



Lieber Patient,
bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation auf-
merksam, weil sie wichtige Informationen darüber ent-
hält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels
beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an
Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

viridal® 40 µg
Wirkstoff: Alprostadil

Zusammensetzung

1 Doppelkammerkapsule mit 48,8 mg Trockensubstanz
und 1 ml Lösungsmittel enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
in der Trockensubstanz: Alprostadil 40 µg
Sonstige Bestandteile:
in der Trockensubstanz: Lactose, Alfadex
im Lösungsmittel:
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke (= Natrium-
chloridlösung 0,9 %)

Darreichungsform und Inhalt

VIRIDAL® 40 µg ist als Nachfüllpackung mit 6 Doppel-
kammerkapsulen erhältlich.
Die Nachfüllpackungen enthalten:
6 (N2) Doppelkammerkapsulen mit je 48,8 mg Trocken-
substanz und 1 ml steriler Natriumchloridlösung 0,9 %
6 Injektionsnadeln 29 x 1/2 (0,33 mm x 12,7 mm)

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Arzneimittel zur Diagnostik und Behandlung von Erektions-
störungen (erectile Dysfunktion), auch allgemein
Impotenz bzw. mangelnde Gliedstärke genannt.

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unter-
nehmers und des Herstellers**

SCHWARZ PHARMA
Deutschland GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4847
Telefax: 02173/48-4841
www.schwarzpharma.de

Hersteller:
SCHWARZ PHARMA AG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-0
Telefax: 02173/48-1408

Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung von Erektionsstörungen (erectile
Dysfunktion) aufgrund verschiedener (neurogener,
vaskulärer, psychogener oder gemischter) Ursachen.
- Zur Diagnose der erektilen Dysfunktion mittels des
Schwellkörper-Arzneimitteltests (Pharmakon-Test).
Dieser Test ermöglicht die Aussage, ob durch Applika-
tion von Alprostadil eine Erektion erreicht werden
kann. Ist dies der Fall, kann davon ausgegangen wer-

den, dass keine größere Beeinträchtigung der arteriel-
len Gefäßfunktion vorliegt und die erectile Dysfunk-
tion eine psychogene oder neurogene Ursache hat.
Des Weiteren dient das Arzneimittel zur Herab-
führung von Erektionen, die Voraussetzung für weiter-
führende diagnostische Verfahren sind, z.B. Doppler-
Ultraschall (Duplexsonographie), Schwellkörpermes-
sung (dynamische Caverosometrie).

Gegenanzeigen

**Wann darf VIRIDAL® 40 µg nicht angewendet
werden?**

- VIRIDAL® 40 µg darf nicht angewendet werden bei:
• Überempfindlichkeit gegenüber Alprostadil und/oder
einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Patienten mit Penisimplantat
- Patienten, bei denen sexuelle Aktivität kontraindiziert
ist.

**Wann darf VIRIDAL® 40 µg nur nach Rücksprache
mit dem Arzt angewendet werden?**

Wenn bei Ihnen eine Vernarbung an den Schwellkörpern
(Fibrose), eine Verkrümmung des Penis (Penisdeviation),
eine Induratio penis plastica (Morbus Peyroni) oder
eine Verengung der Vorhaut (Phimose) festgestellt
wurde, sollten Sie besonders vorsichtig sein und sich
häufiger nachuntersuchen lassen.

Auch wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einer
verlängerten Erektion einhergeht, z. B. Schilddrüsener-
krankung, Thrombozytopenie, sollte Ihr Arzt kritisch über die
Anwendung entscheiden.

Falls bei Ihnen eine Herz-/Kreislaufkrankung festge-
stellt wurde, wie z. B. koronare Herzkrankung, Herz-
fehler, Herzinsuffizienz oder kurzfristige schwerwie-
gende Durchblutungsstörungen des Gehirns (transi-
torisch ischämische Attacken) kann sexuelle Stimulation
und Geschlechtsverkehr Herz-/Kreislauf- oder Atembe-
schwerden auslösen. In diesen Fällen ist vor Therapiebe-
ginn eine gründliche Untersuchung durch einen Inter-
nisten zu empfehlen.

