i sprøjten. Sæt igen beskyttelseskappen på den lange kanyle og fjern kanylen fra sprøjten.
8. Åben pakningen, der indeholder den korte kanyle (til indsprøjtning), og læg den på en ren flade f.eks. en papirserviet.
9. Hold for enden af sprøjten og hold om den korte kanyles beskyttelseskappe. Saml sprøjten og kanylen. Tryk og drej en halv omgang, indtil kanylen er fastlåst. Fjern herefter beskyttelseskappen fra kanylen.

#### **HVORDAN DU GIVER DIG SELV EN INDSPRØJTNING**

1. Vask området på din penis, hvor du skal have indsprøjtningen, med vand og sæbe, skyl med vand og tør med et rent håndklæde.
2. Tag sprøjten med kanylen pegende opad og slå forsigtigt på siden, indtil alle luftbobler er steget op i sprøjtespids. Tryk forsigtigt på stemplet, indtil få dråber væske kommer ud af kanylen. Dette gøres for at undgå luft i kanylen
3. Hold kanylen vinkelret mod siden af penis. Vær sikker på, at du ikke sprøjter ind i urinrøret eller i synlige blodårer. Stik herefter kanylen i penis, indtil omtrent halvdelen af kanylen er inde. Tryk forsigtigt på stemplet og sprøjt al væsken ind.
4. Træk kanylen ud og anbring beskyttelseskappen på kanylen igen. Læg ampulresterne, den brugte sprøjte og kanyle i en kanylebeholder.



**Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2013.**