

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Muse 125 mikrog, 250 mikrog, 500 mikrog ja 1000 mikrog virtsatiepuikko alprostadiiili

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Muse on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Musea
3. Miten Musea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Musen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Tavallisia kysymyksiä Musesta
8. Vinkkejä erektion parantamiseen

1. Mitä Muse on ja mihin sitä käytetään

Muse sisältää alprostadiiilia asettimessa. Alprostadiiili on samankaltainen kuin prostaglandiini E₁:ksi (PGE₁) kutsuttu aine, jota esiintyy luonnollisena elimistössä. Asettimen avulla alprostadiiili vietään penikseen, jolloin se laajentaa verisuonia ja lisää verenvirtausta peniksessä.

Musea käytetään

- apuna erektion saamiseen ja sen ylläpitoon kun sinulla ei ole riittävästi PGE₁:stä elimistössäsi.
- silloin kun lääkäri tutkii, onko sinulla impotenssia.

Alprostadiiilia, jota Muse 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.

Muse ei ole tarkoitettu lasten tai naisten käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Musea

Älä käytä Musea jos

- olet allerginen alprostadiiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- peniksesi rakenne poikkeaa normaalista, eli jos se on esimerkiksi käyrä tai voimakkaasti kaareutuva
- sinulla on jokin penikseen liittyvä sairaus, kuten Peyronien tauti
- sinulla on tulehdus peniksessä tai virtsaputkessa (putki, josta virtsa tulee ulos)
- sinulla on sirppisoluanemia (epänormaali veren punasolut), tai olet sen perinnöllinen kantaja
- sairastat leukemiaa (verisolujen syöpä)
- sairastat multipplei myeloomaa (luuytimen kasvain)
- sinulla on trombosytemia (verihutaleiden runsaus)
- sinulla on polysytemia (liikaa verisoluja)
- sinulla on alttius sairastua laskimotukokseen (verihyytymä verisuonessa)
- sinulla on ennen ollut pitkäkestoisia erektioita

- sinua on neuvottu pidättäytymään seksistä terveystyistä, kuten sydänvaivojen tai viimeaikaisen aivohalvauksen takia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Musea:

- jos sinulla on verenvuotosairaus. Musen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa verenvuotoa virtsaputkesta.
- jos sinulla on jokin veren välityksellä tarttuva sairaus. Musen käyttö voi aiheuttaa sairauden tarttumisen kumppaniisi.
- jos sinulla on jokin sydän- tai keuhkosairaus tai oireita rintakehällä (tällöin varovaisuus on tarpeen myös sukupuolisen kanssakäymisen yhteydessä)
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin psyykinen sairaus tai riippuvuus
- jos sinulla on ollut ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA-kohtaus)
- jos sinulla on penimplantti
- jos erektiosi kestävät 4 tuntia tai kauemmin

Muse ei suoja sinua eikä kumppaniasi sukupuolitaudeilta, kuten klamydialta, tippurilta, herpes simplex -virukselta, hepatiittivirukselta, HIV:ltä (aiheuttaa AIDSia), sukupuolielinten syyliltä tai syfilikseltä. Käytä aina kondomia suojaamaan näiltä sairauksilta.

Muut lääkevalmisteet ja Muse

Kerro lääkärille, jos käytät

- verenpainelääkkeitä. Muse voi vaikuttaa verenpainelääkkeiden tehoon.
- antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä). Todennäköisyytesi saada verenvuoto virtsaputkeen kasvaa.
- sympatomimeetteja (sydänsairauksien ja matalan verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Musen teho voi heiketä.
- vasoaktiivisia lääkkeitä (jotka muuttavat verisuonten laajuutta). Verenpaineesi voi nousta tai laskea.
- tukkoisuutta vähentäviä lääkkeitä (kuten nuhaan, allergiaan tai poskionteloiden tukkoisuuteen käytettävät lääkkeet). Musen teho voi heiketä.
- Ruokahalua vähentävät lääkkeet. Musen teho voi heiketä.
- Viagra tai muut heikkoon erektioon käytettävät lääkkeet. Ne voivat vaikuttaa Musen tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Jos kumppanisi on tai voi olla raskaana, Musea ei tule käyttää ilman kondomin antamaa suojaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Musen käyttöä, jos kumppanisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Muse voi aiheuttaa huimausta tai pyörtymistä. Älä käytä koneita tai aja autoa, jos sinua huimaa tai pyörryttää. 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.

