

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MUSE 500 mikrogramm****MUSE 1000 mikrogramm**

Stäbchen zur Anwendung in der Harnröhre

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MUSE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MUSE beachten?
3. Wie ist MUSE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUSE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MUSE und wofür wird es angewendet?

MUSE enthält Alprostadil in einer Anwendungshilfe (Applikator). Alprostadil ist mit der körpereigenen Substanz Prostaglandin E₁ (PGE₁) identisch. Der Applikator dient zur Verabreichung von Alprostadil in Ihren Penis. Alprostadil erweitert die Blutgefäße und verstärkt die Durchblutung.

MUSE wird angewendet:

- zur Unterstützung, wenn Sie zu wenig PGE₁ haben, um eine Erektion zu ermöglichen oder aufrecht zu erhalten.
- Wenn Ihr Arzt feststellen will, ob Sie an Impotenz leiden.

MUSE darf nicht bei Frauen und Kindern angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MUSE beachten?

MUSE darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer Fehlbildung Ihres Penis, z.B. einer Penisverkrümmung
- bei Erkrankungen Ihres Penis, z.B. Peyronie-Krankheit.
- bei Entzündungen im Bereich des Penis bzw. der Harnröhre (dem Weg durch den Ihr Harn den Penis verlässt).
- wenn Sie an Sichelzellanämie leiden oder deren Merkmale (abnorme rote Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie an Leukämie („Blutkrebs“) leiden.
- wenn Sie ein multiples Myelom (Krebserkrankung des Knochenmarks) haben.
- wenn Sie an Thrombozythämie (erhöhte Anzahl an roten Blutkörperchen) leiden.
- wenn Sie Polyzythämie (erhöhte Anzahl von Zellen im Blut) haben.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Thrombosen (Blutgerinnsel in den Gefäßen) haben.
- wenn Sie schon früher zu lange anhaltende Erektionen hatten.
- wenn Sie aufgrund Ihrer gesundheitlichen Verfassung (wie Herzerkrankungen oder einen vor kurzem erlittenen Schlaganfall) auf sexuelle Aktivität verzichten sollen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MUSE anwenden,

- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben. Eine unsachgemäße Handhabung von MUSE kann zu Blutungen in der Harnröhre führen.
- wenn Sie eine über das Blut übertragbare Infektionskrankheit haben. Die Anwendung von MUSE könnte zur Übertragung dieser Erkrankung auf Ihren Partner führen.
- wenn Sie an einer Herz-, Lungen- oder Brustkorberkrankung leiden (in diesen Fällen sollten Sie auch bei sexuellen Aktivitäten Vorsicht walten lassen).
- wenn Sie früher schon einmal psychisch erkrankt waren oder Suchtprobleme hatten.
- wenn Sie bereits einen Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke) erlitten haben.
- wenn Sie ein Penisimplantat haben.
- **wenn die Erektionen 4 Stunden oder länger andauern.**

MUSE schützt Sie oder Ihre Partnerin/Ihren Partner nicht vor beim Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten wie Chlamydien, Gonorrhö, Herpes simplex Virus, virale Hepatitis, HIV (der AIDS verursacht), Genitalwarzen und Syphilis. Verwenden Sie stets ein Kondom, um sich vor sexuell übertragbaren Krankheiten zu schützen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

MUSE darf nicht bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung der erektilen Dysfunktion angewendet werden.

Anwendung von MUSE zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

- Antihypertensiva (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck). MUSE kann die Wirkung Ihres Medikaments herabsetzen.
- Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen). Das Risiko für das Auftreten einer Harnröhrenblutung kann erhöht sein.
- Sympathomimetika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen und niedrigem Blutdruck). Die Wirkung von MUSE kann dadurch verringert werden.
- Gefäßaktive Medikamente (verändern den Durchmesser Ihrer Blutgefäße). Ihr Blutdruck kann steigen oder erniedrigt werden.
- Abschwellende Mittel (Arzneimittel gegen Erkältung, Heuschnupfen oder Nebenhöhlenentzündungen). Die Wirkung von MUSE kann verringert werden.
- Appetitzügler (Arzneimittel, die das Hungergefühl verringern). Die Wirkung von MUSE kann dadurch verringert werden.
- Viagra oder andere Arzneimittel gegen Erektionsstörungen. Diese können die Wirkung von MUSE verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer bestehenden oder möglichen Schwangerschaft der Partnerin darf MUSE nicht angewendet werden, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zur Anwendung von MUSE, wenn Ihre Partnerin stillt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

MUSE kann Schwindel oder Ohnmacht verursachen. Sie dürfen daher kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindlig fühlen oder das Gefühl haben, einer Ohnmacht nahe zu sein.