**Was ist bei Jugendlichen und älteren Patienten
zu berücksichtigen?**

Da keine klinischen Erfahrungen bei Patienten unter
18 oder über 80 Jahren vorliegen, entscheidet auch in
diesen Fall Ihr Arzt über den Einsatz von VIRIDAL® 40 µg.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und
Warnhinweise**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie be-
achten ?**

Falls Sie an Gerinnungsstörungen leiden oder unter
einer Therapie mit gerinnungshemmenden Substanzen
stehen, sollte Ihr Arzt die Gerinnungswerte des Blutes
engmaschig kontrollieren. Außerdem sollten Sie die
Injektionsstelle am Penis ausreichend lange mit einem
Tupfer abdrücken.

Die intrakavernöse Injektion von VIRIDAL® 40 µg kann
eine Blutung an der Injektionsstelle verursachen. Bei
Patienten mit Krampfanfällen, die durch Blut übertragen
werden, kann dadurch das Übertragungsrisiko auf den
Partner erhöht werden. Bitte benutzen Sie ein Kondom.

Bitte halten Sie sich genau an die vom Arzt empfohlene
Dosierung oder Anwendungshäufigkeit (siehe Abschnitt
Dosierungsanleitung: bei Behandlung zu Hause), da
sonst das Risiko einer Schwellkörpervernarbung erhöht
sein kann.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei
der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne
sicheren Halt beachten?**

VIRIDAL® 40 µg kann in sehr seltenen Fällen bis zu
30 Minuten nach Anwendung zu einer Senkung des Blut-
drucks mit daraus folgender Verschlechterung des Reak-
tionsvermögens führen.

Vorhinweise

Wenn bei Ihnen nach der Anwendung von VIRIDAL®
40 µg eine verlängerte Erektion über mehr als 4 Stun-
den auftritt, sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Ver-
bindung setzen. Deshalb sollten Sie seine Telefonnummer
oder die einer Klinik mit urologischer Abteilung
innerhalb von 24 Stunden vorrätig haben. Verlängerte Erektionen können,
wenn sie nicht behandelt werden, das erectile Gewebe
des Penis schädigen und zu einer dauernden Impotenz
führen.

Die Wirkung der Kombination von VIRIDAL® 40 µg mit
Phosphodiesterase-5-Hemmern, Apomorphin oder in
die Harnröhre (intraurethral) appliziertem Alprostadil
ist zur Zeit nicht bekannt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bevor Sie beginnen, VIRIDAL® 40 µg selbst zu injizieren,
müssen Sie vom behandelnden Arzt gründlich in der
Vorbereitung der Injektionslösung und in der Injek-
tionstechnik unterrichtet werden. Auch die zu Hause zu
verwendende Dosierung ist vom Arzt festzulegen (siehe
Abschnitt: Dosierungsanleitung). Präzise Anweisungen
Ihres Arztes sind Voraussetzung für die Therapie zu
Hause.

Sollten Sie Schwierigkeiten haben, sicher Selbstinjek-
tionen durchzuführen, z. B. durch verminderte manuelle
Fähigkeit, bei ausgeprägter Schwäche oder ausge-
prägter Adipositas (Fettleibigkeit), kann Ihre Partnerin ange-
leitet werden, die Injektionen durchzuführen.

Vermeiden Sie Fehlinjektionen, d. h. injizieren Sie nicht
direkt unter die Haut und nur an die Stelle, die Ihnen Ihr
Arzt gezeigt hat, da VIRIDAL® 40 µg sonst nicht richtig
wirken kann.

Die Injektion sollte unter hygienischen Bedingungen
erfolgen, da es sonst zu Infektionen am Penis oder
Schwellkörper kommen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die
Wirkung von VIRIDAL® 40 µg?**

Die gleichzeitige Anwendung anderer Substanzen, die
ebenfalls zu einer Erektion führen, wie z. B. Papaverin
oder α-Blocker, können zu einer Verlängerung der Erektionen
führen und sollten nicht gleichzeitig mit
VIRIDAL® 40 µg angewendet werden.

**Wie beeinflusst VIRIDAL® 40 µg die Wirkung
von anderen Arzneimitteln?**

VIRIDAL® 40 µg kann die Effekte blutdrucksenkender
und gefäßerweiternder Arzneimittel verstärken.

Da VIRIDAL® 40 µg die Blutplättchenaggregation hemmt
und damit die Blutungsneigung erhöht, kann die Wir-
kung von gleichzeitig angewendeten Blutgerinnungs-
hemmern verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor-
kurzzeitig angewandte Arzneimittel gelten können.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwen-
dung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt
VIRIDAL® 40 µg nicht anders verordnet hat. Bitte hal-
ten Sie sich an die Anwendungsanweisungen, da
VIRIDAL® 40 µg sonst nicht richtig wirken kann.