3. Miten Musea käytetään

Käytä Musea juuri siten, kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon Musea käytetään

- Erektioon:

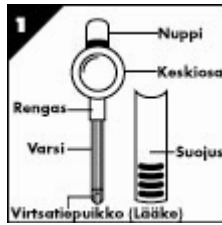
Tavanomainen aloitusannos on 500 mikrogrammaa. Jollei tämä annos saa aikaan riittävää erektiota, älä lisää annosta itse. Keskustele lääkärisi kanssa ja hän nostaa annosta.

Älä käytä enempää kuin kaksi annosta vuorokaudessa (24 tunnin aikana), tai enempää kuin 7 annosta viikossa.

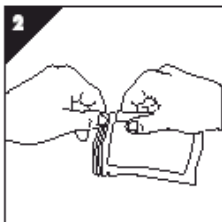
- Erektiohäiriön (impotenssin) testaamiseen:
Lääkärisi antaa sinulle yhden 500 mikrogramman annoksen Musea.

Miten asetinta käytetään

Muse koostuu kertakäyttöasettimesta (kuva 1), jonka avulla alprostadiili vietään virtsaputkeen. Lääkärisi neuvoo, miten Musea käytetään ja varmistaa, että osaat käyttää sitä itse. Seuraa tarkasti alla olevia ohjeita:



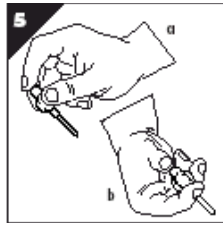
- Pese kätesi ja kuivaa ne puhtaaseen pyyhkeeseen.
 - Virtsa ja ravista penistä kevyesti useita kertoja, jotta ylimääräinen virtsa poistuu. Kosteä virtsaputki helpottaa Musen käyttöä.
- Avaa foliopussi repimällä lovetusta kulmasta alkaen (kuva 2).
 - Anna Muse-asettimen valua ulos pussista kädellesi.
 - Älä rutista asetinta.
 - Säystä pussi käytetyn Muse-asettimen hävittämistä varten.



- Poista varren suojus pitämällä asettimen keskiosaa peukalon ja etusormen välissä ja kiertämällä (kuva 3).
 - Vedä asetin ulos suojuksesta.
 - Vältä asettimen varren ja kärjen koskettamista.
 - Säilytä suojus käytetyn MUSE-asettimen hävittämistä varten.

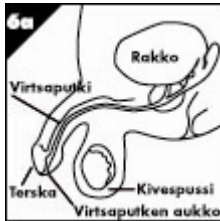


- Varmistu, että lääke näkyy varren kärjessä (kuva 4).
 - Pidä kiinni asetimesta kuten parhaimmalta tuntuu (kuva 5).



5.

- Katso tarkkaan kuvaa, joka selvittää peniksen rakenteen (kuva 6a).
- Istuessasi tai seistessäsi, mikä parhaimmalta tuntuu, venytä penistä varovasti ja hitaasti usean sekunnin ajan ylöspäin täyteen pituuteensa.
- Purista samalla terskaa varovasti koko matkalta (kuva 6b). Tämä suoristaa ja avaa virtsaputken.

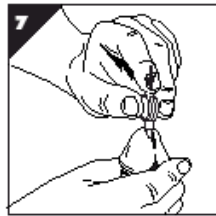
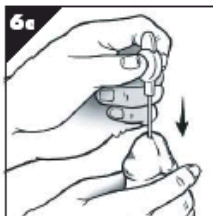


6.

- **Työnnä asettimen varsi hitaasti virtsaputkeen rengasta myöten** (kuva 6c).
- Jos tunne on epämiellyttävä tai kiristävä, vedä asetinta vähän takaisin ja työnnä se varovasti uudelleen virtsaputkeen.

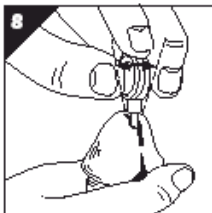
7.

- Paina asettimen yläosassa olevaa nuppia varovasti, mutta täysin pohjaan asti (kuva 7).
- Näin varmistutaan siitä, että lääke on täysin irronnut asettimesta.
- Pidä asetinta tässä asemossa 5 sekuntia.