3. Wie ist MUSE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Für eine Erektion: Die übliche Anfangsdosis ist 500 Mikrogramm. Wenn diese keine ausreichende Erektion ermöglicht, dürfen Sie keinesfalls die Dosis selbstständig steigern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der eine höhere Dosis verschreiben wird.

Wenden Sie nicht mehr als 2 MUSE-Applikatoren pro Tag (innerhalb von 24 Stunden) und nicht mehr als 7 MUSE-Applikatoren pro Woche an.

Zur Feststellung einer erektilen Dysfunktion (Impotenz): Ihr Arzt wird Ihnen eine einmalige Dosis von 500 Mikrogramm verabreichen.

Wie wird der Applikator angewendet?

MUSE besteht aus einer sterilen Anwendungshilfe (Applikator, Abbildung 1) zur einmaligen Verabreichung von Alprostadil direkt in die Harnröhre. Ihr Arzt wird Ihnen die Anwendung von MUSE zeigen und wird sicherstellen, dass Sie MUSE selbstständig korrekt anwenden. Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen.

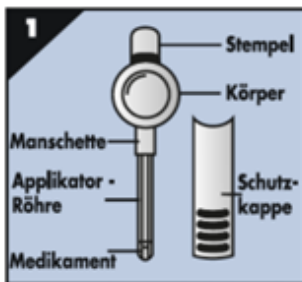


Abbildung 1

Schritt 1:

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
- Dann **lassen Sie unmittelbar vor der Anwendung Harn und schütteln Sie Ihren Penis einige Male sanft, um restlichen Harn zu entfernen.** Eine feuchte Harnröhre erleichtert das Einführen von MUSE.;

Schritt 2:

- Öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen der eingekerbten Stelle (Abbildung 2).
- Lassen Sie MUSE aus dem Beutel in Ihre Hand gleiten.
- **Fassen Sie den Applikator nicht an.**
- Heben Sie den Beutel für die spätere Entsorgung des MUSE-Applikators auf.

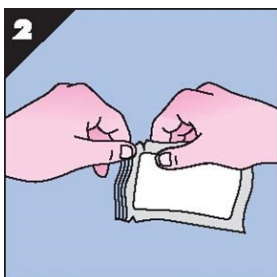


Abbildung 2

Schritt 3:

- Um die Schutzkappe von der Applikator-Röhre zu entfernen (Abbildung 3), halten Sie den Körper des Applikators mit Daumen und Zeigefinger. Drehen Sie den Körper.

- Ziehen Sie den Applikator aus der Schutzkappe heraus.
- **Berühren Sie die Applikator-Röhre und die Spitze nicht.**
- Heben Sie die Schutzkappe für die spätere Entsorgung des MUSE-Applikators auf.



Abbildung 3

Schritt 4:

- Prüfen Sie, ob Sie das Medikament im Ende des Stieles sehen können (Abbildung 4).
- Halten Sie den Applikator so, wie es für Sie am bequemsten ist (Abbildung 5a und 5b).

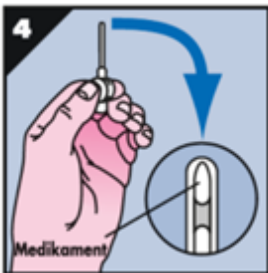


Abbildung 4

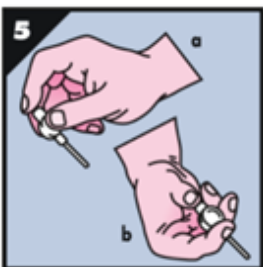


Abbildung 5a und 5b

Schritt 5:

- Betrachten Sie sorgfältig die Abbildung 6a, die die Anatomie des Penis zeigt.
- Während Sie sitzen oder stehen, je nachdem, was für Sie bequemer ist, **nehmen Sie sich einige Sekunden Zeit, Ihren Penis sanft und langsam auf seine volle Länge aufwärts zu strecken.**
- Drücken Sie vorsichtig von der Spitze zum Ende der Eichel drücken (Abbildung 6b). Das streckt und öffnet die Harnröhre.

