PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Alprostadiil, 10mcg ja 20mcg, süstelahuse pulber ja lahusti

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on alprostadiil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne alprostadiili kasutamist
3. Kuidas alprostadiili kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas alprostadiili säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on alprostadiil ja milleks seda kasutatakse

Alpostadiil on sünteetiline aine, mis sarnaneb kehaomase ainega prostaglandiin E1. See laiendab veresooni, mille mõjul verevool sugutisse paraneb, mis omakorda aitab kaasa erektsiooni tekkele. Alprostadiil on näidustatud neurogeensete, vaskulogeensete, psühhogeensete või segatüüpi erektsioonihäirete raviks ning erektsioonihäirete diagnoosimiseks koos teiste diagnostiliste testidega.

Ravimit kasutatakse eesnäärme pahaloomulise kasvaja korral, alanenud libiido ja muu täpsustamata mitteorgaanilise seksuaaldüsfunktsiooni ja orgaanilise impotentsuse ravis.

2. Mida on vaja teada enne alprostadiili kasutamist

Ärge kasutage alprostadiili patsiendil:
- kes on toimeaine alprostadiil või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.
- kellel on sirprakuline aneemia (punaliblede mutatsioon), leukeemia (verevähk), hulgimüeloom (luuvähk) või muu haigus, mis võib suurendada pikaajalise ehk üle kuue tunni kestva erektsiooni riski.
- kellel on peenise implantaat.
- kelle sugutil esineb armkude, suguti on kõverdunud või viltu või kui teil on Peyronie tõbi.
- kellel on kitsas eesnahk.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Patsiente tuleb juhendada pöörduma arsti poole, kui neil tekib alprostadiili kasutamise järgselt erektsioon, mis kestab üle nelja tunni. Kui patsiendil ei õnnestu arstiga ühendust saada, peab ta pöörduma erakorralise meditsiini osakonda.
Kui tekib suguti otsa nurkdeformatsioon, lõpetage alprostadiili kasutamine ja konsulteerige arstiga.
Valmissegatud alprostadiili lahus on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleks kasutada kohe pärast segamist, mitte hoiustamiseks.

Eriline ettevaatus on vajalik:
- kui patsiendil on mõni kopsu- või südamehaigus (patsiendi tuleb teavitada olema seksuaalvahekordade ajal eriti ettevaatlik).
- kui patsiendil on olnud psüühika- või sõltuvushäireid.
- kui patsiendil on olnud kergekujuline ajuinsult (mööduv ajuvereringe häire).
- kui patsiendil on kitsas eesnahk
- kui patsiendil on üks või mitu kardiovaskulaarset riskifaktorit (näiteks kõrge vererõhk, suitsetamine, suurenenud veresuhkruväärtus, suurenenud kolesteroolitase, ülekaal)
- kui patsiendil on üks või enam insuldi riskifaktor (näiteks kõrge vererõhk, suurenenud kolesteroolitase, koronaarhaigus, südame rütmihäire, diabeet)

Suguhaigused

Patsiendile tuleb selgitada, et alprostadiil ei paku kaitset sugulisel teel levivate haiguste eest, nagu AIDS, herpes või gonorröa. Seevastu, võib süstimine põhjustada torkekohas vähest verejooksu, mis võib hoopis suurendada suguhaiguste ülekandumise riski. Suguhaiguste eest tuleb ennast kaitsta kasutades kondoomi. Tervishoiutöötaja peab vajadusel patsienti nõustama ja andma juhiseid turvaliseks seksuaalvahekorraks või suunama patsiendi kohalikku perenõuandlasse.

Muud ravimid ja aplrostadiil

Eriline ettevaatus on vajalik, kui alprostadiili määratakse patsiendile, kes võtab samaaegselt järgmisi ravimeid:

- vererõhuravimid
- sümpatomimeetilised ained (kasutatakse hingamisteede ja südamehaiguste raviks)
- vasodilatoorsed ained (veresooni laiendavaid ravimeid)
- antikoagulandid (verd vedeldavad ravimid)
- teised erektsioonihäirete raviks mõeldud ravimeid (näiteks sildenafiil või papaveriin).