8.

- Liikuta asetinta **varovasti** puolelta toiselle, jolloin lääke vapautuu asettimen päästä (kuva 8).
- Ole varovainen, jottei virtsaputki tai limakalvo naarmuuntuisi, sillä se voi aiheuttaa verenvuotoa.



9.

- Poista asetin pitämällä penistä ylöspäin.

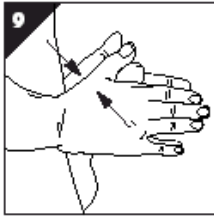
10.

- Tarkasta, että asettimeen ei ole jäänyt lääkettä.
- Älä kosketa vartta.

- Jos asettimessa on vielä lääkettä jäljellä, vie se varovasti takaisin virtsaputkeen ja toista kohdat 7, 8 ja 9.

11.

- Pidä penis ylöspäin ja venytä se täyteen pituuteensa.
- Pyöritä penistä käsien välissä vähintään 10 sekunnin ajan (kuva 9). Tällä varmistetaan lääkkeen riittävä kulkeutuminen virtsaputken seinämiin.
- Jos koet polttavaa tunnetta, voit yrittää helpottaa sitä jatkamalla pyörittämistä kunnes polttava tunne asettuu.



12.

- **Muista, että MUSE-asetin on kertakäyttöinen.**
- Käytön jälkeen laita suojuksen takaisin paikalleen asettimeen.
- Laita asetin avattuun foliopussiin ja taita pussi.
- Kysy apteekkihenkilökunnalta lääkkeen hävittämisestä.

13.

- MUSEn käytön jälkeen **on tärkeää istua, tai vielä suositeltavampaa seistä tai kävellä 10 minuutin ajan erektion kehittyessä.** Tämä vahvistaa erektiota.
- Erektion pitäisi kestää noin 30-60 minuuttia.
- Penis saattaa muuttua punaiseksi ja se voi tuntua lämpimältä ja kosketusherkältä (tämä on normaalia).

Jos käytät enemmän Musea 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.

Jos olet käyttänyt liikaa Musea, verenpaineesi voi laskea, peniksesi voi kipeytyä pitkäksi aikaa ja hyvin harvoissa tapauksissa voit saada erektion, joka kestää yli 4 tuntia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Musekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja nopeasti ohimeneviä.

Jos sinulle tulee jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi:

- **Sinulla on pidentynyt, yli 4 tuntia kestävä erektio**
- **Penikseesi tulee arpia, se kaareutuu tai siihen muodostuu mutka**
- **Kiveksissäsi tai kivespussiesi ilmenee punoitusta, turvotusta tai kipua, tai niihin muodostuu kyhmyjä (ns. siemenkohju eli siittiöitä sisältävä rakkula kivespussissa)**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 10:stä):

- Polttava tunne virtsaputkessa
- Kivun tunne peniksessä

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä):

- Päänsärky
- Huimaus
- Lihaskouristukset

- Matala verenpaine
- Vähäinen verenvuoto virtsaputkesta
- Kivun tunne kiveksissä
- Kumppanilla polttava tunne tai kutina emättimessä
- Peniksen mustelmat
- Lisääntynyt erektio
- Peyronien tauti (tila, joka aiheuttaa kipua ja peniksen epänormaalia käyryyttä, lyhenemistä tai kaventumista)

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaaalla 100:sta):

- Pyörtyminen tai pyöritys
- Tuntoherkkyyden heikentyminen tai voimistuminen
- Jalkojen laskimoiden turpoaminen
- Jalkakipu
- Vilustuminen
- Kipu välilihassa (peniksen ja peräaukon välinen alue)
- Sydämensyökkkeen nopeutuminen
- Verisuonten laajeneminen ja verenpaineen lasku, joka voi aiheuttaa huimausta
- Verisuoniin liittyvät hättät, kuten laskimoverenvuoto
- Pahoinvointi
- Ihottuma, joka voi olla kutisevaa tai punoittavaa
- Lisääntynyt hikoilu
- Voimistunut tai tihentynyt virtsaamistarve
- Virtsaamiskipu tai virtsaamisvaikeudet
- Verivirtsaisuus
- Veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen
- Priapismi (kestoerektio)
- Kiveksissä tai kivespussissa voi ilmetä punoitusta, turvotusta tai kipua tai niihin voi muodostua kyhmyjä (ns. siemenkohju eli siittiöitä sisältävä rakkula kivespussissa). Penis voi tuntua turralta.
- Epämiellyttävältä tuntuva tai kivulias erektio tai erektion puuttuminen
- Siemensyöksyn muutokset
- Esinahan ja/tai terskan turvotus tai esinahan ahtaus

Harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaaalla 1000:sta):

- Virtsatietulehdus
- Peniksen sairaustilat, joiden vuoksi penikseen voi tulla arpia, se voi kaareutua tai siihen voi muodostua mutka, etenkin jos Musen käyttö on jatkunut pitkään

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaaalla 10 000:sta):

- Punaisia tai valkoisia kutisevia läiskii (urtikaria)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Musen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä avaamattomat pussit jääkaapissa (2-8 °C). Pussit voidaan poistaa jääkaapista ennen käyttöönottoa ja säilyttää huoneenlämmössä (alle 30 °C) korkeintaan 14 päivän ajan.
- Älä käytä Musea pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 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 Muse sisältää

- Musen vaikuttava aine on alprostadili. Jokainen Muse-virtsatiepuikko sisältää 125, 250, 500 tai 1000 mikrogrammaa alprostadiliä.
- Muut aineet ovat polyetyleeniglykoli 1450 (PEG 1450).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Muse on kertakäyttöasetin, jolla virtsaputken (putki, josta virtsa tulee ulos) sisälle laitetaan alprostadiliä. Asetin koostuu virtsatiepuikosta, varresta, renkaasta, keskiosasta, nupista ja suojuksesta. Jokainen asetin on pakattu suojaavaan foliopussiin.

Jokainen Muse-pakkaus sisältää 1, 2, 3, 6 tai 10 pussia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

Puh. 020 720 9550
S-posti: info@meda.fi

Valmistaja

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Saksa

Viatris Sant,
1 rue de Turin
69007 Lyon
Ranska

7. Tavallisia kysymyksiä Musesta

– Sattuuko Musen laittaminen?

Musen laittaminen saattaa tuntua epämiellyttävältä. Virtsaaminen ennen käyttöä, peniksen venyttäminen täyteen pituuteensa sekä Musen toistuva käyttö pienentävät epämiellyttävän tunteen mahdollisuutta. Musen käyttö saattaa aiheuttaa polttavaa ja kipeää tunnetta, joka yleensä häviää nopeasti.

– Kuinka kauan Musen vaikutus kestää?

Erektion tulisi alkaa 5-10 minuutin kuluttua Musen laittamisesta ja kestää noin 30-60 minuuttia. Vaikutusaika vaihtelee kuitenkin henkilöstä toiseen.

– Minkälainen erektio on? Minkälainen se on verrattuna aikaisempiin erektioihin?

Musen pitäisi saada aikaan yhdyntään mahdollistava erektio. Musella ei ehkä saada aikaan aiempien veroisia erektioita; lievää kipua saattaa esiintyä peniksessä tai nivuksissa ja erektio saattaa jatkua vielä orgasmin jälkeenkin. Koska Muse lisää paikallista verenvirtausta, penis saattaa tuntua lämpimältä ja muuttua punaiseksi.

– **Mistä tiedän, että saan oikean annoksen Musea?**

Sinä ja lääkärisi määrittelette yhdessä sinulle sopivan Musea-annoksen. Jos erektion ylläpitäminen esileikin ja sukupuoliyhteyden aikana ei onnistu, annosta saatetaan joutua nostamaan. Jos taas erektio kestää liian pitkään, pienempi annos saattaa olla sinulle sopivampi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu että annosta täytyy muuttaa.

– **Tuntuuko penis aralta erektion jälkeen?**

Penis saattaa olla punainen ja se voi tuntua lämpimältä ja kosketusherkältä muutamien tuntien ajan. Tämä on normaalia.

8. Vinkkejä erektion parantamiseen

Tekijät, jotka saattavat lisätä erektiota:

- Olet hyvin levännyt ja rentoutunut.
- Esileikki kumppanisi kanssa tai itsekiihotus istuen tai seisten.
- Lantion harjoittaminen, esim. jännittämällä ja rentouttamalla lantio- ja pakaralihaksia (ne, joilla pysäytät virtsaamisen).

