

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MUSE 125, 250, 500, 1000, stift voor urethraal gebruik
125, 250, 500, 1000 microgram alprostadil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Muse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Vaak gestelde vragen over Muse
8. Handige tips ter verbetering van uw erectie

1. Wat is Muse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Muse bevat alprostadil in een inbrengbuis. Alprostadil is identiek aan een stof genaamd prostaglandine E₁ (PGE₁), die het lichaam zelf produceert. De inbrengbuis wordt gebruikt om alprostadil in uw penis te brengen. Het werkt doordat de bloedvaten wijder worden gemaakt en de bloedtoevoer toeneemt.

Muse wordt gebruikt:

- Om u te helpen om een erectie te krijgen en in stand te houden, wanneer u onvoldoende PGE₁ heeft.
- Door uw arts om te onderzoeken of u lijdt aan impotentie.

Muse mag niet worden gebruikt door vrouwen en kinderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw penis een afwijkende vorm heeft, bijvoorbeeld krom of sterk gebogen.
- als u een ziekte van uw penis heeft, zoals de ziekte van Peyronie.
- als u een ontsteking van de penis of urinebuis (buis waardoor de urine uit de penis stroomt) heeft.
- als u sikkelcelanemie (abnormale rode bloedcellen) heeft.
- als u leukemie (kanker van bloedcellen) heeft.
- als u multiple myeloma (tumor van het beenmerg) heeft.
- als u trombocytemie (toename van bloedplaatjes) heeft.

- als u polycytemie (toename van bloedcellen) heeft.
- als u bevattelijk bent voor veneuze trombose (bloedpropjes in bloedvaten).
- als u in het verleden langdurende erecties heeft gehad.
- als aan u is verteld om om gezondheidsredenen, zoals hartproblemen of een recente beroerte, geen sex te hebben.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts voordat u Muse gebruikt:

- als u weet dat u een bloedingsziekte heeft. Onjuist gebruik van Muse kan bloedingen in de urinebuis veroorzaken.
- als u een met het bloed overdraagbare ziekte heeft. Toediening van Muse kan leiden tot overdracht van de ziekte aan uw partner.
- als u een hart-, long- of borstaandoening heeft (in deze gevallen moet u ook voorzichtig zijn als u seks heeft).
- als u in het verleden een geestesziekte of verslaving heeft gehad.
- als u een kleine beroerte heeft gehad (TIA).
- als u een penisimplantatie heeft.
- **als u erecties heeft die 4 uur of langer aanhouden.**

Muse geeft u en uw partner geen bescherming tegen seksueel overdraagbare ziekten zoals chlamydia, gonorrhoe, herpes simplex virus, HIV, genitale wratten of syfillis. Gebruik altijd een condoom ter bescherming tegen deze seksueel overdraagbare ziekten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Antihypertensiva (geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen). Muse kan invloed hebben op de werking van uw geneesmiddel.
- Anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen). U heeft een grotere kans op bloedingen in de urinebuis.
- Sympaticomimetica (geneesmiddelen om hartproblemen en lage bloeddruk te behandelen). Muse kan minder goed werken.
- Vasoactieve geneesmiddelen (deze veranderen de diameter van uw bloedvaten). Uw bloeddruk kan afnemen of toenemen.
- Decongestiva (geneesmiddelen voor een kou, hooikoorts of problemen met uw bijholten). Muse kan dan minder goed werken.
- Onderdrukkers van de eetlust (geneesmiddelen waardoor u zich minder hongerig voelt). Muse kan dan minder goed werken.
- Viagra of andere geneesmiddelen voor een zwakke erectie. Deze kunnen het effect van Muse veranderen.

Gebruikt u naast Muse nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Muse mag niet worden gebruikt wanneer uw vrouwelijke partner zwanger is of kan zijn, tenzij u een condoom gebruikt.

Wanneer uw partner borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u Muse gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door Muse kunt u zich duizelig of slap voelen. Rijd geen auto en gebruik geen machines en gereedschappen als u zich duizeling of slap voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Hoeveel Muse gebruiken

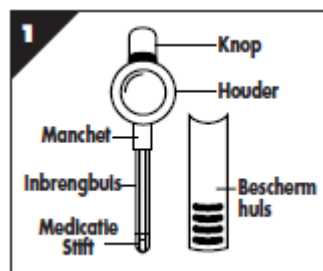
Voor een erectie: De gebruikelijke startdosering is 500 microgram. **Verhoog de dosis niet zelf** wanneer dit geen goede erectie geeft. Overleg met uw arts en deze zal een hogere dosis proberen.

Gebruik niet meer dan 2 doses per dag (periode van 24 uur) of meer dan 7 doses in 1 week.

