

Příbalová informace: informace pro pacienta

Karon 0,5 mg/ml koncentrát pro injekční roztok alprostadilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Karon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Karon používat
3. Jak se přípravek Karon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Karon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Karon a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Karon je alprostadil, obdoba tělu vlastní látky zvané prostaglandin E₁. Alprostadil způsobuje rozšíření cév, takže krev může proudit snadněji do Vašeho penisu. To usnadňuje erekci.

Přípravek se používá k léčbě erektilní dysfunkce zahrnující slabou erekci nebo impotenci. Váš lékař jej může použít také při hledání přesné příčiny Vaší erektilní dysfunkce, spolu s dalšími testy. Přípravek Karon není určen pro použití u dětí a **nesmí se dětem podávat**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Karon používat

Nepoužívejte přípravek Karon

- jestliže jste alergický na alprostadil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte srpkovitou anemii (onemocnění krve), leukemii (rakovinu krve), mnohočetný myelom (rakovinu kostí) nebo jakýkoliv jiný problém, který zvyšuje riziko vzniku priapismu. To je bolestivý stav dlouhotrvající erekce,
- jestliže máte penilní implantát (protézu v penisu),
- jestliže máte onemocnění (například závažné onemocnění srdce), při kterém byste se měl vyhnout sexuální aktivitě,
- jestliže trpíte anatomickou deformací penisu,
- jestliže máte zúženou předkožku.

Nepoužívejte přípravek Karon, pokud Vám lékař neřekne, že je to pro Vás vhodné.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Karon se poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem, jestliže:

- trpíte onemocněním plic, hrudníku nebo srdce (v takových případech byste se také měli věnovat sexuální aktivitě opatrně),
- máte nebo jste měl psychické onemocnění nebo závislost,
- měl jste malou mozkovou mrtvici (krátkodobá porucha neurologických funkcí způsobená nedokrevností mozku),
- máte jeden nebo více rizikových faktorů týkajících se srdce a cév (ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, kouření, zvýšenou hladinu glukózy v krvi, zvýšený cholesterol v krvi, nadváhu a obezitu),
- máte jeden nebo více rizikových faktorů mozkové mrtvice (ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol v krvi, onemocnění věnčitých tepen, poruchy srdečního rytmu, cukrovku).

Sexuálně přenosné choroby

Podávání přípravku Karon nechrání Vás nebo Vaší partnerku/partnera před sexuálně přenosnými chorobami, jako jsou AIDS, herpes a kapavka. Injekce přípravku Karon může způsobit slabé krvácení v místě injekce. To může zvýšit riziko přenosu těchto chorob. Před sexuálně přenosnými chorobami může ochránit kondom. Pokud potřebujete poradit ohledně antikoncepce nebo bezpečného sexu, promluvte si se svým lékařem.

Při používání přípravku Karon může dojít k priapismu (erekcí trvající déle než 6 hodin, při které může dojít k poškození tkáně penisu). Další informace týkající se priapismu viz bod 3.

Zejména na počátku léčby jsou vhodné pravidelné kontroly včetně pečlivého vyšetření penisu. Přerušete léčbu v případě, že se objeví změny na penisu.

Další léčivé přípravky a přípravek Karon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře především o případném užívání následujících léků **předtím**, než začnete používat přípravek Karon:

- léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva),
- léky užívané na respirační a srdeční onemocnění (sympatomimetika),
- léky rozšiřující krevní cévy (vazodilatancia),
- jiné léky na erektilní dysfunkci, jako jsou sildenafil nebo papaverin,
- léky na ředění krve, jako jsou warfarin nebo heparin, protože byste mohli po podání injekce více krvácet.

Těhotenství a kojení

Přípravek Karon mohou používat páry, které si přejí počít potomka a lze jej používat, pokud je partnerka těhotná nebo kojí. Přípravek nechrání partnerku před otěhotněním, proto používejte spolehlivou antikoncepci, pokud je to vhodné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Výjimečně může tento přípravek vyvolat pokles krevního tlaku s následným snížením reaktivity. Může tak dojít k nepříznivému ovlivnění činností vyžadujících zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů), pokud tyto činnosti byly vykonávány bezprostředně po aplikaci přípravku.