Tekijät, jotka saattavat vähentää erektiota:

- Ahdistuneisuus, väsymys, jännitys ja liiallinen alkoholi.
- Asettuminen selin makuulle liian nopeasti Musen laittamisen jälkeen saattaa vähentää veren virtausta penikseen, jolloin erektiota ei tule. On tärkeää istua, seistä tai kävellä 10 minuutin ajan ennen yhdyntää.
- Virtsaaminen tai tiputtelu heti laittamisen jälkeen saattaa aiheuttaa lääkaineen ulostulon virtsaputkesta.
- Lääkitys, joka sisältää turvotusta poistavaa lääkeainetta, kuten flunssan hoitoon käytettävät lääkkeet, allergialääkkeet tai poskiontelo-ongelmiin käytettävät lääkkeet sekä ruokahalua poistavat lääkkeet saattavat heikentää Musen tehoa.

Jos sinulla on kysymyksiä Musen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Muse 125 mikrog, 250 mikrog, 500 mikrog och 1000 mikrog uretralstift alprostadil

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Muse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Muse
3. Hur du använder Muse
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Muse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Vanliga frågor om Muse
8. Tips för att förbättra erektionen

1. Vad Muse är och vad det används för

Muse är ett preparat som innehåller alprostadil i en applikator. Alprostadil är ett ämne som motsvarar prostaglandin E₁ (PGE₁), vilket förekommer naturligt i kroppen. Med hjälp av applikatorn förs alprostadil in i penis där det verkar genom att utvidga blodkärl och öka blodflödet.

Muse används

- som hjälp för att uppnå och bibehålla en erektion då du inte har tillräckligt av PGE₁ i kroppen
- då läkaren undersöker om du lider av impotens

Alprostadil som finns i Muse kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Muse är inte avsett för barn och kvinnor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Muse

Använd inte Muse om

- du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- formen på din penis avviker från den normala, till exempel om den är böjd eller kraftigt svängd
- du har en sjukdom i penis såsom Peyronies sjukdom
- du har en inflammation i penis eller urinröret (det rör som urinen kommer ut genom)
- du har sicklecellanemi (onormala röda blodceller) eller ärftligt anlag för den sjukdomen
- du lider av leukemi (cancer i blodcellerna)
- du lider av multipelt myelom (tumörsjukdom i benmärgen)
- du har trombocytemi (ökad mängd blodplättar i blodet)
- du har polycytemi (för mycket blodceller)
- du har genetiskt anlag för att få ventrombos (en propp av levrat blod i ett blodkärl)
- du tidigare har haft långvariga erektioner
- du har blivit tillsagd att avhålla dig från sex av hälsoskäl, såsom hjärtproblem eller ett nyligt slaganfall (stroke).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Muse:

- om du har en blödningssjukdom. Felaktig användning av Muse kan orsaka en blödning i urinröret.
- om du har en blodburen sjukdom. Administrering av Muse kan orsaka spridning av denna sjukdom till din partner
- om du har något problem med hjärta, lungor eller bröstkorg (isåfall ska du iaktta försiktighet vid sexuella aktiviteter)
- om du tidigare haft någon mental sjukdom eller ett beroendetillstånd
- om du haft en övergående hjärncirkulationsstörning (TIA-attack)
- om du har ett penisimplantat
- om dina erektioner varar i fyra timmar eller längre

Muse skyddar varken dig eller din partner från könssjukdomar såsom klamydia, gonorré, herpes simplex virus, hepatitvirus, HIV (som orsakar AIDS), vårtor på könsorganen eller syfilis. Använd alltid kondom som skydd mot dessa sjukdomar.

Andra läkemedel och Muse

Tala om för läkare om du använder

- antihypertensiva (läkemedel för behandling av högt blodtryck). Muse kan påverka hur bra ditt läkemedel fungerar.
- antikoagulanter (blodförtunnande medicin). Sannolikheten att du får blödningar i urinröret växer.
- sympatomimetika (läkemedel som används för att behandla hjärtbesvär och lågt blodtryck). Muse kan få sämre effekt.
- vasoaktiva läkemedel (som påverkar blodkärlens genomsnitt). Ditt blodtryck kan stiga eller sjunka.
- läkemedel som lindrar täppthet (såsom läkemedel mot snuva, allergi och täppta bihålor). Effekten av Muse kan försämrans.
- läkemedel som miskar aptiten. Effekten av Muse kan försämrans.
- Viagra eller andra läkemedel som används för behandling av svag erektion. De kan påverka effekten av Muse.

