

KULLANMA TALİMATI

VİRİREC® 3 mg/g krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tek dozluk aplikatör, 100 mg kremde 300 mikrogram alprostadil içerir (3 mg/g).
- **Yardımcı maddeler:** Saf su, susuz etanol, etil laurat, hidroksipropil guar zımkı, dodesil-2-N,N-dimetilaminopropiyonat hidroklorür, potasyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, fosforik asit (pH ayarı için)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **VİRİREC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİRİREC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİRİREC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİRİREC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRİREC nedir ve ne için kullanılır?

- VİRİREC, prostaglandin E₁ (PGE₁) türevi alprostadil etkin maddesini içeren ve üretraya (idrar kanalı) haricen uygulanan beyaz ila beyazımsı renkte bir kremdir.
- VİRİREC, her biri 100 mg krem içinde 300 mikrogram (3mg/g) alprostadil içeren, 4 adet tek dozluk aplikatör içerisinde, karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- Aplikatör, bir piston, hazne ve koruyucu kapaktan oluşur ve alüminyum folyo/laminat koruyucu poşetler içerisinde yer alır.
- VİRİREC 18 yaş ve üzeri erkeklerdeki erektil disfonksiyonun tedavisinde kullanılır.

Erektile disfonksiyon cinsel ilişki için yeterli bir sertleşmeye (ereksiyona) erişilememesi veya sertleşmenin devam ettirilmemesidir. Başka hastalıkların tedavisi için kullanılmakta olduğunuz ilaçlar, penisteki kan dolaşımının zayıf oluşu, sinir hasarı, duygusal sorunlar, çok fazla sigara içmek veya alkol kullanımı ve hormonal sorunlar olmak üzere erektil disfonksiyonun çeşitli nedenleri vardır. Erektile disfonksiyon sıklıkla birden fazla nedene bağlıdır. Erektile disfonksiyonun tedavisi, erektil disfonksiyona neden olan bir ilaç kullanıyorsanız ilacınızın değiştirilmesi, reçeteli ilaçlar, sertleşmeye yol açan tıbbi cihazlar, penisteki kan akımını düzeltmek amacıyla kullanılan cerrahi prosedürler, penis implantları ve psikolojik danışmanlığı içerir. VİRİREC'in kullanımından sonra sertleşmenin başlaması 5 ila 30 dakika içerisindedir. Doktorunuz aksini söylemediği sürece reçete ile verilen herhangi bir ilacı almayı durdurmamalısınız.

2. VİRİREC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRİREC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Yatar/oturur pozisyondan kalkar pozisyona geçerken kan basıncında düşme, kalp krizi öyküsü ve senkop (bayılma) veya baş dönmesini de içeren sersemlik hali gibi altta yatan herhangi bir hastalığınız varsa
- Alprostadil'e veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Orak hücre anemisi (kırmızı kan hücrelerindeki bir anormallik) veya genini taşıyanlar, trombositemi (kandaki kan pulcuğu sayısında azalma), polisitemi (kandaki alyuvar sayısının normalden fazla olması), multipl miyelom (kemik iliği kanseri) veya lösemi (kan hücrelerinin kanseri) gibi uzun süreli sertleşmeye yol açabilecek bir durumunuz varsa
- Anormal olarak gelişmiş bir penisiniz varsa veya penisinizde eğrilik gibi bir anatomik durumunuz varsa
- Peniste veya idrar yolunuzda enflamasyon (iltihap) veya enfeksiyonunuz varsa
- Venöz tromboza (toplardamar tıkanıklığı) yatkınlığınız varsa
- Uzun süreli sertleşmeye yol açabilecek hiperviskozite sendromunuz (kanda bulunan proteinlerin anormal ve aşırı üretimi ile karakterize kan akışkanlığının azalması ve ilişkili diğer hastalıklar) varsa
- Kalp problemleri veya yeni geçirilmiş bir felç gibi sağlık nedenleri ile size cinsel ilişkide bulunmamanız söylendiyse
- Kondom kullanmadığınız sürece partnerinizin hamile, emziriyor veya ocuk doğurma potansiyeline sahip olması durumunda