• Behandlung der erektilen Dysfunktion

**In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie
VIRIDAL® 40 µg injizieren?**

– bei Behandlungsbeginn
Diagnostische Injektionen und Injektionen zur Dosistiefen-
findung werden vom behandelnden Arzt durchgeführt. Er
wählt eine individuelle Dosierung, die eine diagnostische
Untersuchung der erektilen Dysfunktion ermöglicht.

Wenn Sie VIRIDAL® 40 µg zur Behandlung von Erektions-
störungen verwendet bekommen haben, wird Ihr
Arzt auch Ihre individuelle Dosis in der Praxis ausste-
len. Als Startdosis empfiehlt sich bei Patienten, deren
Erektionsstörungen neurogenen Ursprungs sind, eine
Menge von 1,25 µg Alprostadil zu injizieren. Bei allen
anderen Patienten sollte mit 2,5 µg Alprostadil begon-
nen werden. Für diese Dosierungen steht Ihnen
VIRIDAL® 10 µg zur Verfügung. Bei der Dosisanstellung
sind Schritte zwischen 2,5 und 5 µg Alprostadil zu emp-
fehlen. Die meisten Patienten benötigen zwischen
10 und 20 µg Alprostadil, d. h. 1 ml VIRIDAL® 10 µg
(= 10 µg Alprostadil) oder 1 ml VIRIDAL® 20 µg (= 20 µg
Alprostadil). Bei Dosierungen über 20 µg Alprostadil
steht Ihnen VIRIDAL® 40 µg zur Verfügung. Bei der
Höchstdosierung von 40 µg Alprostadil ist 1 ml VIRI-
DAL® 40 µg zu injizieren. Diese Höchstdosis darf nicht
überschritten werden und ist nur in seltenen Fällen not-
wendig.

• bei Behandlung zu Hause

Sie sollten ausschließlich die Dosis injizieren, die von
Ihrem behandelnden Arzt durch eine Reihe von Injek-
tionen nach dem oben beschriebenen Schema für Sie
ermittelt wurde. Diese Dosierung sollte zu Hause zu
einer nicht länger als 1 Stunde dauernden Erektion füh-
ren. Bei verlängerter Erektion zwischen 2 und 4 Stunden
müssen Sie Ihren Arzt darauf hinweisen, dass er eine
ernste Dosisanstellung vornehmen muss.

Bitte wenden Sie VIRIDAL® 40 µg nur bis zu 3 Injek-
tionen pro Woche an, wobei zwischen 2 Injektionen
mindestens ein Zeitraum von 24 Stunden liegen muss.

**• Diagnose einer erektilen Dysfunktion (wird nur
vom Arzt durchgeführt)**

VIRIDAL® 40 µg soll zur diagnostischen Prüfung nur
dann angewendet werden, wenn VIRIDAL® mit niedrigen
Wirkstoffkonzentrationen zu keiner oder nur zu einer unzu-
reichenden Erektion geführt hat.

Bei Verdacht auf eine nicht gefäßbedingte Dysfunktion,
z. B. bei neurogener oder psychogener Ursache, liegt die
empfohlene Startdosis für das diagnostische Verfahren

bei 2,5 µg Alprostadil. Diese Ausgangsdosis wird solange
erhöht, bis eine volle Erektion erreicht ist.

Ansonsten kann in der Regel mit einer Injektion von
10 µg Alprostadil begonnen werden. Zwischen den ein-
zelnen Injektionen sollten mindestens 24 Stunden lie-
gen, wobei die Anzahl der Injektionen auf 3 pro Woche
beschränkt ist.

Klinische Erfahrungen mit VIRIDAL® in der Diagnostik
liegen bis 40 µg Alprostadil vor; diese Höchstdosis darf
nicht überschritten werden und ist nur in seltenen Fäl-
len notwendig. Bei Dosierungen bis 10 µg steht Ihnen
VIRIDAL® 10 µg zur Verfügung. Bei Dosierungen zwi-
schen 10 µg und 20 µg Alprostadil können Sie
VIRIDAL® 20 µg anwenden, und bei Dosierungen zwi-
schen 20 µg und 40 µg Alprostadil ist VIRIDAL® 40 µg
anzuwenden.

Wie sollte VIRIDAL® 40 µg angewendet werden ?

