

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Androskat

papaverinehydrochloride/fentolaminemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Hoe werkt Androskat

De werkzame bestanddelen van Androskat zorgen voor een verwijding van de bloedvaten en een verslapping van de spieren in het zwellichaam van de penis. Hierdoor stroomt er meer bloed in het zwellichaam, waardoor er een erectie kan ontstaan.

De werking treedt vrijwel onmiddellijk in en is maximaal na ongeveer 15 minuten. De duur van de erectie is afhankelijk van de dosering en de oorzaak van de erectiestoornis.

Voor wie is Androskat bestemd

Androskat kan worden gebruikt bij behandeling van erectiestoornissen of bij onderzoek naar de oorzaak hiervan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Androskat niet gebruiken indien u lijdt aan:

- andere aandoeningen van de penis, zoals kromstand, ontstekingen en plaatselijke verhardingen
- hartritmestoornissen en ernstige hartziekten of verlaagde bloeddruk
- aandoeningen die de kans op het optreden van een verlengde erectie kunnen bevorderen (zoals de volgende bloedafwijkingen: sikkelcel-anemie, multipel myeloom of leukemie)
- ernstige lever- of nierziekten
- verhoogde oogbolddruk (glaucoom)
- een allergie voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik van Androskat kan in enkele gevallen leiden tot erecties die langer duren dan wenselijk. Indien de erectie langer dan 3 uur aanhoudt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of zijn plaatsvervanger (ook 's nachts). Er kan namelijk een zuurstoftekort in de penis ontstaan, waardoor het weefsel wordt beschadigd. Dit is een ernstige situatie die direct moet worden behandeld.

Teneinde verlengde erecties te voorkomen, moet de dosering zo laag mogelijk zijn. Bij onvoldoende effect mag de injectie niet onmiddellijk herhaald worden, omdat dit de kans op verlengde erecties vergroot. U dient de dosering niet te verhogen zonder overleg met uw arts.

Bij een verkeerde injectie-techniek kan een onderhuidse toediening plaatsvinden of beschadiging van de urinebuis optreden. Androskat is dan niet of minder werkzaam en er kan pijn optreden. Indien dit vaker voorkomt, dient u contact met de arts op te nemen om de injectie-techniek te oefenen.

Voorkom injectie in zichtbare bloedvaten of in de onderkant van de penis, omdat hierdoor bloedingen op kunnen treden.

Om de kans op het ontstaan van verhardingen in de penis te verminderen dient u het dose-
20180926

ringsvoorschrift en de gebruiksaanwijzing nauwkeurig op te volgen. Met name het afwisselend links en rechts injecteren is hierbij belangrijk. Controleer uzelf regelmatig op verhardingen van de penis en/of kromstand. Indien verhardingen en/of kromstand optreden dient u het gebruik van Androskat te staken en uw arts te waarschuwen.

Gebruik Androskat niet vaker dan 1 maal per week en gebruik niet meer dan de minimale dosering. Bij langdurig gebruik is regelmatige controle door de arts gewenst.

Voorzichtigheid is ook geboden, wanneer u een verhoogde leverenzymwaarde heeft of lijdt aan aandoeningen waarbij bloeddrukdaling ongewenst is, zoals verlaagde bloeddruk.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androskat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u gelijktijdig middelen gebruikt die de bloedstolling vertragen, dient de injectieplaats gedurende tenminste 3 minuten te worden dichtgedrukt.

Androskat kan de werking van bloedvatverwijdende middelen versterken en de werking van bloedvatvernauwende middelen afzwakken. Gelijktijdig gebruik van zogenoemde alfa-blokkers wordt ontraden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Roken vanaf een uur voor de injectie wordt afgeraden, omdat dit de werking negatief kan beïnvloeden.

Alcohol kan de werking versterken, zodat de kans op een te lang durende erectie toeneemt. Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt dan ook ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In enkele gevallen treedt duizeligheid op. Dit kan een nadelige invloed hebben op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Androskat is bedoeld voor toediening in het zwellichaam van de penis en moet niet in bloedvaten of spieren worden geïnjecteerd.

Dosering

De arts of de apotheker heeft u verteld welke dosering u per keer moet injecteren. Dit staat ook vermeld op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt aan deze aanwijzingen en wijzigt u niets zonder overleg met uw arts.

