

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Invicorp 25 mikrogrammaa/2 mg injektioneste, liuos**

aviptadiili / fentolamiinimesilaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Invicorp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Invicorpia
3. Miten Invicorpia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Invicorpin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Invicorp on ja mihin sitä käytetään**

Invicorpin vaikuttavat aineet (aviptadiili ja fentolamiinimesilaatti) vaikuttavat verenvirtaukseen siirtimeen ja siirtimestä pois. Yleistäen voidaan sanoa, että fentolamiinimesilaatti lisää verenvirtausta siirtimeen ja aviptadiili puolestaan vähentää verenvirtausta pois siirtimestä.

Invicorp voi auttaa erektiohäiriöstä kärsivää saamaan erektion helpommin.

Aviptadiilia ja fentolamiinimesilaattia, jota Invicorp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Invicorpia**

**Älä käytä Invicorpia**

- jos olet allerginen aviptadiilille tai fentolamiinimesilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on ollut leukemia (verisyöpä), multippeli myelooma (luusyöpä), sirppisoluanemia (verisairaus), tai alttius sirppisoluanemiaan, koska tällöin erektiosi voi muuttua kivuliaaksi ja pitkittyä
- jos käytät verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia tai hepariinia, mukaan lukien suun kautta otettavat verta ohentavat lääkkeet, kuten dabigatraani, rivaroksabaani ja apiksabaani
- jos lääkäri on suositellut sinulle sukupuoliyhdyntän välttämistä terveydentilasi vuoksi
- jos siittäimesi on arpeutunut tai käyrä (tätä nimitetään toisinaan Peyronien taudiksi) tai jos sinulla on siittimen paisuvalaisessa epänormaalia kovaa (side)kudosta
- jos sinulla on siittimessä implantti.

**Varoitukset ja varotoimet**

Jos erektio tuntuu epämiellyttävältä tai kivuliaalta tai kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, sillä tällaisen tilan hoito on aloitettava 6 tunnin kuluessa sen alkamisesta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Invicorpia, jos

- sinulla on sydän- tai keuhkovaivoja tai sinulla on ollut aivohalvaus (tällöin sinun on oltava seksuaalisessa toiminnassa varovainen)
- sinulla on aiemmin ollut jokin mielenterveyteen tai väärinkäyttöön liittyvä ongelma.

Lievä, ohimenevä kasvojen tai ylävartalon punoitus on yleistä. Siihen voi liittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa epämukavuudentunnetta ja epänormaali sydämenrytmi tai pulssin nopeutumista. Jos sydämenrytmisi muuttuu epänormaaliksi tai pulssisi nopeutuu, lopeta Invicorpin käyttö.

Sinun on tärkeää oppia pistämään Invicorp oikealla tekniikalla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Invicorp**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota muita erektiohäiriöön tarkoitettuja lääkkeitä samanaikaisesti Invicorpin kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ei merkityksellinen. Invicorp on tarkoitettu vain miehille.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Invicorp sisältää natriumia**

Yksi annos tätä lääkettä sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg), eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Invicorpia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Invicorp pistetään siittimen varren jommallekummalle puolelle paisuvaiskudokseen (pistos paisuvaiseen). Lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle ainakin kerran, miten pistät lääkkeen. Tämän jälkeen lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti (esimerkiksi kolmen kuukauden välein), etenkin itse antamasi pistoshoidon alussa.

Älä yritä pistää Invicorpia itse, jos

- sinulle ei ole näytetty, miten pistät lääkkeen itsellesi
- sinulla oli vaikeuksia ensimmäisellä pistokerralla
- et ymmärtänyt saamiasi ohjeita.

Jos et muista, miten pistät lääkkeen, ota yhteyttä lääkäriisi. Älä yritä pistää lääkettä, jos et ole varma, mitä sinun on tehtävä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Invicorpia ei saa käyttää lapsille eikä nuorille.

### **Annos**

Suosittelut annos on 25 mikrogrammaa/2 mg.