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

Graviditet och amning

Om det är möjligt att din partner kan vara gravid skall du inte använda Muse utan kondom.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Muse om din partner ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Muse kan orsaka svindel eller att man svimmar. Använd inte maskiner och kör inte bil om du upplever svindel eller känner att du håller på att svimma. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

3. Hur du använder Muse

Använd alltid Muse enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket av Muse används

- För en erektion:

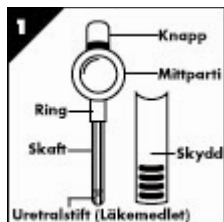
Den vanliga startdosen är 500 mikrogram. Om den dosen inte ger en tillräcklig erektion skall du inte öka dosen själv. Prata med din läkare så höjer han dosen.

Använd inte mer än två doser per dygn (under 24 timmar) eller sju doser per vecka.

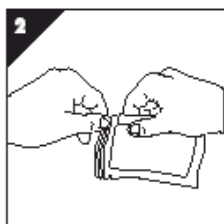
- För att testa om du har impotens (erektionsstörning):
Din läkare ger dej en 500 mikrogram dos av Muse.

Hur applikatorn används

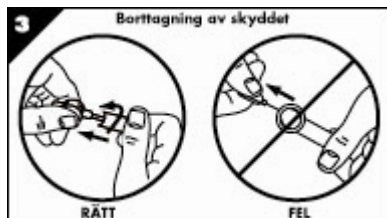
Muse består av en engångsapplikator (bild 1), med hjälp av vilken alprostadil förs in i urinröret. Din läkare förklarar hur Muse används och försäkras sig om att du kan använda den själv. Följ noggrant nedanstående instruktioner:



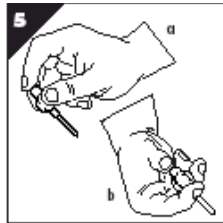
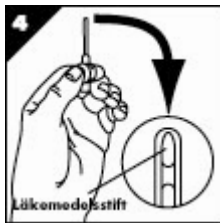
1.
 - Tvätta dina händer och torka dem med en ren handduk.
 - Urinera och skaka därpå penisen lätt flera gånger så att all överflödigt urin rinner ut. Fukten i urinröret gör det lättare att använda Muse.
2.
 - Riv upp foliepåsen genom att börja från det skårade hörnet (bild 2).
 - Låt Muse-applikatorn glida ut ur folien i din hand.
 - Kläm inte på applikatorn.
 - Spara påsen för avskaffning av den använda Muse-applikatorn.



3.
 - Avlägsna skyddet från skaftet genom att hålla tag i applikatorns mittparti med tummen och pekfingeret och vrida (bild 3).
 - Dra ut applikatorn ur skyddet.
 - Undvik att vidröra applikatorskaftet eller -spetsen.
 - Spara skyddet för avskaffning av den använda Muse applikatorn.

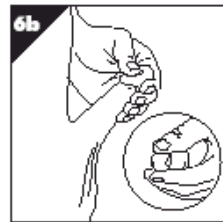
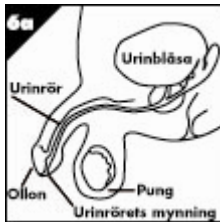


4.
 - Försäkra dig om att läkemedlet syns i spetsen av skaftet (bild 4).
 - Håll i applikatorn på det sätt som känns bäst (bild 5).



5.

- Titta noggrant på bilden som förklarar penisens anatomi (bild 6a).
- Sitt eller stå, vilket som känns bäst, medan du försiktigt och långsamt under flera sekunder töjer ut penisen till dess fulla längd.
- Tryck samtidigt lätt på ollonet utmed hela dess längd (bild 6b). Detta rätar ut urinröret och öppnar upp det.

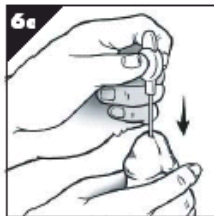


6.

- Tryck långsamt in applikatorskaftet i urinröret ända upp till ringen (bild 6c).
- Om det känns obehagligt eller stramt, dra ut applikatorn en liten bit och tryck försiktigt in den i urinröret på nytt.