VİRİREC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer VİRİREC ile aşağıdaki lokal etkiler daha önce sizde görüldüyse, VİRİREC'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- 4 saatten fazla süren sertleşme (priapizm)
- Semptomatik hipotansiyon (baş dönmesi)
- Karaciğer (hepatik) ve/veya böbrek yetmezliği, yetersiz metabolizmaya bağlı olarak daha düşük bir doza gereksinim duyulabilir
- Bayılma

Aşağıdaki durumlarda bir kondom kullanılmalıdır:

- Partneriniz hamile veya emziriyor ise
- Partneriniz çocuk doğurma potansiyeline sahipse
- Cinsel yolla bulaşan hastalıkları engellemek için
- Oral (ağız yoluyla) ve anal (makat yoluyla) cinsel ilişki esnasında

VİRİREC'in yalnızca lateks kondomlar ile birlikte kullanımı araştırılmış olup diğer malzemelerden yapılmış kondomların hasarlanma ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

VİRİREC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRİREC'in uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRİREC'in hamile kadınlarda kullanımı yoktur.

VİRİREC'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin hiçbir veri yoktur. Hamile kadınların VİRİREC'e maruz kalmamaları gerekir. Eğer partneriniz hamile ise veya doğurganlık çağında ise kondom kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirirken VİRİREC kullanımı önerilmez. Eğer partneriniz emziriyor ise kondom kullanınız.

VİRİREC'in insanda erkek üremesi (fertilitesi) üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

VİRİREC baş dönmesini de içeren sersemlik hali yaratabilir veya bayılmaya neden olabilir. İlacı uyguladıktan sonraki 1 ila 2 saat içinde araç veya makine kullanmayınız.

VİRİREC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRİREC'in içeriğinde yer alan yardımcı maddelere yönelik herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VİRİREC'in erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanımı araştırılmamıştır. Bu nedenle erektil disfonksiyon için başka ilaçlar alıyorsanız, baş dönmesi, bayılma ve uzun süreli sertleşme gibi belirtilere yol açabileceğinden bunları VİRİREC ile birlikte kullanmayınız. VİRİREC penis implantları veya papaverin [akut miyokard infarktüsü (kalp krizi), anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), arteriel tromboembolizm (atardamar tıkanıklığı), erektil disfonksiyon, mide-bağırsak spazmları, gibi hastalıkların tedavisinde

kullanılır] gibi düz kas gevşetici ilaçlarla; ereksiyon oluşturmak için kullanılan alfa bloke edici ilaçlarla (örn. intrakavernöz fentolamin, timoksamin gibi) test edilmemiştir. Birlikte kullanıldığında priapizm (ağrılı uzun süren ereksiyon) riski vardır.

Her ne kadar araştırılmamış ise de VİRİREC yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar, dekonjestanlar (burun tıkanıklığını giderici ilaçlar) ve iştah kesicilerle birlikte kullanıldığında etkisinde azalma olabilir.

Eğer, kan pıhtı oluşumunu önleyen ilaçlar kullanıyorsanız kanama riski veya idrarda kan görülme riski artacağından VİRİREC kullanmayınız.

Yüksek kan basıncı ilaçları ile birlikte kullanıldığında VİRİREC özellikle yaşlılarda baş dönmesi ve bayılma gibi semptomlarda artışa neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VİRİREC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

VİRİREC, 100 mg kremde 300 mcg alprostadil içeren dozda mevcuttur. VİRİREC gerektiğinde sertleşme (ereksiyon) elde etmek için kullanılmalıdır. Her bir VİRİREC aplikatör yalnızca tek kullanım içindir ve kullanımdan sonra uygun şekilde atılmalıdır.