Pistä lääkettä enintään yhden kerran vuorokaudessa tai enintään 3 kertaa viikossa.

Yksi ampulli sisältää oikean lääkemäärän yhtä pistosta varten. Pistä ampullin koko sisältö.

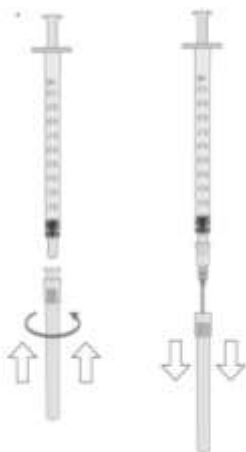
### Näin käytät Invicorpiä

Invicorpin voi antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä, tai sen voi ottaa käyttöön suoraan jääkaapista. Noudata tämän pakkausselosteen annostusohjeita, jollei lääkäri ole toisin määrännyt, jotta Invicorp vaikuttaisi kunnolla.

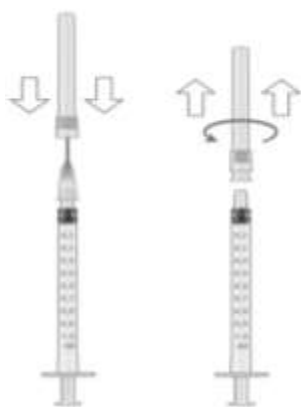
Pistä ensimmäinen Invicorp-annoksesi lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa.

### Invicorp-pistoksen valmistelu

1. Pese kädet ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä.
2. Tartu yhdestä lasiampullista kahdella sormella ja kääntele sitä varoen, niin että kaikki neste on varmasti ampullin alaosassa.
3. Katkaise ampullin kaula ja aseta ampulli varovaisesti tasaiselle alustalle.
4. Avaa pakkaus, jossa on pitkä neula. Pitkää neulaa tarvitaan ruiskun täyttämiseksi ampullin sisältämällä injektioiuoksella. **ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ NEULAA PISTÄMISEEN.** Laske neula puhtaalle alustalle, esimerkiksi puhtaalle paperipyyhkeelle.
5. Ota ruisku pakkauksesta ja aseta se paperipyyhkeelle.
6. Ota toisella kädellä kiinni ruiskun yläosasta ja toisella neulansuojuksesta. Työnnä ruiskun kärkiosa kiinni neulan avoimeen päähän. Paina ja kierrä puoli kierrosta yhteen suuntaan, kunnes liitos on tiivis. Poista neulansuojus.



7. Vie neula ampulliin ja vedä kaikki ampullissa oleva neste ruiskuun männällä. Pane pitkän neulan suojuksen takaisin paikoilleen ja irrota neula ruiskusta.



8. Avaa pakkaus, jossa on lyhyt neula (pistämiseen). Aseta neula puhtaalle alustalle, kuten puhtaalle paperipyyhkeelle.
9. Ota toisella kädellä kiinni ruiskun yläosasta ja toisella lyhyen neulan suojuksesta. Kiinnitä neula ruiskuun. Paina ja kierrä puoli kierrosta yhteen suuntaan, kunnes liitos on tiivis. Poista sitten neulansuojus.