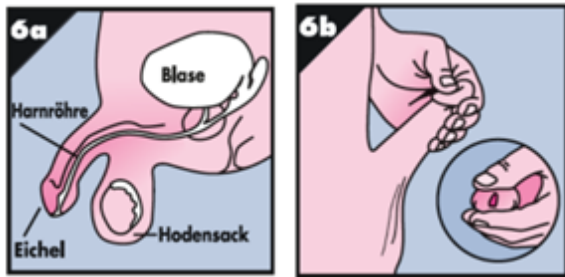


Abbildung 6a und 6b

Schritt 6:

- **Führen Sie langsam die Applikator-Röhre bis zur Manschette in die Harnröhre ein** (Abbildung 6c).
- **Wenn Sie Unbehagen oder ein Ziehen spüren, ziehen Sie den Applikator leicht wieder heraus und führen ihn vorsichtig wieder ein.**

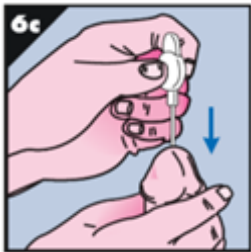


Abbildung 6c

Schritt 7:

- **Drücken Sie nun den Stempel oben am Applikator vorsichtig und vollständig bis zum Anschlag hinunter** (Abbildung 7).
- Es ist wichtig, das zu tun, um sicherzustellen, dass die Medikation vollständig aus dem Applikator freigesetzt wird.
- **Halten Sie den Applikator 5 Sekunden lang in dieser Position.**

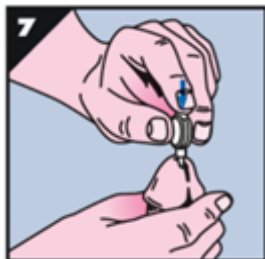


Abbildung 7

Schritt 8:

- **Bewegen Sie den Applikator jetzt vorsichtig von einer Seite auf die andere. Das ermöglicht die vollständige Freisetzung der Medikation aus der Spitze des Applikators** (Abbildung 8).
- **Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Harnröhre nicht verletzen. Das könnte zu einer Blutung führen.**

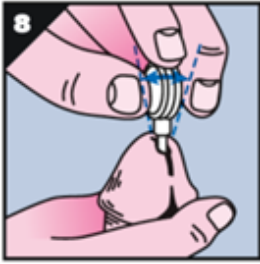


Abbildung 8

Schritt 9:

- Entfernen Sie den Applikator und halten Sie dabei den Penis aufrecht.

Schritt 10:

- Betrachten Sie die Applikator-Spitze genau, um zu prüfen, dass keine Medikation darin zurückgeblieben ist.
- **Berühren Sie die Applikator-Röhre nicht.**
- **Ist noch etwas Medikation im Ende des Applikators zurückgeblieben, führen Sie ihn vorsichtig wieder in die Harnröhre ein.**
- Wiederholen Sie die Schritte 7, 8 und 9.

Schritt 11:

- Halten Sie den Penis aufrecht und auf seine volle Länge gestreckt.
- **Rollen Sie ihn fest mindestens 10 Sekunden lang zwischen den Handflächen (Abbildung 9).** Das ermöglicht, dass sich die Medikation entlang der Wand der Harnröhre entsprechend verteilt.
- **Wenn Sie ein Brennen fühlen, kann es helfen, dass Sie das Rollen des Penis solange fortsetzen, bis das Brennen nachlässt.**



Abbildung 9

Schritt 12:

- **Beachten Sie, dass jeder MUSE-Applikator nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen ist.**
- Nach der Verwendung setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den MUSE-Applikator auf.
- Geben Sie den Applikator zurück in den aufgehobenen offenen Folienbeutel und falten diesen.
- Geben Sie den Beutel in den Hausmüll.