Sertleşme (Ereksiyon) için

Normal doz 300 mcg'dır. Uygun uygulama tekniği ve dozun ayarlanması konusunda size gereken bilgileri verecek olan doktorunuzla konuşunuz.

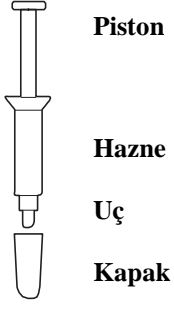
VİRİREC'i haftada 2 - 3 kez ve 24 saatte yalnızca bir defadan fazla uygulamayınız.

Etkinin başlangıcı, uygulamadan sonraki 5 ila 30 dakika içindedir. Etkinin devam süresi yaklaşık 1 - 2 saattir. Ancak gerçek devam süresi hastadan hastaya değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

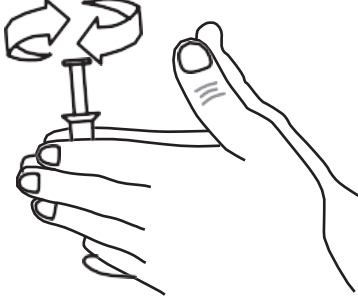
İlacı uygulamadan önce idrar yapılması tavsiye edilir. VİRİREC'in tüm içeriğini, kapağını açtıktan sonra penisin ucundaki deliğe aşağıdaki talimatlar doğrultusunda ilişkiden önceki 5 ila 30 dakika içinde uygulayınız:

1. VİRİREC'i uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Aplikatörü poşetten, üst kenarın ortasındaki işaretli kısımdan tamamen aşağıya doğru yırtarak çıkarınız. Aplikatörü (bkz. Şekil 1) poşetten çıkarınız. Poşeti, kullanılmış aplikatörü daha sonra atmak için saklayınız.



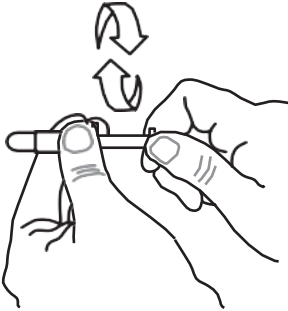
Şekil 1

2. Aplikatörü iki elinizin arasına alıp çevirerek, içeriğinin oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız (bkz. Şekil 2). Eğer koruyucu poşet daha önceden buzdolabından çıkartıldıysa (Bölüm 5 VİRİREC'in Saklanması bölümünde belirtilmekte olan zaman sınırlamasına dikkat edilecek şekilde) bu adım atlanabilir çünkü içerik halihazırda oda sıcaklığına ulaşmıştır.



Şekil 2

3. Kolayca kayacağından emin olmak için pistonu birkaç kez döndürün (bkz. Şekil 3). Daha sonra aplikatörün ucundaki kapağı çıkartın.



Şekil 3

4. Penisin ucunu tek elle tutunuz ve penis açıklığını genişletmek için dikey pozisyonda tutarken hafifçe sıkıştırın (bkz. Şekil 4). (Not, eğer sünnet olmamışsanız, penis açıklığını genişletmeden önce sünnet derisini geri çekerek öylece tutunuz).

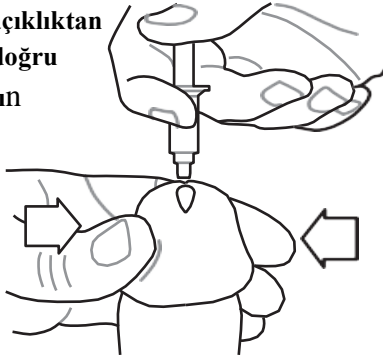
Açıklığı genişletmek için
hafifçe sıkın



Şekil 4

5. Aplikatör haznesini parmaklarınız arasında ve **penisin içine sokmadan tutun** (bkz. Şekil 5), kremi üretradan (idrар yolundan) içeriye geçişinin gerçekleşebilmesi için aplikatörün ucunu penis açıklığına mümkün olduğunca yaklaştırın. Aplikatör içeriğindeki kremi tamamını dışarı çıkartmayı unutmayın. Tüm krem penisin ucundaki açıklık ve idrar yolundan aşağıya inene kadar pistonu başparmağınızla veya parmağınızla yavaş ama sağlam bir şekilde itin. Not: Tüm kremi idrar yolundan aşağı inmesi önemli olmakla birlikte, aplikatörün ucunu **penis açıklığına sokmamaya dikkat edin.**