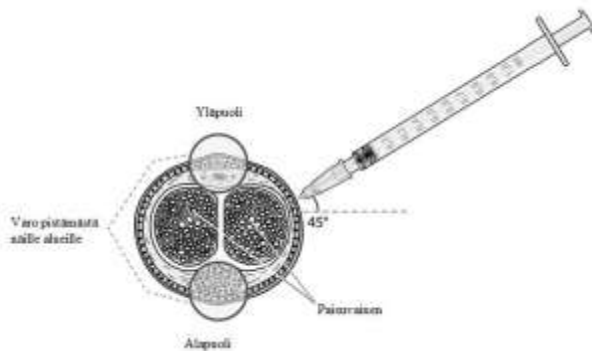


### Näin pistät lääkkeen

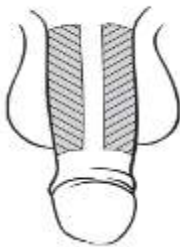
1. Pese siittimen pistokohta saippualla ja vedellä, huuhtele vedellä ja kuivaa puhtaalla pyyhkeellä.
2. Ota kiinni ruiskusta siten, että neula osoittaa ylöspäin. Naputtele ruiskun kammiota huolellisesti, kunnes kaikki kammiossa olevat ilmakuplat ovat nousseet ruiskun kammion yläpäähän. Paina mäntää varovaisesti, kunnes neulankärjestä pursuaa pari tippaa nestettä. Tee näin, jotta neulaan ei jää ilmaa.



3. Suuntaa neulallinen ruisku oikeassa kulmassa kohti siittimen vartta.



4. Varo pistämästä lääkettä virtsateihin tai näkyviin verisuoniin. Pistä lääke kuvassa harmaalla merkitylle alueelle.



5. Työnnä noin puolet neulasta siittimeen. Paina neulan mäntää varovaisesti ja pistä kaikki ruiskun sisältämä neste.



6. Vedä neula pois siittäimestä ja pane neulansuojus takaisin paikoilleen.
7. Pane ampullin osat, käytetty ruisku ja neula varovasti pistävälle ja viiltävälle jätteelle tarkoitettuun säiliöön.

### **Invicorp-pistoksen jälkeen**

Invicorpin pistämisen jälkeen kestää hetken, ennen kuin saat erektion. Pistoksen pitäisi tuottaa sukupuoliyhdyntään mahdollistava erektio.

Erektio kestää normaalisti enintään yhden tunnin.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, jos erektio kestää yli 4 tuntia Invicorp-pistoksesta.

### **Jos käytät enemmän Invicorpiä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavia haittavaikutuksia**

Harvinaiset: saattavat ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta

- pitkittynyt ja kivulias erektio. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen, jos erektio kestää yli 4 tuntia.

Hyvin harvinaiset: saattavat ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- rasisurintakipu, rintakipu. Ota yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.
- sydänkohtaus ja hengitysvaikeus, ahdistuneisuus, mahdollisesti voimakas, säteilevä kipu vasemmassa käsivarressa ja rintakipu. Lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu kiireellisesti lääkäriin heti, jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia.

### **Muita haittavaikutuksia**

Yleiset: saattavat ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- kasvojen ja ylävartalon punoitus
- mustelmat pistokohdassa. Vältä pistämästä lääkettä näkyviin verisuoniin (laskimoihin) mustelmariskin pienentämiseksi.

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta

- päänsärky, heitehuimaus
- sydämensykkeen (pulssin) nopeutuminen. Epänormaalit sydämenlyönnit. Lopeta lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu tällaisia haittavaikutuksia.
- veren kertyminen ihon alle pistokohdassa.

Harvinaiset: saattavat ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta

- toistuvat pistokset voivat aiheuttaa siittäimeen pieniä kyhmyjä
- kipu pistokohdassa.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Invicorpin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Ampullin voi antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Pistä lääke 24 tunnin kuluessa siitä, kun olet ottanut ampullin jääkaapista.

Ampulli ja neula on hävitettävä niille erityisesti tarkoitettussa säiliössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Invicorp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat aviptadiili ja fentolamiinimesilaatti. Yksi Invicorp 25 mikrog/2 mg ampulli sisältää 25 mikrogrammaa aviptadiilia ja 2 mg fentolamiinimesilaattia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumedetaatti, fosforihappo, natriumhydroksidi (happamuudensäätöön), kloorivetyhappo (happamuudensäätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Pakkauskoot:

1 lasiampulli x 0,35 ml ja 1 ruisku, 1 30 G:n neula ja 1 21 G:n neula

2 lasiampullia x 0,35 ml ja 2 ruiskua, 2 30 G:n neulaa ja 2 21 G:n neulaa

3 lasiampullia x 0,35 ml ja 3 ruiskua, 3 30 G:n neulaa ja 3 21 G:n neulaa

4 lasiampullia x 0,35 ml ja 4 ruiskua, 4 30 G:n neulaa ja 4 21 G:n neulaa

5 lasiampullia x 0,35 ml ja 5 ruiskua, 5 30 G:n neulaa ja 5 21 G:n neulaa

10 lasiampullia x 0,35 ml ja 10 ruiskua, 10 30 G:n neulaa ja 10 21 G:n neulaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

**Valmistajat**  
HB-Medical ApS  
Dr. Neergaardsvej 17  
DK-2970 Hørsholm  
Tanska

Rechon Life Science AB  
Soldatorpsvägen 5  
Limhamn  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.08.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Invicorp 25 mikrogram/2 mg injektionsvätska, lösning**

aviptadil/fentolaminmesilat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Invicorp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Invicorp
3. Hur du tar använder Invicorp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Invicorp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Invicorp är och vad det används för**

De aktiva komponenterna i Invicorp (aviptadil och fentolaminmesilat) påverkar blodflödet in och ut ur penis. I stora drag så ökar fentolaminmesilat blodflödet till penis, medan aviptadil minskar blodflödet från penis.

Om du lider av erektil dysfunktion, kan Invicorp hjälpa dig att lättare få erektion.

Aviptadil och fentolaminmesilat som finns i Invicorp kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Invicorp**

**Använd inte Invicorp:**

- om du är allergisk mot aviptadil eller fentolaminmesilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft leukemi (blodcancer), multipelt myelom (skelettcancer) eller sicklecellanemi (en blodsjukdom) eller anlag för sicklecellanemi, eftersom du kan få en smärtsam och, långvarig erektion
- om du tar blodförtunnande läkemedel såsom warfarin eller heparin, inklusive orala blodförtunnande läkemedel som tas via munnen såsom dabigatran, rivaroxaban, apixaban
- om din läkare har rekommenderat dig att inte ha sex på grund av ditt hälsotillstånd
- om du har en penis som är ärrad eller inte rak, vilket ibland kan kallas Peyronies sjukdom eller om du har onormal fast fibrös vävnad i svällkropparna i penis
- om du har ett implantat i din penis.

**Varningar och försiktighet**

Om din erektion är obekvämlig eller smärtsam eller varar mer än 4 timmar ska du kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart, eftersom behandlingen av detta måste påbörjas inom 6 timmar.



Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Invicorp om:

- du har hjärt- eller lungproblem eller har haft en stroke (i dessa fall bör du delta i sexuella aktiviteter med försiktighet)
- du har en bakgrund med psykisk sjukdom eller missbruk.

Mild övergående rodnad i ansiktet eller på bålen är vanligt förekommande. Detta kan i sällsynta fall vara förknippas med obehag och onormal hjärtrytm eller snabb puls. Om du upplever en onormal hjärtrytm eller snabb puls, ska du sluta ta Invicorp.

Det är viktigt att du lär dig att administrera Invicorp korrekt.

### **Andra läkemedel och Invicorp**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte andra läkemedel mot erektil dysfunktion samtidigt som Invicorp

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Inte relevant. Invicorp är endast avsedd för män.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Invicorp innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Invicorp**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Invicorp är avsett för injektion in i den mjuka vävnaden på vardera sidan av penisskaftet (intrakavernös injektion). En läkare eller sjuksköterska kommer att visa dig hur man utför åtminstone den första injektionen. Därefter kommer din läkare att kontrollera dig regelbundet (t.ex. var tredje månader), särskilt i början när du självinjicerar.

Försök inte att injicera dig själv med Invicorp om:

- du inte har blivit visad hur du ska injicera dig själv
- du hade några problem med den första injektionen
- du inte förstår instruktionerna.

Om du inte kommer ihåg hur man administrerar injektionerna, ska du kontakta din läkare. Du får inte försöka använda injektionen om du är osäker på vad du ska göra.