Enne ükskõik millise ravimi võtmist peab patsient küsima arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos alprostadiiliga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui ravim sisaldab bensüülalkoholi (vt pakendilt), siis on oht ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Alprostadiili võivad kasutada paarid, kes soovivad saada lapsi. Seda ravimit võib kasutada ka partneri raseduse ja imetamise perioodil.
Alprostadiil ei paku kaitset partneri rasestumise eest. Soovimatu raseduse vältimiseks tuleb kasutada mõnda sobivat rasestumisvastast meetodit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et alprostadiil mõjutaks auto juhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas alprostadiili kasutada

Tegemist on süstitava ravimiga. Seda kasutatakse kas haiglatingimustes manustatuna tervishoiutöötaja poolt või näitab arst või meditsiiniõde vähemalt esimesel korral patsiendile ette, kuidas süsti tehakse.

Patsient ei tohi teha süsti ise enne, kui on õppinud seda õigesti tegema. Patsienti tuleb juhendada pöörduma uuesti arsti poole, kui tal pole meeles kuidas ravimit süstida.

Ravimi annused ja manustamisskeem sõltuvad patsiendi individuaalsetest iseärasustest, tervislikust seisundist ja ravimi kasutamise näidustusest. Täpse annuse määrab raviarst igale patsiendile individuaalselt. Ravi ajal tuleb patsienti regulaarselt jälgida ja annustamisskeemi vajadusel muuta.

Alprostadiili sisaldavate ravimite kasutamise korral on tavapärased annused järgmised:
Ravimi kasutamist alustatakse väiksemate annustega, mida järk-järgult tõstetakse. Algannus on tavaliselt 1,25…2,50 mikrogrammi.

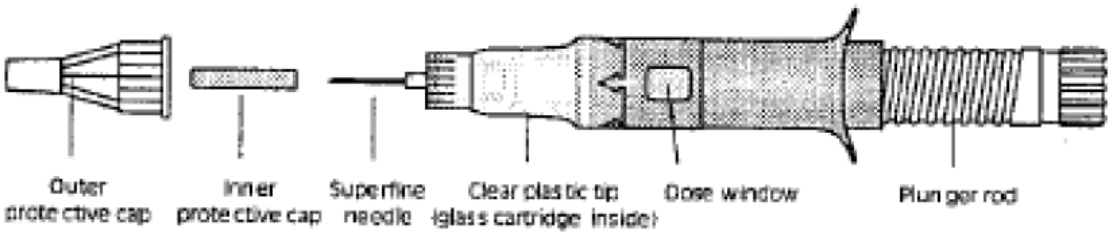
Enamikule meestele piisab erektsiooni saavutamiseks annusest 5…20 mikrogrammi. Osa mehi võib siiski vajada ka sellest suuremaid annuseid. Pikaajalise valuliku erektsiooni riski vältimiseks valib arst väikseima tõhusalt toimiva annuse.

Ühekordne annus ei tohi ületada 40 mikrogrammi.

Kui alprostadiili kasutatakse erektsioonihäirete diagnostikaks, jääb annus vahemikku 5…20 mikrogrammi.

Patsiendile tuleb öelda, et kui talle määratud annus soovitud mõju ei avalda, tuleb pöörduda arsti poole. Patsient ei tohi muuta ravimi annust iseseisvalt, sest see võib kutsuda esile ohtlike kõrvaltoimete teket.