Kremi açıklıktan
içeriye doğru
uygulayın



Şekil 5

6. Penisini yaklaşık 30 saniye süresince dik pozisyonda tutarak kremi iyice nüfuz etmesine imkan tanıyınız. Bir miktar kremi ilk etapta penis açıklığına girmemesi olağandır. Penisin ucundaki açıklığı kapatan kremi fazladan kısmı, parmağın ucuyla penis açıklığına itilmelidir (bkz. Şekil 6). Penis açıklığına girmemiş kremi telafi etmek için ikinci bir aplikatör uygulamayınız. İlacın etkinliğini göstermeden önce dışarıya atılma riskinden dolayı, ilacın uygulanmasından hemen sonra idrarınızı yapmayınız.

Taşan fazladan
kremi açıklıktan
içeriye doğru itin



Şekil 6

7. Her VİRİREC dozunun yalnızca bir defa kullanılmasının uygun olduğunu unutmayınız. Aplikatörün kapağını kapatınız ve açılmış ambalajın içine yerleştirerek bükünüz ve yerel gereksinimler doğrultusunda atınız.

8. VİRİREC göz için tahriş edici olabilir. VİRİREC uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

VİRİREC çocuklar ve 18 yaş altı erkeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

VİRİREC karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir. Metabolizmanın bozulması nedeniyle bu popülasyonlarda dozun düşürülmesi gerekebilir.

Eğer VİRİREC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRİREC kullandıysanız:

VİRİREC ile tedavi gerektirecek bir aşırı doz bildirim raporu edilmemiştir. VİRİREC'in aşırı dozu, kan basıncında düşüş, bayılma, baş dönmesi, peniste kalıcı ağrı ve 4 saatten uzun süreli muhtemel bir sertleşmeyle sonuçlanabilir. Bu durum erektil fonksiyonun kalıcı olarak bozulması ile sonuçlanabilir. **Bu etkilerden herhangi birinden şikayetiniz varsa derhal doktorunuzu arayınız.**

Bu ilacın kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

VİRİREC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, acilen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİRİREC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRİREC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VİRİREC gerektiğinde sertleşme (ereksiyon) elde etmek için kullanılmalıdır.

VİRİREC ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİRİREC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

4 saatten uzun süren uzun süreli bir sertleşme (ereksiyon) oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz VİRİREC dozunu azaltabilir ve tedavinize son verebilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler (100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

Sizde:

- Hafif ve orta şiddette lokal sızı, yanma veya penisin ağrı ve kızarması,
- Döküntü,
- Genital kaşıntı, genital ağrı ve rahatsızlık hissi
- Peniste ödem
- Penis ucu iltihabı (balanitis)
- Peniste karıncalanma, zonklama, hissizlik, yanma
- Üretral (idrar yolunda) ağrı
- Artan ereksiyon

Partnerinizde:

- Hafif vajinal yanma veya kaşıntı, vajina iltihabı (vajinit)

Bu etki ilaca veya vajinal birleşmeye (penetrasyona) bağlı olabilir. Su bazlı bir kayganlaştırıcı (lubrikant) kullanımı rahat bir vajinal penetrasyona yardımcı olur.