### **Användning för barn och ungdomar**

Invicorp ska inte användas till barn och ungdomar.

### **Dos**

Den rekommenderade dosen är 25 mikrogram / 2 mg.

Administrera inte mer än en injektion per dag, och inte mer än 3 injektioner per vecka.

Varje ampull innehåller rätt mängd för en enda injektion. Du måste injicera hela innehållet i ampullen.

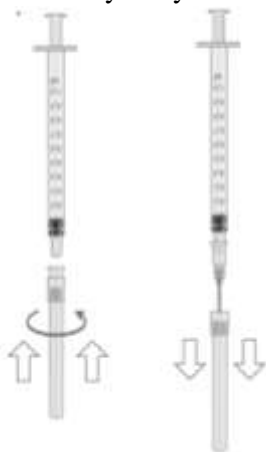
## Hur du ska använda Invicorp

Invicorp kan låtas anta rumstemperatur före användning eller så den kan användas direkt från kylskåpet. Om inte din läkare har instruerat annat bör du följa de dosriktlinjer som ges i denna information, annars kan inte Invicorp fungera korrekt.

Du bör utföra den första Invicorp-injektionen under en läkares eller sjuksköterskas tillsyn.

## Beredning av Invicorp injektion

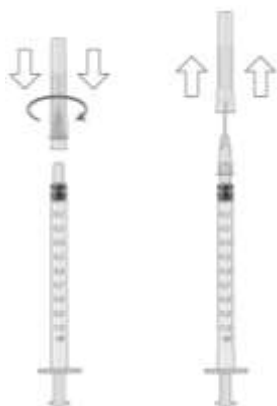
1. Tvätta händerna och torka dem med en ren handduk.
2. Ta en glasampull med två fingrar och vrid den försiktigt runt för att säkerställa att all vätska är i den nedre delen av ampullen.
3. Bryt av toppen på ampullen och placera försiktigt ampullen på en jämn yta.
4. Öppna förpackningen som innehåller en lång nål. Du behöver den långa nålen för att fylla sprutan med injektionslösning från ampullen. ANVÄND INTE DENNA NÅL FÖR INJEKTION. Placera nålen på en ren yta, till exempel en ren pappersservett.
5. Ta ut sprutan ur förpackningen och placera den på pappersservetten.
6. Håll sprutan i den övre delen och håll i nålens skyddshylsa. Fäst sprutan vid den öppna änden av nålen. Tryck och vrid ett halvt varv i ena riktningen tills den sitter ordentligt. Ta bort skyddshylsan från nålen.



7. Stick in nålen i ampullen och dra in all vätska från ampullen i sprutan genom att dra i sprutkolven. Sätt tillbaka skyddshylsan på den långa nålen och ta bort nålen från sprutan.



8. Öppna förpackningen som innehåller den korta nålen (för injektion), och placera på en ren yta till exempel en ren pappersservett.
9. Håll sprutan i den övre änden och håll i den korta nålens skyddshylsa. Fäst nålen på sprutan. Tryck och vrid ett halvt varv i ena riktningen tills den sitter ordentligt. Ta sedan bort skyddshylsan.

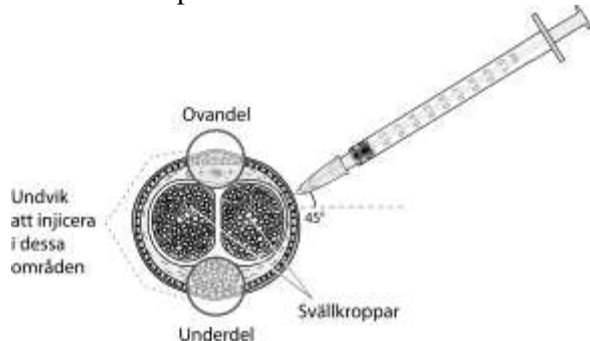


### Hur du ger dig själv en injektion

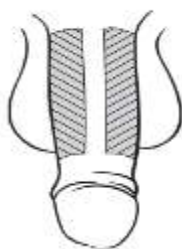
1. Tvätta injektionsstället på din penis med tvål och vatten, skölj med vatten och torka med en ren handduk.
2. Ta tag i sprutan med nålen uppåt och knacka försiktigt på sprutans cylinder tills alla luftbubblor rör sig till toppen av sprutan. Tryck försiktigt upp kolven tills några droppar kommer ut ur nålen. Detta görs för att förhindra att det finns luft i nålen.