Om te testen op impotentie: Uw arts zal u één dosis van 500 microgram geven.

Gebruik van de inbrengbuis

Muse bestaat uit een inbrengbuis (Fig. 1) om alprostadil in de urinebuis te brengen. Uw arts zal u laten zien hoe u Muse moet gebruiken en zich ervan verzekeren dat u het zelf kunt gebruiken. Volg de onderstaande instructie nauwkeurig:

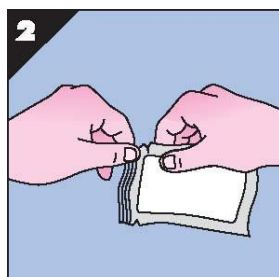


Stap a:

- Was uw handen en droog ze af met een schone handdoek.
- **Plas en schud de penis enkele keren zachtjes heen en weer om de achtergebleven urine te verwijderen.** Een vochtige urinebuis maakt de toediening van Muse gemakkelijker.

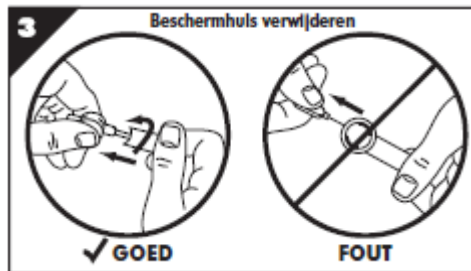
Stap b:

- Open het foliezakje door de inkeping in de hoek door te scheuren (Fig. 2).
- Laat Muse uit het zakje op uw hand glijden.
- **Grijp de inbrengbuis niet vast.**
- Bewaar het zakje om de gebruikte inbrengbuis van Muse later weg te gooien.



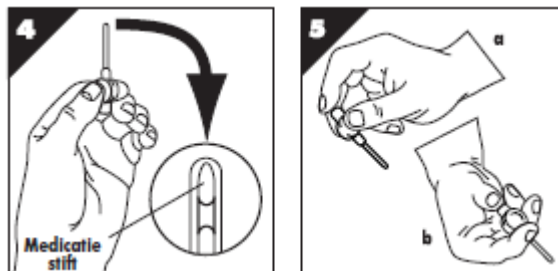
Stap c:

- Verwijder de beschermhuls van het einde van de inbrengbuis door de inbrengbuis met duim en wijsvinger vast te houden en te draaien (Fig. 3).
- Trek de inbrengbuis uit de beschermhuls.
- **Let er op dat u de inbrengbuis niet aanraakt.**
- Bewaar de beschermhuls voor het weggooien van de lege inbrengbuis van Muse.



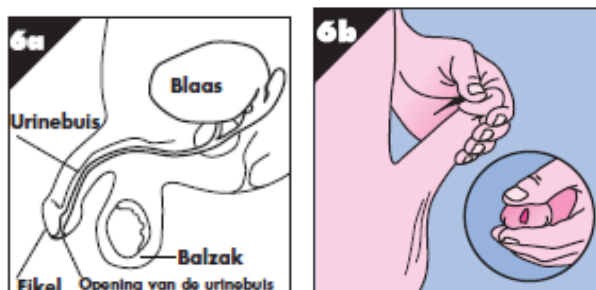
Stap d:

- De medicatie bevindt zich aan het uiteinde van de inbrengbuis, controleer dit (Fig. 4).
- Houd de applicator op de voor u prettigste manier vast (Fig. 5).



Stap e:

- Kijk goed naar de tekening van een penis (Fig. 6a).
- **Neem even de tijd**, zittend of staand, net wat u prettig vindt, **om rustig en langzaam de penis in rechtopstaande positie te brengen en in volle lengte gestrekt te houden.**
- Doe dit terwijl u de 'eikel' van boven naar beneden zachtjes masseert (fig 6b). Dit is nodig om een rechte urinebuis te krijgen.



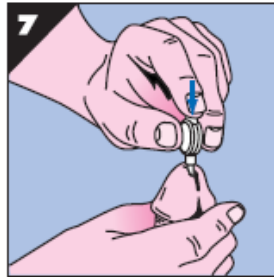
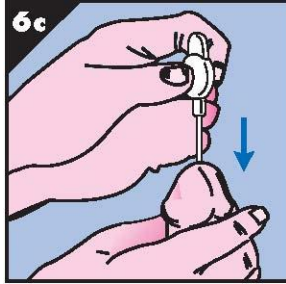
Stap f:

- **Breng de inbrengbuis van Muse langzaam tot aan de manchet in de urinebuis.** (Fig. 6c).

- Als u enig ongemak of een 'irriterend' gevoel ondervindt, trekt u de applicator iets terug en brengt hem dan voorzichtig weer verder in.