<u>Caverject Dual /Impulse süsti ettevalmistamine</u>
Peske käed puhtaks ja kuivatage puhta rätikuga. Kui teie partner soovib osaleda süsti ettevalmistamisel või süstimisel, peab ka tema käsi pesema.



väline nõelakaitse	sisemine nõelakaitse	peenike nõel	kolb-ampull	annuse aken	kolvi-varras

1. Võtke karbist üks süstal ja nõel. Eemaldage nõela kaitseümbris.
2. Kinnitage nõel süstlale, surudes selle süstla otsa. Keerake nõela päripäeva, kuni see on kõvasti kinni. Nõela katab kaks kaitsekatet. Eemaldage neist välimine nõelakaitse.
3. Hoidke süstalt nii, et nõel oleks suunatud ülespoole. Kolvivarras peab olema süstlast täiesti väljatõmmatud.
4. Keerake kolvivarrast päripäeva, kuni see peatub. Selliselt toimides kuivaine ja lahusti segunevad. Loksutage süstalt ettevaatlikult, et lahus kindlasti hästi seguneks ja kuivaine lahustuks. Ärge kasutage lahust, kui see jääb häguseks või kui selles on tükke.
5. Hoidke süstalt nii, et nõel oleks suunatud ülespoole. Eemaldage ettevaatlikult ka sisemine nõelakaitse. **Veenduge, et nõel ei ole paindunud. Kui nõel on paindunud, ärge kasutage nõela, vaid visake see ära. Ärge püüdke nõela sirgeks painutada.**
6. Koputage kolbampulli sõrmega, kuni lahuses olevad suured õhumullid kaovad. Hoidke süstalt endiselt püstiasendis ja veenduge kolvivarrast paremale (päripäeva) keerates, et kolvivarras on täielikult äärmisse asendisse liikunud. Suruge seejärel kolvivarras põhjani süstla sisse. Nõela otsast pritsib mõni tilk lahust. On täiesti normaalne, kui klaasist kolbampulli siseseinal paistavad mõned väikesed mullid.
7. Keerake kolvivarda pead teile määratud annuse valimiseks aeglaselt päripäeva. Annuste variante on neli. Iga variant vastab ühele neljandikule täisannusest, mida süstlaga süstida saab. Arst on teile öelnud, milline on teile sobiv annus. Te peate süstima annuse, mille arst on teile määranud.

Joonistega juhis on pakendis.

Kui hoiate süstalt toatemperatuuril, saate teha süstla kasutusvalmis maksimaalselt 24 tundi enne kasutamist.