3. Håll sprutan med nålen i rät vinkel mot sidan av penis.



4. Se till att du inte injicerar i urinvägarna eller i synliga blodkärl. Injicera i de grå skuggade områden som visas.



5. Tryck in nålen i penis tills ungefär hälften av nålen är inne. Tryck försiktigt ner kolven i sprutan och injicera all vätska.



6. Dra ut nålen och sätt tillbaka skyddshylsan på nålen.
7. Placera försiktigt delarna från ampullen, den använda sprutan och nålen i en behållare för stickande och skärande avfall.

### **Efter injektion av Invicorp**

Efter självinjektion av Invicorp kommer det att ta lite tid för dig att få erektion. Injektionen bör ge en tillräcklig erektion för att du ska kunna ha samlag. Erektionen kommer normalt inte pågå längre än en timme.

Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart om du har en erektion som varar längre än 4 timmar efter injektion av Invicorp.

### **Om du har tagit för stor mängd av Invicorp**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Finland 09 471 977, i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Långvarig och smärtsam erektion. Kontakta läkare eller akutmottagning omedelbart om erektionen varar längre än 4 timmar.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Kärkramp, bröstsmärtor. Kontakta läkare eller akutmottagning.
- Hjärtinfarkt och andningssvårigheter, ångest, eventuellt strålande starka smärtor ut i vänster arm och bröstsmärtor. Sluta använda läkemedlet och kontakta omedelbart läkare om du upplever dessa biverkningar.

### **Andra biverkningar**

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rodnad i ansiktet och den övre delen av kroppen.
- blåmärken runt injektionsstället. För att minska risken för blåmärken du ska undvika synliga blodkärl (vener) när du injicerar dig själv.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Huvudvärk, yrsel.
- Ökad hjärtfrekvens (puls). Onormala hjärtslag. Sluta använda läkemedlet om du upplever dessa biverkningar.
- Ansamling av blod under huden runt injektionsstället.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Små knölar på penis kan uppstå vid upprepade injektioner.
- Smärta vid injektionsstället.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### Finland

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Invicorp ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i kylskåp (2 - 8°C). Får ej frysas.

Ampullen kan låtas anta rumstemperatur före användning. Du ska använda injektionen inom 24 timmar efter att ampullen är tagen ur kylskåpet.

Ampullen och nålen ska kastas i en behållare lämplig för detta ändamål.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är aviptadil and fentolaminmesilat, varje ampull med Invicorp 25 mikrogram/2 mg innehåller 25 mikrogram aviptadil och 2 mg fentolaminmesilat,
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumedetat, fosforsyra, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

##### Förpackningsstorlekar:

Glasampull 1 x 0,35 ml med 1 spruta, 1 30G nål och 1 21G nål

Glasampuller 2 x 0,35 ml med 2 sprutor, 2 30G nålar och 2 21G nålar

Glasampuller 3 x 0,35 ml med 3 sprutor, 3 30G nålar och 3 21G nålar

Glasampuller 4 x 0,35 ml med 4 sprutor, 4 30G nålar och 4 21G nålar

Glasampuller 5 x 0,35 ml med 5 sprutor, 5 30G nålar och 5 21G nålar

Glasampuller 10 x 0,35 ml med 10 sprutor, 10 30G nålar och 10 21G nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd

**Tillverkare**

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

Rechon Life Science AB  
Soldattorpsvägen 5  
Linhamn  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.08.2015**