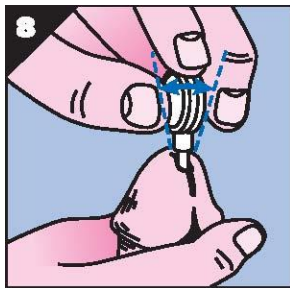
Stap g:

- **Druk de knop op de inbrengbuis langzaam en helemaal naar beneden (Fig. 7) totdat het niet verder kan.**
- Hierdoor weet u zeker dat alle medicatie is ingebracht.
- **Houd de inbrengbuis gedurende 5 seconden in deze positie.**



Stap h:

- **Vervolgens beweegt u de inbrengbuis zeer voorzichtig heen en weer om los te komen van de medicatie (Fig. 8).**
- **Wees voorzichtig om geen krassen te maken op de binnenwand van de urinebuis, omdat deze daardoor kan gaan bloeden.**



Stap i:

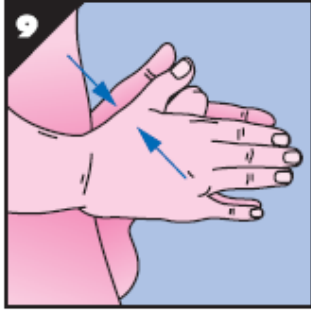
- Verwijder de inbrengbuis, terwijl u de penis nog steeds rechtop houdt.

Stap j:

- Bekijk nu de punt van de inbrengbuis of er geen medicatie meer in zit.
- **Raak de buitenkant van de buis niet aan.**
- **Als u ziet dat er nog medicatie in het einde van de inbrengbuis zit, breng de inbrengbuis dan opnieuw in de urinebuis.**
- Herhaal stappen g, h en i.

Stap k:

- Houd uw de penis, rechtop en volledig uitgestrekt.
- **Rol de penis stevig tussen uw beide handen gedurende minstens 10 seconden (Fig. 9).** Dit helpt om er voor te zorgen dat uw geneesmiddel goed verdeeld is over de wand van de urinebuis.
- **Als u een brandend gevoel voelt, kan het helpen om door te gaan met rollen totdat het brandende gevoel stopt.**



Stap l:

- **Denk er aan om iedere Muse inbrengbuis maar één keer te gebruiken**
- Plaats de beschermhuls na gebruik op de inbrengbuis.
- Doe de inbrengbuis in het open foliezakje en vouw het dicht.
- Vraag aan uw apotheker hoe dit moet worden weggegooid.

Stap m:

- Na de toediening van Muse **is het van belang dat u gedurende 10 minuten zit, staat of loopt terwijl de erectie tot stand komt**. Hierdoor krijgt u een betere erectie.
- Uw erectie houdt 30 tot 60 minuten aan.
- U kunt een rode en warme penis krijgen die gevoelig is bij aanraking (dit is normaal)

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts voor advies. U kunt een lage bloeddruk, aanhoudende pijn in uw penis, en, zeer zelden, een erectie dan langer dan 4 uur aanhoudt krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ze zijn gewoonlijk licht en verdwijnen na korte tijd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij de volgende symptomen:

- **Wanneer u een langdurende erectie van meer dan 4 uur krijgt**
- **Wanneer uw penis luttelens krijgt, gebogen of geknikt wordt**
- **Wanneer uw ballen of scrotum rood, gezwollen of pijnlijk worden, of er zich bobbelvormen die spermatocele worden genoemd, dit zijn holtes gevuld met spermacellen**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Brandend gevoel van de urinebuis
- Pijnlijke penis.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Spierspasmen
- Lage bloeddruk
- Kleine bloeding van de urinebuis
- Pijn in de ballen (testis)
- Blauwe plekken op de penis
- Ziekte van Peyronie (aandoening die pijn doet en waarbij de penis een abnormale kromming krijgt, korter of smaller wordt).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Flauwvallen, of uzelf slap voelen
- Verstoorde of versterkte tastzin
- Zwelling van aders in de benen
- Pijn in de benen
- Verkoudheid
- Pijn van het peri-anale gebied (tussen de penis en rectum)
- Versnelde hartslag
- Wijdere bloedvaten en daling van de bloeddruk, hierdoor kunt u zich licht in het hoofd voelen
- Problemen met uw bloedvaten, zoals bloedingen uit aders
- Misselijkheid
- Huiduitslag, de huid kan jeuken of rood zijn
- Meer zweten
- Vaker of meer dan normaal moeten plassen
- Pijn of moeilijkheden bij het plassen
- Bloed in uw urine
- Toegenomen spiegels creatinine in uw bloed
- Priapisme (verlengde erectie)
- Uw ballen of scrotum kunnen rood, gezwollen of pijnlijk worden, of er kunnen zich bobbelvormen die spermatocele worden genoemd, dit zijn holtes gevuld met spermacellen. De penis kan verdoofd voelen.
- Onprettige of pijnlijke erecties, of helemaal geen erectie
- Verandering van de zaadlozing
- Gezwollen of strakke voorhuid en/of top van uw penis