Přípravek Karon obsahuje alkohol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 790 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml koncentrátu pro injekční roztok, což odpovídá 158 mg alkoholu v jedné ampuli (0,2 ml) koncentrátu pro injekční roztok.

Vzhledem k tomu, že přípravek se používá v širokém rozmezí dávek, níže uvádíme obsah alkoholu v jednotlivých dávkách:

- Množství alkoholu v 0,12 ml (odpovídá maximální dávce 60 mikrogramů alprostadilu) tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína.
- Množství alkoholu v 0,04 ml (odpovídá dávce 20 mikrogramů alprostadilu), 0,02 ml (odpovídá dávce 10 mikrogramů alprostadilu) a 0,01 ml (odpovídá dávce 5 mikrogramů alprostadilu) tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Karon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží, jak si podat injekci, alespoň napoprvé. Nepokoušejte se o to sám, dokud se nenaučíte správnou techniku nebo pokud si nepamatujete, jak se to dělá, navštivte znovu lékaře. Tyto pokyny jsou pouze pro připomenutí. Antiseptický tampon nemá přijít do styku s očima.

Kolik přípravku Karon byste si měl podat?

Různí lidé potřebují různá množství přípravku Karon k léčbě erektilní dysfunkce. Lékař Vám doporučí správnou dávku a bude pravidelně sledovat, jak funguje. Počáteční dávka je 1,25-2,5 mikrogramů. Většina mužů zjistila, že pro ně je správná dávka 5-20 mikrogramů, nicméně někteří muži mohou potřebovat dávku vyšší. Aby se minimalizovalo riziko prodloužené bolestivé erekce, lékař zvolí nejnižší účinnou dávku. **Nikdy nepoužívejte více než 60 mikrogramů.** Pokud se přípravek Karon používá k zjištění příčiny erektilní dysfunkce, bude dávka 5-20 mikrogramů.

Pokud dávka, která Vám byla předepsána, nefunguje dostatečně dobře, informujte svého lékaře. Neupravujte si svou dávku, dokud Vám lékař neřekne. Pokud zapomenete, jaké množství si máte aplikovat, přečtěte si příbalovou informaci nebo se poraďte s lékařem.

Vy a Vaše partnerka/partner

Může se stát, že se Vaše partnerka/partner bude podílet na přípravě a/nebo podávání injekce. Pokud ano, promluvte si s lékařem o proškolení pro partnerku/partnera. Umyjte si ruce. Vysušte si je čistým ručníkem. Pokud se Vaše partnerka/partner chce podílet na přípravě nebo podání injekce, má si také umýt ruce.

Postup při aplikaci

Přípravek Karon se aplikuje z lahvičky s propichovacím uzávěrem, ve které byl přípravek naředěn a připraven v lékárně.

1. Gumový uzávěr lahvičky s přípravkem Karon dezinfikujte doporučeným dezinfekčním prostředkem. Asi po 1 minutě odeberte čerstvě vybalenou jednorázovou injekční stříkačkou s nasazenou jehlou stanovené množství roztoku a jehlu opět zakryjte nasazením ochranného krytu.
2. **Nikdy nevstříkujte již nabrané přebytečné množství roztoku zpět!**
3. Pomocí tamponu dezinfikujte doporučeným antiseptickým prostředkem místo vpichu, asi po 1 minutě sejměte ochranný kryt injekční jehly a přípravek aplikujte.
4. Při aplikacích střídejte stranu a místo vpichu při jednotlivých podáních, aby byla maximálně šetřena tkáň topořivých těles penisu.
5. Používejte lékařem doporučenou a pod jeho dohledem procvičenou techniku. Jehla musí být zavedena dostatečně hluboko do topořivého tělesa a vlastní aplikace látky nesmí být prováděna proti odporu ani vyvolávat palčivou bolest. Pokud se vyskytne odpor či palčivost, je nutno

zavedenou jehlu o 1-2 mm povytáhnout nebo naopak zavést hlouběji. Po vytažení jehly vždy pevně přitlačte sterilní tampon s antiseptickým roztokem na místo vpichu na dobu 1-3 minuty. V případě pokračujícího krvácení je nutno místo vpichu stlačit na 5-10 minut a soulož odložit.