Schritt 13:

- Nach der Verabreichung von MUSE **ist es wichtig, 10 Minuten lang zu sitzen, oder noch besser zu stehen oder zu gehen, während sich die Erektion entwickelt.** Dadurch wird die Erektion verstärkt.
- Die Dauer der Wirkung beträgt etwa 30 bis 60 Minuten.
- Ihr Penis kann gerötet, warm und gegenüber Berührung empfindlich sein. Das ist normal.

Wenn Sie eine größere Menge MUSE angewendet haben, als Sie sollten:

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Blutdruck könnte absinken, Sie könnten anhaltende Penisschmerzen oder, in seltenen Fällen, Erektionen, die 4 Stunden oder länger dauern, haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- **eine 4 Stunden oder länger anhaltende Erektion;**
- **Penisveränderungen, die zu Vernarbungen oder einem gekrümmten oder geknickten Penis führen können;**
- **Schwellungen, Schmerzen oder Rötungen der Hoden oder Hodensäcke oder die Bildung von Zysten, Spermatozele genannt, die Sperma enthalten.**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennen in der Harnröhre
- Penisschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Muskelkrämpfe
- niedriger Blutdruck
- leichte Harnröhrenblutungen
- Hodenschmerz
- Vaginalbrennen oder -jucken bei der Partnerin
- Blutergüsse am Penis
- verlängerte Erektion
- Peyronie-Krankheit (Zustand mit Schmerzen und anormaler Krümmung, Verkürzung oder Verengung des Penis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandeltem betreffen):

- Ohnmacht, Ohnmachtsgefühl
- beeinträchtigt oder erhöhtes Berührungsempfinden
- Schwellung der Beinvenen
- Beinschmerzen
- Erkältung
- Dammschmerzen (zwischen Penis und After)
- beschleunigter Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße und verminderter Blutdruck, wodurch Sie sich benommen fühlen
- Probleme mit den Blutgefäßen, wie venöse Blutungen
- Übelkeit
- Hautausschlag, der juckend oder rot sein kann
- vermehrtes Schwitzen
- vermehrter Harndrang
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Urinieren
- Blut im Harn
- erhöhter Kreatininspiegel im Blut
- Priapismus (anhaltende Erektion)
- Schwellungen, Schmerzen oder Rötungen der Hoden oder Hodensäcke, Bildung von Zysten, Spermatozele genannt, die Sperma enthalten. Der Penis kann sich taub anfühlen
- unangenehme oder schmerzhaftere Erektionen oder keine Erektionen
- Ejakulationsstörungen
- geschwollene oder verengte Vorhaut und/oder Eichel

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion
- Penisveränderungen, die zu Vernarbungen oder einem gekrümmten oder geknickten Penis führen können, besonders bei Langzeitanwendung von MUSE.

Sehr (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Rote oder weiße juckende Flecken (Nesselsucht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MUSE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Im Originalbehältnis aufbewahren.

Die ungeöffneten Folienbeutel können von den Patienten vor der Anwendung maximal 14 Tage lang bei Raumtemperatur (< 30 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Folienbeuteln und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUSE enthält:

Der Wirkstoff ist: Alprostadil

Jeder sterile Einmalapplikator MUSE enthält entweder 500 oder 1 000 Mikrogramm Alprostadil.

Der sonstige Bestandteil ist: Polyethylenglycol (PEG 1450)

Wie MUSE aussieht und Inhalt der Packung:

MUSE besteht aus einer sterilen Anwendungshilfe (Applikator) zur einmaligen Verabreichung von Alprostadil direkt in die Harnröhre des Mannes. Der Applikator setzt sich aus dem Arzneimittel zur Anwendung in der Harnröhre (Medikament), Applikator-Röhre, Manschette, Körper, Stempel und Schutzkappe zusammen (siehe Abbildung 1). Jeder Applikator ist in einem Folienbeutel verpackt.

MUSE ist in Packungen mit 1, 2, 3, 6 und 10 Folienbeuteln, die jeweils ein Applikatorsystem enthalten, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

oder

Viatrix Santé

1 rue de Turin

69007 Lyon

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.