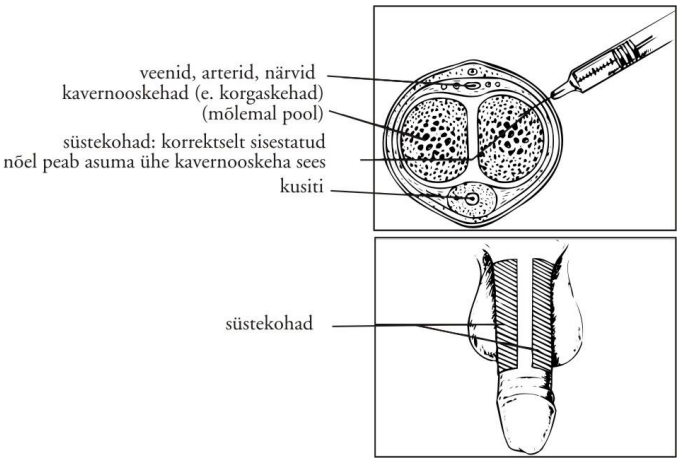
Caverjecti süsti ettevalmistamine

1. Peske käed vee ja seebiga.
2. Eemaldage viaalilt plastikkate.
3. Puhastage viaali kummist kork, kasutades selleks ühte kaasasolevaist niiskeist salvrättidest (teine salvrätt on vajalik hiljem). Pärast kasutamist visake salvrätt minema.
4. Võtke pakendist välja suurem nõel (märgistusega 22G1/2). Jätke plastikust nõelakattesse. Ühendage nõel süsteliga, libistades nõela äärise süsteli otsiku otsa ning vajutage need omavahel kõvasti kokku.
5. Eemaldage ettevaatlikult nõelakate.
6. Hoides süstelit ja nõela tipuga ülespoole, vajutage süsteli kolb ettevaatlikult märgiseni 1 ml. (Sel viisil väljub süstelist kõik liigne süstevesi).
7. Vajutage nõel läbi viaali kummikorgi keskosa ning suruge seejärel süstevee viaali süstimiseks süstelikolvile.
8. Hoides süstelit ja viaali üheskoos, loksutage neid ettevaatlikult kuni ravimipulbri täieliku lahustumiseni. ÄRGE KASUTAGE saadud lahust siis, kui see on hägune, värviline või sisaldab tahkeid osiseid.
9. Ravimi viaalist kättesaamiseks keerake viaali ülemine osa allapoole, süstelit seejuures viaalist välja tõmbamata. Veenduge, et nõela tipp oleks allpool vedelikunivood ning tõmmake seejärel süsteli kolbi aeglaselt tagasi, kuni süstlas on selline ravimi annus, mille arst on teile määranud.
10. Kui süstelis leidub õhumulle, koputage õrnalt süstelile ning väljutage õhk või süstige lahus tagasi viaali ning tõmmake see sealt uuesti süstelisse.
11. Eemaldage nõel viaalist ning asetage nõelakate ettevaatlikult nõelale tagasi.
12. Avage väiksema nõela (27G1/2) pakend, kuid ärge võtke sealt nõela veel välja, vaid asetage avatud pakend hetkeks kõrvale.
13. Eemaldage süstelilt suurem nõel koos kattega ning visake need minema.
14. Hoides süstelit ühes käes, võtke avatud pakendist välja väiksem nõel (plastikust nõelakate peab jääma nõelale) ning ühendage väike nõel ja süstel samal viisil, nagu toimisite eelnevalt suurema nõela puhul.

Süstimine

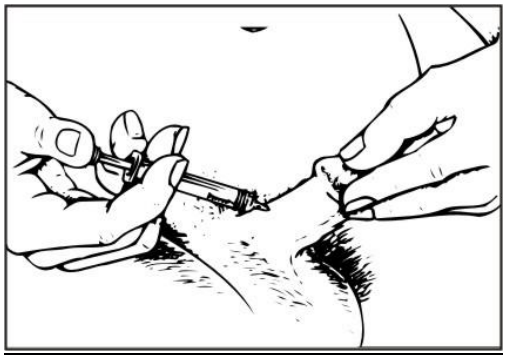
Ravim süstitakse ühte kahest suguti piirkonnast, mida nimetatakse kavernooskehadeks.

1. Ise süstimise ajal istuge sirgelt või veidi tahapoole kallutatud kehaga.
2. Süstige ravim joonistel A ja B näidatud piirkondadesse. Muutke igal süstimiskorral süstekohta: kahel järjestikusel süstimisel kasutage erineva poole kavernooskehi. Samuti tuleb kummalgi pool igakordselt muuta ka tegelikku süstekohta.
3. Võtke sugutist eestpoolt kinni nii, et nimetissõrm ja keskmine sõrm hoiavad sugutit altpoolt munandite lähedalt ja pöial ülevalt. Pigistage nüüd sugutit kergelt, nii et torkekoht esile kerkiks. Kui teil on eesnahk, jälgige, et see oleks sirgeks tõmmatud. Süsti tohib teha suguti neisse piirkondadesse, mis on joonisel A kujutatud tumedamana.



Joonis A

4. Puhastage süstimiskoht kasutamata desinfitseeriva lapiga ja laske nahal kuivada. Veenduge veelkord, et annuse aknas on näha õige kogus. Vajaduse korral valige teile määratud annus.
5. Hoidke süstelit pöidla ja nimetissõrme vahel. Ärge asetage pöialt süstelikolvile. Ühtlase ja pideva liigutusega torgake süstlanõel 90º nurga all peenisesse, nii nagu arst on teid juhendanud. Vältige süstimist nähtavatesse veresoontesse.
   Vaadake õiget torkenurka joonistelt B ja C.
6. Asetage pöial või nimetissõrm süstlakolvile ning vajutage see alla. Süstige aeglase ja ühtlase liigutusega kogu süstelis olev ravim. Kui süstal suhteliselt kergesti ei tühjene, liigutage nõela otsa pisut ja proovige uuesti. Ärge suruge lahust jõuga süstlast välja.