Bereiten Sie bitte die Injektionslösung unmittelbar vor
der Injektion zu und verwenden Sie sie sofort.

Nicht verbrauchte Injektionslösung ist zu verwerfen.
**• Patientenanleitung zur Injektion in den Penis-
schwellkörper**

Vorbereitung

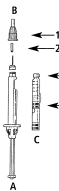
Bevor Sie mit der Vorbereitung beginnen, sollten Sie Ihre
Hände und Ihren Penis gründlich mit Wasser und Seife
waschen.

Auflaufhinweise:

Reißen Sie die weiße Folie seitlich vom Schutzbehältnis
ab und entnehmen Sie die Doppelkammerkapsule und
die Injektionsnadel.

Legen Sie die Bestandteile des Injektionssets vor sich
auf eine saubere Fläche und vergewissern Sie sich, dass
der Injektor keine offensichtlichen Beschädigungen auf-
weist.

Abbildung 1



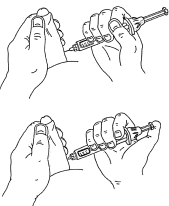
- A) Easy-Duo® Injektor
- B) Injektionsnadel mit äußerer Schutzkappe (1) und
innerer Schutzkappe (2)
- C) Doppelkammerkapsule mit Trockensubstanz in der
vorderen Kammer und Lösungsmittel in der hinteren

Abbildung 10



Die Injektionsstelle muss innerhalb des in der Abbildung 10 gezeigten Bereiches sein.

Abbildung 11



- Halten Sie den Injektor wie in der Abbildung 11 gezeigt.
- Führen Sie die Injektionsnadel, ohne auf den Stempel des Injektors zu drücken, waagrecht und fast vollständig in den Penis ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Legen Sie nun den Daumen auf den Stempel und injizieren Sie die Lösung über einen Zeitraum von 5 bis 10 Sekunden.

Hinweise:
Die Injektionsseite sollte bei jeder Injektion gewechselt werden. Wenn Sie in die rechte Seite injizieren, nehmen Sie den Injektor in die rechte Hand. Injizieren Sie in die linke Seite, nehmen Sie ihn in die linke Hand. Während der Injektion kann ein leichter Schmerz auftreten.
Falls Sie einen Widerstand oder einen starken, brennenden Schmerz verspüren, verändern Sie vorsichtig die Position der Injektionsnadel. Führen Sie die Nadel etwas weiter ein oder ziehen Sie diese geringfügig heraus, bis die Lösung leicht injiziert werden kann.
Sollte die Injektion dennoch nicht einfach und schmerzfrei gelingen, ziehen Sie die Nadel aus der Einstichstelle. Setzen Sie sich bitte in diesem Fall vor der nächsten Injektion mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung.

Nach der Injektion

Abbildung 12



- Ziehen Sie die Injektionsnadel aus dem Penis, und legen Sie den Injektor beiseite.
- Drücken Sie für mindestens 3 Minuten auf die Einstichstelle (z. B. mit etwas Verbandmull), um eine Blutung zu vermeiden.

Hinweise:
Falls eine Blutung auftritt, drücken Sie weiter auf die Injektionsstelle, bis die Blutung stoppt.
• Nachdem Sie die Injektion ausgeführt haben, setzen Sie die äußere Schutzkappe auf die Nadel, und schrauben Sie diese vom Injektor ab.
• Entfernen Sie die Karpule, indem Sie den Stempel vom Injektorkörper abschrauben und die Karpule herauschieben.
• Entsorgen Sie die Injektionsnadel und die Karpule sicher und ordnungsgemäß.
• Nachdem Sie den Easy-Duo® benutzt haben, reinigen Sie ihn bitte mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
• Legen Sie den Injektor nach der Reinigung trocken wieder in sein Etui zurück.
• Da die VIRIDAL® 40 µg Nachfüllpackungen keinen Injektor enthalten, bewahren Sie den Easy-Duo® für Ihre nächsten Injektionen auf.
Ein offensichtlich beschädigter oder nicht funktionsfähiger Injektor soll nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich vor jeder weiteren Injektion, dass der Injektor voll funktionsfähig ist.
Hinweise:
Es wird empfohlen, nach Beendigung der Injektion und während des Geschlechtsverkehrs aus Sicherheitsgründen ein Kondom zu benutzen.
Wie lange kann VIRIDAL® 40 µg angewendet werden?
Es sollten regelmäßig Kontrolluntersuchungen vom behandelnden Arzt durchgeführt werden. Dabei ist dann zu entscheiden, ob eine Korrektur der Dosierung notwendig ist und wie lange die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn VIRIDAL® 40 µg in zu großer Menge angewendet wurde?
Die Folge kann eine verlängerte, mitunter schmerzhaftere Erektion sein. Dauert die Erektion länger als 4 Stunden, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren behan-