Diagnose

De volgende doseringen worden gebruikt voor de diverse onderzoeken naar de oorzaak van de erectiestoornis:

- *Doppler of duplex ultrasonografie:*
0,5 ml Androskat: meting direct vóór toediening en regelmatig na toediening.
- *Angiografie:*
toediening van 1 ml Androskat direct voor aanvang van het onderzoek.
- *Cavernosometrie en cavernosografie:*
toediening van 2 ml Androskat 10 minuten voor aanvang van het onderzoek.

Deze procedures dienen alleen door gespecialiseerde deskundigen op dit gebied te worden verricht.

Behandeling

De dosering voor de behandeling van de erectiestoornis is afhankelijk van de oorzaak en varieert doorgaans van 0,10 tot 2 ml. De dosering moet individueel worden bepaald. Androskat moet niet vaker dan 1 maal per week worden gebruikt en de maximale dosering bedraagt 3 ml per keer.

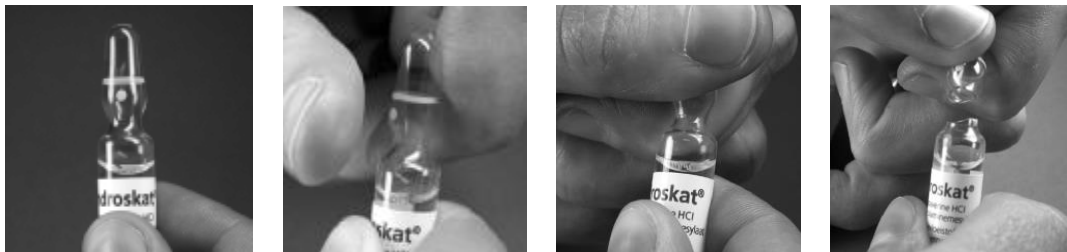
Instructies voor het gebruik van Androskat

Het gereedmaken van de spuit en het injecteren dient bij voldoende licht uitgevoerd te worden. Neemt u de tijd voor deze handelingen. Let op een goede hygiëne, was uw handen en de penis goed met zeep voordat u gaat injecteren. Voer onderstaande procedure alleen uit indien deze duidelijk uitgelegd en voorgedaan is door uw arts.

Gereedmaken van de injectiespuit



1. Tijdens het klaarmaken van de spuit hygiënisch werken, de naalden niet met de vingers aanraken.
2. De lange naald, de opzuignaald, in de huls op de injectiespuit plaatsen.
3. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. De ampul openbreken bij het smalle deel van de hals. De ampul goed rechtop houden tijdens het openbreken. (zie ook onderstaande figuur met beschrijving):

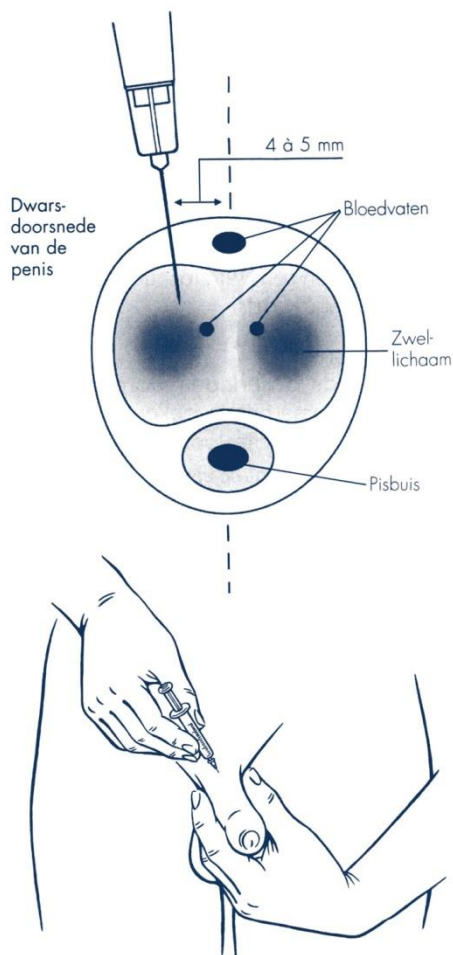


Houdt de ampul met de ene hand, met de stip naar voren, vast. Breek de top van de ampul met de andere hand, met de duim op de stip, met een trekbeweging met een boog naar achter, in de hals af.