Jak bezpečně zlikvidovat injekční jehlu a stříkačku

Ujistěte se, že je injekční stříkačka, jehla a lahvička zlikvidována v uzavřené nádobě odolné proti propíchnutí, jako je kontejner na ostré předměty. Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jak správně zlikvidovat obaly po použití.

Jak často přípravek Karon používat

Přípravek nepoužívejte častěji než jednou za 24 hodin a ne víckrát než 3× týdně. Střídejte přesné místo a stranu penisu při každém použití.

Erekce po injekci přípravku Karon

Než se erekce po injekci dostaví, chvíli to trvá. Při správné dávce přípravku Karon má být Vaše erekce dostatečná, abyste si Vy a Vaše partnerka/partner užili milování. Pokud byste chtěli, aby trvala déle, poraďte se s lékařem. **Pokud erekce trvá déle než 4 hodiny, vyhledejte lékařskou pomoc** (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Jestliže jste použil více přípravku Karon, než jste měl

Okamžitě vyhledejte lékaře, protože můžete potřebovat ošetření, zejména pokud máte erekci trvající déle než 4 hodiny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud Vaše erekce trvá déle než 4 hodiny. Pokud se nemůžete obrátit na svého lékaře, okamžitě jděte na pohotovost do nemocnice, protože léčba má být zahájena do 6 hodin.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- bolest penisu.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Peyronieova nemoc (onemocnění způsobující bolesti a deformaci penisu),
- prodloužená erekce,
- jiné poruchy penisu,
- modřiny v místě injekce, modřiny,
- ekchymóza (menší krvácení do kůže či sliznice skvrnkovitého charakteru),
- svalové křeče.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- kvasinková infekce,
- nachlazení,
- přetrvávající bolestivá erekce, bolest pánve, zvětšení varlat, tvorba bulek nazývaných spermatokéla (cysty obsahující spermie), bolest a otok varlat, bolest a otok šourku, zčervenání varlat a šourku, poruchy šourku, zúžení předkožky, záněty penisu, poruchy erekce, poruchy ejakulace,
- časté nucení na močení, bolestivé a obtížné močení, krev v moči, krvácení z močové trubice,

- pocit na zvracení, sucho v ústech,
- snížené vnímání podnětů (teplo, chlad, bolest), nebo naopak zvýšená vnímavost těchto podnětů, pocity na omdlení,
- zarudnutí kůže, svědění, vyrážka, nadměrné pocení,
- rozšíření zornic,
- poruchy srdečního rytmu, zvýšená srdeční frekvence,
- nízký krevní tlak, žilní krvácení, žilní poruchy, poruchy okrajových cév, rozšíření cév,
- krvácení, krvácení v místě injekce, zánět, zánět v místě injekce, pocit tepla v místě injekce, otok v místě injekce, bolest v místě injekce, podráždění v místě injekce, slabost, dočasné umrtvení v místě injekce, otok, otok končetin, svědění v místě injekce,
- pokud podstoupíte krevní test, můžete mít zvýšené hladiny kreatininu (látky nacházející se ve svalech).

Nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit:

- nedostatečný průtok krve k srdečnímu svalu,
- mozková mrtvice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státního ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Karon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Lahvičku s roztokem uchovávejte v suchu při teplotě 1-5 °C.

Chraňte před světlem a mrazem.

Po naředění přípravek uchovávejte maximálně 4 týdny při teplotě 1-5°C (nesmí se dávat na výparník chladničky nebo do mrazicího boxu, roztok nesmí zmraznout, po zmrazení a opětovném rozmrazení nelze roztok použít).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Karon obsahuje

- Léčivou látkou je alprostadilum. Jedna ampule (0,2 ml koncentráту pro injekční roztok) obsahuje alprostadilum 0,1 mg.
- Pomocnou látkou je bezvodý ethanol.
Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Karon vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna ampule s 0,2 ml koncentrátu pro injekční roztok obsahuje alprostadilum 0,1 mg v bezvodém ethanolu.

Jedna lahvička rozpouštědla s 9,8 ml fyziologického roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 1. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava naředěného roztoku v lékárně

Za aseptických podmínek přidejte obsah ampulky k roztoku v lahvičce a protřepejte. Označte na lahvičce a na skládačce datum použitelnosti naředěného roztoku (4 týdny).