Joonis C

7. Tõmmake nõel sugutist välja. Suruge kergelt süstekohta desinfitseeriva lapiga. Hõõruge sugutit, et süstitud alprostadiil kanduks ühtlaselt kogu sugutisse.
8. Ärge hoidke süstlasse jäävat lahust järgmise süsti tarbeks alles. Kui nõela enam vaja ei ole, hävitage see hoolikalt arsti esitatud juhiste kohaselt nii, et keegi ei saaks seda kasutada ega end süstida.

Kui tihti võib ravimit kasutada
Ravimit võib kasutada maksimaalselt kord ööpäevas ja kolm korda nädalas. Tehke süst iga kord eelmise korraga võrreldes pisut eri kohta ja suguti teisele poolele.

Erektsioon pärast ravimi kasutamist
Erektsioon algab natuke aega pärast süsti tegemist. Kui annus on piisav, peaks erektsioon olema piisavalt tugev, et tagada nauditav seksuaalvahekord. Tavaliselt kestab erektsioon maksimaalselt ühe tunni. Pidage nõu arstiga, kui soovite, et see kestaks kauem. Pöörduge kohe arsti poole, kui erektsioon kestab üle nelja tunni, sel juhul vajate te kiiresti arstiabi.

Kui te kasutate alprostadiili rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on manustanud liiga suure annuse seda ravimit. Patsient, kes on manustanud liiga palju alprostadiili, võib vajada kiiresti arstiabi. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.
Samuti võtke kohe ühendust arstiga, kui erektsioon kestab üle nelja tunni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil kestab erektsioon üle nelja tunni. Kui te arstiga kontakti ei saa, pöörduge kohe haigla erakorralise meditsiini osakonda, sest ravi tuleb alustada kuue tunni jooksul.

Alprostadiil võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:
Väga sageli (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel kümnest):
- valu sugutis.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest):
- sugutile võib tekkida verevalumeid või armkude, suguti võib kõverduda või painduda, eriti pikaajalisel kasutamisel. Öelge arstile, kui nii juhtub, sest sellisel juhul võib olla vaja alprostadiili kasutamine lõpetada.
- erektsiooni pikenemine ja valulik erektsioon, ejakulatsioonimuutus.
- suguti turse, verejooks, lööve.
- torkekoha turse ja naha värvi muutused või verevalumid süstekohas. Seda esineb sagedamini, kui patsient kasutab alprostadiili esimesi kordi j pole veel hästi omandanud õiget süstimistehnikat.
- peavalu, iiveldus, suukuivus, vererõhu tõus.
- hingamisteede infektsioonid ja gripisarnased sümptomid.
- lihaskrambid.
- eesnäärme funktsioonihäired.
- ebanormaalsed moodustised nahal

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel sajast)
- põletik, ärritus, tundlikkkuse häired, temperatuuri tõus, paistetus süstekohal.
- munandite punetus, turse, valu. Peenise tundetus.
- Erektsioonihäire, eesnahk võib tunduda kitsa või turses
- urineerimisprobleemis: sagenenud urineerimistung või valulik urineerimine, vere esinemine uriinis.
- Vaagnapiirkonna valu, nõrkus, higistamine, jäsemeturse, külmetus, ninakinnisus või seeninfektsioon
- vererõhu muutused, südame rütmihäired, minestamine.
- naha sügelemine, punetus, lööve, suurenenud higistamine, silmade valgustundlikkuse suurenemine või pupilli ülemäärane laienemine, alanenud või suurenenud puutetundlikkus, säärekrambid, seljavalu, käte ja jalgade jahedus, veeniprobleemid (seal hulgas verejooks veenidest).
- Vereproovides võib esineda suurenenud kreatiniini tase

Esinemissagedus teadmata
- südame verevarustuse häire.
- insult.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas alprostadiili säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.