4. De huls van de opzuignaald verwijderen, de naald in de ampul steken en de injectievloeistof opzuigen in de injectiespuit. Vermijd opzuigen van lucht.
5. Beschermhuls weer op de naald zetten en de naald van de spuit verwijderen. Plaats de korte injectie-naald op de spuit. Verwijder de huls van de injectienaald.
6. De injectiespuit met de naald naar boven houden en enkele malen met de nagel tegen de spuit tikken, om de luchtballen te laten opstijgen. Vervolgens de spuit zover leegdrukken dat de voorgescreven dosering in de spuit achterblijft.

Het toedienen van de injectie

1. Penis zo dicht mogelijk tegen de buikwand vastpakken tussen duim en wijsvinger, zodanig dat de huid eroverheen spant.
2. Selecteer een stukje huid waar geen bloedvaten zichtbaar zijn. Dit is bij voorkeur 4 tot 5 mm. links of rechts van het midden van de penis, vlakbij de buikwand. Hierdoor wordt beschadiging van zenuwen of de urineleider voorkomen. Reinig de injectieplaats met behulp van een alcoholvatje.
3. Houd de injectiespuit vast als een pen. Plaats de naald loodrecht op de injectieplaats.
4. Druk de naald (tot aan het plastic) door de huid in het zwellichaam. Hierbij moet door een weerstand worden geprikt.



5. De naald stukje terugtrekken, vingers laten verslappen en in één keer langzaam de oplossing volledig injecteren. Daarbij moet geen weerstand gevoeld worden. Indien u wel weerstand voelt, trekt u de naald 1 tot 2 mm terug en injecteert u opnieuw. Indien u nog steeds weerstand voelt, moet u de naald uit de penis trekken en controleren op verstopping door er een druppel uit te spuiten. Daarna kunt u de injectie opnieuw, zoals hierboven beschreven, uitvoeren.
6. Als de spuit volledig leeg is, trek dan de naald uit de penis en druk de injectieplaats tenminste 2 minuten dicht. Tegelijkertijd moet de penis licht worden gemasseerd om de vloeistof te verdelen.

De injectie moet bij voorkeur afwisselend links en rechts worden toegediend.

Omdat de injectie moet plaatsvinden onder steriele omstandigheden, worden de ampullen, de injectienaalden, de injectiespuit en de alcoholvatjes slechts éénmaal gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het belangrijkste risico bij het toedienen van een te hoge dosering is het risico van een te lang durende erectie. Indien een erectie langer dan 3 uur aanhoudt dient u direct uw arts of zijn plaatsvervanger te waarschuwen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Androskat bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 gebruiker op 100):

Bij regelmatig gebruik gedurende een langere periode kan een plaatselijke verharding ontstaan. Neemt u in dit geval contact op met uw arts. De verharding verdwijnt doorgaans na het stoppen met de injecties.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 gebruikers op 100):

Verlengde erecties, bloeduitstorting, verdoofd gevoel in de penis, roodheid van de injectieplaats, voorbijgaande pijn, zwelling van de voorhuid

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 tot 10 gebruiker op 1.000):
duizeligheid, allergische reacties

Bijwerkingen waarvan niet bepaald kan worden hoe vaak ze voorkomen:
Leverfunctiestoornissen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Androskat bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C) in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter de aanduiding "niet te gebruiken na" en op de ampul na de aanduiding "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Per ampul van 2 ml: 30 mg papaverinehydrochloride (15 mg/ml) en 1 mg phentolaminemesylaat (0,5 mg/ml).

De andere stoffen in dit middel zijn: glucose monohydraat, water voor injecties en stikstof.

Hoe ziet Androskat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking à 5 ampullen à 2 ml, oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

zr pharma& GmbH
Hietzinger Hauptstr. 37
1130 Wenen
Oostenrijk

Neem voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met:
+31 (0)40 2372879

Fabrikant

Laboratories STEROP
Avenue de Scheut 46-50
1070 Brussel, België

Androskat is in het register ingeschreven onder RVG 15490.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2018