delnden Arzt oder an eine Klinik mit urologischer Abteilung wenden, da eine verlängerte Erektion das erektile Gewebe des Penis schädigen kann. Kommt es nicht zu einem Rückgang der Erektion, wird der behandelnde Arzt entsprechende Maßnahmen einleiten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von VIRIDAL® 40 µg auftreten?

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

- sehr häufig: $\geq 10\%$
- häufig: $\geq 1\%$ bis $< 10\%$
- gelegentlich: $\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$
- selten: $\geq 0,01\%$ bis $< 0,1\%$
- sehr selten: $< 0,01\%$ einschließlich Einzelfälle

Reaktionen an der Injektionsstelle

Häufig:
brennendes Gefühl während der Injektion, welches im allgemeinen kurz darauf abklingt; Spannungsgefühl im Penis und Schmerzen an der Injektionsstelle überwiegend von leichter Stärke; narbige Veränderung (Knötchen, Verhärtungen) an der Injektionsstelle bei länger andauernder Anwendung

Gelegentlich:
punktförmige Blutungen/Blutergüsse an der Einstichstelle und Hämosiderinablagerungen (Abbauprodukte des Blutfarbstoffes), Rötungen oder Schwellungen an der Injektionsstelle

Störungen des Nervensystems

Gelegentlich:
Kopfschmerzen

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane/ des Bindegewebes

Häufig:
narbige Veränderungen des Schwellkörpergewebes mit oder ohne Funktionsverlust bei einem Beobachtungszeitraum von bis zu 4 Jahren

Gelegentlich:
Schwellung der Vorhaut oder Eichel; verlängerte Erektionen über mehr als 4 Stunden, vor allem während der Einstellungsperiode; Verkrümmung des Penis (Penisdeviationen)

Störungen des Herz-Kreislaufsystems

Selten:
Effekte auf den Kreislauf, wie z. B. kurzzeitige Blutdrucksenkung und/oder Schwindel

Generalisierte Störungen

Selten:
allergische Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Ausschlag, Rötung mit Quaddeln bis hin zu schweren Allgemeinreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)

Veränderungen des Blutbildes

Sehr selten:
Abfall der Zahl der Blutplättchen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

VIRIDAL® 40 µg darf nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der äußeren Verpackung und der Karpule angegeben ist, nicht mehr angewendet werden.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung muss unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereitet werden. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss verworfen werden.

Der Inhalt der vorderen Kammer der Doppelkammerkarpule besteht aus einem weißen und trockenen Pulver, das einen kompakten Kuchen mit einer Höhe von ungefähr 8 mm bildet. Dieser Kuchen kann Risse aufweisen und etwas bröckelt, was die Wirksamkeit nicht beeinflusst.

Die hintere Kammer enthält die klare, farblose Natriumchloridlösung (Lösungsmittel).

Die Trockensubstanz löst sich nach Zugabe der Natriumchloridlösung sofort auf. Anfangs kann die Lösung milchig trüb erscheinen. Dies ist auf Luftbläschen zurückzuführen und ohne Bedeutung. Innerhalb kurzer Zeit entsteht eine klare Lösung.

Wann ist VIRIDAL® 40 µg auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Im Fall einer Beschädigung der Doppelkammerkarpule kann der normalerweise trockene Inhalt feucht und klebrig werden und deutlich an Volumen verlieren. VIRIDAL® 40 µg darf in diesem Fall nicht verwendet werden.

Stand der Information

Januar 2005

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Informationen zu den Medizinprodukten

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung zum folgenden Medizinprodukt, das in der VIRIDAL® 40 µg Packung enthalten ist, im Abschnitt "Patientenanleitung zur Injektion in den Penis (Schwellkörper)".

Sterile Injektionsnadeln
B-D Micro Fine® 29 G x 1/2 (0,33 x 12,7 mm)
Becton Dickinson Europe
5, Chemin des Sources
F-38241 Meylan Cedex

CE 0050

SCHWARZ
P H A R M A