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Urinebuisinfectie
- Aandoeningen van de penis, waardoor uw penis littekens krijgt, of gebogen of geknikt wordt, vooral na langdurig gebruik van Muse.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Rode of witte jeukende plekken (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar de ongeopende verpakking in een koelkast (2 - 8°C). Muse mag maximaal 14 dagen voorafgaande aan het gebruik, buiten de koelkast, bij kamertemperatuur beneden 30°C worden bewaard.
- Gebruik Muse niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

- 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprostadil. Iedere Muse stift voor urethraal gebruik bevat 125 microgram, 250 microgram, 500 microgram of 1000 microgram alprostadil.
- De andere stof (hulpstof) in dit middel is polyethyleenglycol 1450 (PEG 1450).

Hoe ziet Muse er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

MUSE is een inbrengbuis voor eenmalig gebruik om alprostadil direct in uw urinebuis (buis waardoor de urine uit de penis stroomt) toe te dienen. De inbrengbuis bestaat uit een verschillende onderdelen. Iedere inbrengbuis is verpakt in beschermende folie.

MUSE wordt verkocht in verpakkingen met 1, 2, 3, 6 of 10 foliezakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikanten

Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Duitsland

Muse is ingeschreven in het register onder RVG 23473 (Muse 125), onder RVG 23474 (Muse 250), onder RVG 23475 (Muse 500) en onder RVG 23476 (Muse 1000).

7. Vaak gestelde vragen over Muse

• Doet het gebruik van Muse pijn?

Het inbrengen van Muse kan wat ongemak veroorzaken. De kans op ongemak wordt minder door te plassen voordat u Muse gebruikt, door uw penis uit te rekken tot volle lengte en bij herhaald gebruik van Muse. Gebruik van Muse kan een brandend gevoel en pijn geven, maar dit duurt niet lang.

• Hoe lang houdt de werking van Muse aan?

Een erectie begint binnen 5 tot 10 minuten na inbrengen van Muse. Hij houdt ongeveer 30 – 60 minuten aan. Dit varieert echter van patiënt tot patiënt.

• Hoe is de erectie? Hoe is de erectie in vergelijking met erecties uit het verleden?

Muse geeft een erectie die geschikt is voor geslachtsgemeenschap. De erectie kan wat anders zijn dan erecties die u in het verleden heeft gehad. De penis of uw kruis kunnen een beetje pijn doen en uw erectie kan na het orgasme blijven bestaan. Uw penis kan warm aanvoelen en rood worden omdat Muse de bloedtoevoer erin doet toenemen.

• Hoe weet ik of ik de juiste dosis van Muse heb?

U en uw arts zullen beslissen wat de correcte dosis van Muse is voor u. Wanneer uw erectie niet lang genoeg aanhoudt om voorspel en geslachtsgemeenschap te hebben, kan het nodig

zijn dat de dosis wordt verhoogd. Of, wanneer uw erectie te lang duurt, kan het nodig zijn dat het voor u beter is om de dosis te verlagen. Vertel het uw arts als u vindt dat de dosis moet worden veranderd.

• **Is mijn penis gevoelig als de erectie voorbij is?**

Uw penis kan gedurende enkele uren rood zijn, warm aanvoelen en gevoelig zijn bij aanraken. Dit is normaal.

8. Handige tips ter verbetering van uw erectie

Factoren die uw erectie verbeteren

- Goed uitgerust en ontspannen zijn
- Voorspel met uw partner of door zittend of staand te stimuleren
- Bekkenoefeningen, bijv. aanspannen en loslaten van uw bekken- en bilspieren (de spieren die u gebruikt om te stoppen met plassen).

Factoren die uw erectie verminderen

- Onrust, vermoeidheid, spanning of te veel alcohol.
- Te snel na toediening van Muse op uw rug liggen kan de bloedstroom naar de penis verminderen en leiden tot een verlies van de erectie. U moet 10 minuten voor de geslachtsgemeenschap zitten, staan of lopen.
- Plassen of druppelen van urine na toediening kan leiden in verlies van het geneesmiddel uit de urinebuis.
- Gebruik van geneesmiddelen die decongestiva bevatten, zoals middelen tegen kou, allergie, bijholtegeneesmiddelen en eetlustonderdrukkers, kan de werking van Muse verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Muse, vraag dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in januari 2019.