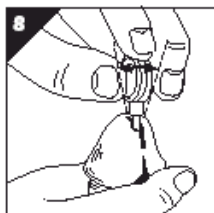
7.

- Tryck försiktigt på knappen som finns på toppen av applikatorn, men tryck ner den helt och hållet (bild 7).
- På detta sätt kan man vara säker på att läkemedlet lösgjorts helt från applikatorn.
- Håll applikatorn i denna position i fem sekunder.



8.

- För applikatorn **försiktigt** från sida till sida för att lösgöra läkemedlet från applikatorspetsen (bild 8).
- Var försiktig så att inte urinröret eller slemhinnan rispas, eftersom detta kan orsaka blödning.



9.

- Håll penisens uppåtriktad och dra ut applikatorn.

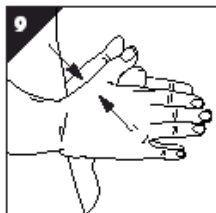
10.

- Kontrollera att inget läkemedel har blivit kvar i applikatorn.
- Vidrör inte skaftet.

- Om det fortfarande finns läkemedel kvar i applikatorn, tryck försiktigt in applikatorn i urinröret på nytt och upprepa punkterna 7, 8 och 9.

11.

- Håll penis uppåtriktad och tänj ut den till sin fulla längd.
- Rulla penis mellan händerna i minst tio sekunder (bild 9). Så säkrar man att läkemedlet i tillräcklig grad sprids längs urinrörets väggar.
- Om du känner en brännande känsla kan du försöka lindra den genom att fortsätta att rulla penis tills den brännande känslan upphör.



12.

- **Kom ihåg, att Muse-applikatorn är avsedd för engångsbruk.**
- Sätt tillbaka skyddet på applikatorn efter att du använt den.
- Placera applikatorn i den öppna foliepåsen och vik ihop påsen.
- Fråga apotekspersonalen hur du ska göra dig av med läkemedlet.

13.

- Efter att man använt Muse är det **viktigt att sitta, eller ännu bättre att stå eller gå omkring i ca tio minuter medan erektionen utvecklas.** Detta förstärker erektionen.
- Erektionen borde räcka ca 30-60 minuter.
- Penis kan bli röd och kännas varm och öm vid beröring (detta är normalt).

Om du har använt för stor mängd av Muse

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt för stor mängd av Muse kan ditt blodtryck sjunka, du kan få långvarig smärta i penis och i mycket sällsynta fall kan du få en erektion som varar i över fyra timmar.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Muse orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är oftast lindriga och går över snabbt.

Om du får något av följande symtom, kontakta omedelbart din läkare:

- **Du har en långvarig erektion som varar längre än fyra timmar**
- **Din penis blir ärrad, böjd eller knäckt**
- **Dina testiklar eller din pung blir röd, svullen, smärta, eller om vävnadsknutor uppkommer. Dessa kallas spermatocele, och är cystor som innehåller spermier.**

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 10):

- En brännande känsla vid urinering
- Smärta i penis

Vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 10):

- Huvudvärk
- Svindel
- Muskelspasmer
- Lågt blodtryck

- Svag blödning från urinröret
- Smärta i testiklarna
- En brännande känsla eller klåda i partnersnida
- Blåmärken på penis
- Ökad erektion
- Peyronies sjukdom (kondition som kan orsaka smärta och onormal kurvatur, förkortning eller förträngning av penis).

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100):

- Svimning eller svimningskänsla
- Försämrad eller förbättrad känsel
- Svullda vener i benen
- Smärta i benen
- Förkylning
- Smärta i mellangården (området mellan penis och ändtarmsöppningen)
- Ökad hjärtfrekvens
- Vidgning av dina blodkärl och blodtryckssänkning, vilket kan göra att du kan känna dig yr
- Problem med dina blodkärl såsom blödning från vener
- Illamående
- Hudutslag som kan medföra klåda eller rodnad
- Ökad svettning
- Mer brådskande behov av att urinera och behov av att urinera oftare än vanligt
- Smärta eller svårigheter vid urinering
- Blod i urinen
- Ökade nivåer av kreatinin i blodet
- Priapism (bestående erektion)
- Dina testiklar eller din pung kan utveckla rodnad, svullnad eller smärta. Vävnadsknutor kan utvecklas. Dessa kallas spermatocele, och är cystor som innehåller spermier. Penis kan kännas bortdomnad
- Obekväma eller smärtsamma erektioner eller ingen erektion alls
- Förändrad ejakulation
- Svullen eller trång förhud och/eller svullnad ytterst på penis