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

Sizde:

- Sersemlik / baş dönmesi
- 4 saatten uzun süren uzun süreli sertleşme
- Bayılma
- Düşük kan basıncı veya hızlı nabız
- Uygulama bölgesi veya kol ve bacaklarda (ekstremitede) ağrı
- Dış idrar yolunda meydana gelen daralma (üretral stenoz)
- Duyarlılıkta artış

- Peniste kaşıntı
- Genital döküntü
- Testis torbasında (skrotumda) ağrı
- Genital doluluk
- Peniste hissizlik
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Uzun süreli ereksiyon

Partneriniz:

- Kadın cinsel organında görülen (vulvovajinal) kaşıntı

* VİRİREC kullanımına bağlı olarak artan cinsel/fiziksel aktivite, altta yatan hastalık/risk faktörleri olan hastalarda kalp krizi veya felç riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 2).

Yan etki süresi:

Etkilerin çoğu kısa etkili olup 1-2 saat içinde sonlanır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VİRİREC'in Saklanması

VİRİREC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında (2°C-8°C) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutuda, poşette ve aplikatör ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra VİRİREC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son günüdür.

Dondurmayınız.

Açılmamış poşetler kullanmadan önce hasta tarafından 25°C altında 3 güne kadar buzdolabı dışında tutulabilir. Bu sürenin sonunda ürün kullanılmamış ise atılmalıdır.

Her bir aplikatör sadece tek kullanım içindir.

Açılır açılmaz, derhal uygulayınız, kullanılmamış kısmı atınız.

Işıktan korumak için orijinal poşetinde saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİRİREC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36
Kapaklı / Tekirdağ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Groupe Parima Inc.
4450 Cousens
Montreal (Quebec) H4S 1X6
Kanada

Bu kullanma talimatı 19/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.

UYGULAMADAN SONRAKİ ETKİLER

VİRİREC'in etkisini göstermesi için cinsel ilişkiye girmeden önce 5-30 dakikaya ihtiyaç vardır.

Uygulamadan sonra uyarılmanıza ve bir ereksiyon sürecinin oluşumuna katkıda bulunması açısından bir ön sevişme yapabilirsiniz. VİRİREC'in etkili olan dozu, cinsel ilişki için yeterli bir ereksiyon oluşturan dozudur. Etkinin devam süresi yaklaşık 1 ila 2 saat arasındadır. Ancak gerçek süre hastadan hastaya değişiklik gösterip ilacın dozuna da bağlıdır. VİRİREC gençken elde edilenle kıyaslanabilir bir ereksiyon oluşturmayabilir. Bazı hastalar hafif bir ağrı, yanıcı bir duyarlılık, penis ve kasık bölgesinde sızı hissedebilirler. Aynı zamanda, ereksiyonunuz orgazm ve ejakülasyondan sonra da devam edebilir. Ereksiyon tamamlandıktan sonra peniste doluluk hissedebilirsiniz ve dokununca hassasiyet mevcuttur. Bu etkiler normal olup birkaç saat sürebilir.

İLAVE BİLGİLER VE PRATİK İPUÇLARI

VİRİREC'in uygun dozunu siz ve doktorunuz belirler. Eğer ereksiyon ön sevişme ve cinsel ilişkiye girmek için gerekli süre boyunca sağlanamazsa ve benzer şekilde ereksiyon istenenden daha uzun sürerse ya da yan etkiler iyi tolere edilmezse lütfen doktorunuza bildirin. Doz ayarlamasına ihtiyaç duyduğunuza dair bir şüpheniz varsa, doktorunuzu arayın.

Ereksiyonu arttıracak faktörler:

- İyi dinlenmiş olmak.
- VİRİREC'i uyguladıktan sonra partnerinizle ön sevişme veya oturur veya yatar pozisyonda kendi-kendini uyarma.
- Pelvik ve kalça kaslarını kastırıp gevşeterek pelvik egzersizler yapmak. Bu kaslar idrarı tutmak için gerekli kaslardır.
- Penise kan akımını arttıran ve sınırlandırmayan çeşitli pozisyonlar.

Ereksiyonu azaltan faktörler:

- Anksiyete, yorgunluk, gerginlik ve çok fazla alkol tüketimi
- Uygulamadan sonra idrar yapmak ilaç kaybına neden olabilir.