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1000):

- Urinvägsinfektion
- Problem med penis vilket kan resultera i att din penis blir ärrad, böjd eller knäckt särskilt efter långtidsanvändning av Muse

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 10 000):

- Röda eller vita kliande fläckar (urtikaria)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Muse ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara öppnade påsar i kylskåp (2-8 °C). Före användning kan påsarna tas ut ur kylskåpet och förvaras i rumstemperatur (vid högst 30 °C) under högst 14 dagar.

- Använd inte Muse efter utgångsdatumet som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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

- Den aktiva substansen i Muse är alprostadil. Varje Muse uretralstift innehåller 125, 250, 500 eller 1000 mikrogram alprostadil.
- Övriga innehållsämnen är polyethylenglykol 1450 (PEG 1450).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Muse är en engångsapplikator, med hjälp av vilken alprostadil appliceras i urinröret (det rör som urinen kommer ut genom). Applikatorn består av ett uretralstift, ett skaft, en ring, ett mittparti, en knapp och ett skydd. Varje applikator är förpackad i en skyddande foliepåse.

Varje förpackning av Muse innehåller 1, 2, 3, 6 eller 10 påsar. Alla förpackningsstorlekar kommer inte nödvändigtvis att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
 Vaisalavägen 4
 02130 Esbo
 Tel. 020 720 9550
 E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG
 Benzstrasse 1
 D-61352 Bad Homburg
 Tyskland

Viatris Sante
 1 rue de Turin
 69007 Lyon
 Frankrike

7. Vanliga frågor om Muse

– Gör det ont att använda Muse?

Det kan kännas obehagligt att applicera Muse. Att urinera före användningen och tänja ut penis till dess fulla längd samt upprepade appliceringar med Muse minskar risken för obehag. Användning av Muse kan orsaka sveda och smärta, som i allmänhet går över snabbt.

– Hur länge verkar Muse?

Erektionen borde utvecklas inom 5-10 minuter efter applicerandet av Muse och den varar ca 30-60 minuter. Verkningsstiden varierar emellertid från person till person.

– Hurdan är erektionen? Hurdan är den jämfört med tidigare erektioner?

Muse borde åstadkomma en erektion som möjliggör ett samlag. Erektionen som Muse ger är kanske inte lika stark som de du tidigare upplevt; du kan uppleva lite smärta i penisen eller ljumsken och erektionen kan fortsätta ännu efter en orgasm. Eftersom Muse ökar det lokala blodflödet, är det möjligt att penisen känns varm och blir röd.

– Hur kan jag veta att jag får rätt dos av Muse?

Du och din läkare fastställer tillsammans rätt Muse-dos för dig. Om erektionen inte är tillräcklig för förspel och samlag, är det möjligt att dosen måste ökas. Alternativt kan det hända att en mindre dos skulle passa dig bättre om erektionen varar för länge. Diskutera med din läkare, om du tror att doseringen borde ändras.

– **Är penisen öm efter erektionen?**

Penisen kan vara röd och känns varm och öm vid beröring under några timmars tid. Detta är normalt.

8. Tips för att förbättra erektionen

Faktorer som kan förstärka erektionen:

- Du är välvilad och avkopplad.
- Förspel med din partner eller självstimulation i sittande eller stående ställning.
- Träning av höften, t.ex. genom att spänna och slappna av med musklerna i höften och baken (de muskler som du använder, då du stoppar urinerandet).

Faktorer som kan försvaga erektionen:

- Ångest, trötthet, spändhet och för mycket alkohol
- Att lägga sig på rygg för tidigt efter applicerandet av Muse kan resultera i minskat blodflöde till penis, varvid erektionen uteblir. Det är viktigt att sitta, stå eller gå omkring i tio minuter före ett samlag.
- Att urinera eller skvätta genast efter applicerandet kan skölja ut läkemedlet ur urinröret.
- Användning av läkemedel som innehåller avsvällande ämnen, såsom preparat mot förkylning, allergimedier eller mediciner som används mot bihåleproblem samt mediciner som minskar matlusten, kan försämra effekten av Muse.

Om du har ytterligare frågor om Muse, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2022.