

Dénomination du médicament

EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

Alprostadil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?
3. Comment utiliser EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ET DANS QUELS CAS EST-IL

UTILISE ?

Ce médicament contient une prostaglandine : l'alprostadil.
Il permet l'érection en augmentant le flux sanguin dans le pénis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?

N'utilisez jamais EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment :

- si vous êtes allergique aux prostaglandines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une maladie comme une drépanocytose, un myélome multiple ou une leucémie, qui prédispose au priapisme, c'est-à-dire une érection douloureuse et prolongée ;
- si vous souffrez d'une déformation anatomique du pénis (comme une courbure anormale de la verge, une fibrose des corps caverneux ou une maladie de La Peyronie) ;
- si vous portez un implant pénien ;
- si l'activité sexuelle vous est déconseillée ou contre-indiquée (par exemple en cas d'affection cardiaque sévère).

En cas de rapport avec une partenaire enceinte ou susceptible de l'être, il est impératif d'utiliser un préservatif (voir Grossesse et allaitement).

Ce médicament ne doit pas être injecté par voie intraveineuse ou intramusculaire. Il est strictement réservé à la voie intracaverneuse : respecter le mode d'utilisation qui vous a été expliqué.

Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament nécessite :

- que votre médecin vous ait appris à utiliser ce produit en auto-injection ou que vous ayez appris à utiliser ce produit en auto-injection dans un centre spécialisé.
- de conserver sur vous le numéro de téléphone du médecin ou du centre spécialisé qui suit votre traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Edex :

- Si vous avez un ou plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire (tels que tension artérielle élevée, tabagisme, taux de glucose élevé dans le sang, taux de cholestérol élevé dans le

sang, surpoids et obésité),

- Si vous avez un ou plusieurs facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (tels que tension artérielle élevée, taux de cholestérol élevé dans le sang, maladie des artères coronaires, arythmie cardiaque et diabète).

L'injection d'alprostadil par voie intracaverneuse ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles, et notamment du virus du SIDA.

En cas d'érection rigide prolongée de plus de 3 heures, il est impératif de prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence afin qu'un traitement adapté soit mis en place le plus tôt possible.

Afin que votre médecin puisse adapter la surveillance de votre traitement, il est nécessaire de le prévenir en cas de :

- troubles de la coagulation du sang ou si vous êtes traité par un médicament anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique ;
- traumatismes, courbure anormale de la verge ;
- douleurs à l'érection.

En cas de saignement, vous devez comprimer fortement le point d'injection après avoir retiré l'aiguille.

L'inhibition de l'agrégation plaquettaire par l'alprostadil (qui est une prostaglandine E_1) expose les patients à risque hémorragique à un risque de saignement.

Ce médicament devra être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de maladie gastro-intestinale, y compris une gastrite érosive, des saignements gastro-intestinaux et gastriques et / ou un ulcère duodéal.

La prudence est conseillée chez les patients recevant un traitement concomitant, qui pourrait augmenter le risque de saignements, tels que les anticoagulants ou les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire.

Ces patients doivent être surveillés attentivement pour détecter les signes et les symptômes de saignements.

L'utilisation de ce médicament nécessite un suivi régulier par votre médecin. Vous devez le revoir au minimum après les dix premières injections, puis régulièrement afin qu'il puisse évaluer à nouveau le traitement et puisse éventuellement adapter la posologie.

Les stimulations sexuelles et les rapports sexuels peuvent entraîner des événements cardiaques et pulmonaires chez les patients atteints de maladies cardiaques ou pulmonaires. Ces patients, lorsqu'ils utilisent Edex doivent pratiquer les activités sexuelles avec prudence. Avant le début du traitement, ces patients doivent être examinés par un cardiologue et avoir effectué un test d'effort.

Dans le cas où votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, il est impératif d'utiliser un préservatif (voir rubrique Grossesse et allaitement).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment si vous êtes traité par un anticoagulant, le risque de

saignement est augmenté, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. EDEX n'est pas destiné à être associé à un autre traitement de la dysfonction érectile.

EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'a aucune indication chez la femme.

Dans le cas où votre partenaire est enceinte ou susceptible de l'être, il est impératif d'utiliser un préservatif.

En effet, ce médicament passe dans le sperme et son effet pourrait entraîner une irritation vaginale, provoquer un accouchement prématuré, ou être nocif pour l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans certains cas, ce médicament peut entraîner une baisse transitoire de la tension artérielle suivie d'une altération des réactions.

EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La première injection doit être OBLIGATOIREMENT effectuée en milieu médical.

Votre médecin a déterminé la dose qui vous convient : il est impératif de respecter strictement celle-ci et surtout de ne pas l'augmenter par vous-même.

Si vous avez l'impression que l'effet d'EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

VOIE INTRACAVERNEUSE STRICTE

L'auto-injection dans le corps caverneux ne doit être effectuée qu'après un apprentissage de la technique en milieu médical.

La solution reconstituée ne doit pas être réutilisée pour une nouvelle injection.

Pour les présentations nécessitant un stylo injecteur réutilisable :

Toute nouvelle injection impose l'usage d'une nouvelle cartouche et d'une aiguille stérile.

Pour les présentations avec dispositif d'administration à usage unique :

Toute nouvelle injection impose l'usage d'une nouvelle seringue et d'une aiguille stérile.

Mode d'emploi pour les présentations nécessitant un stylo injecteur réutilisable :

Avant de commencer toute manipulation, il est important de bien se laver les mains et la zone d'injection avec de l'eau et du savon.

PREPARATION POUR L'INJECTION

Disposer les éléments contenus dans la boîte sur une surface propre et dégagée. S'assurer que le stylo injecteur réutilisable EASY DUO n'est pas abîmé.

Pour chaque injection vous aurez besoin de (figure 1) :

Et de tampons imbibés de liquide désinfectant.

Figure 1

La partie supérieure de la cartouche contient une poudre blanche, sèche, formant une couche compacte d'environ de 8 mm d'épaisseur. Cette couche peut présenter des fissures et s'effriter légèrement. Si la cartouche est abîmée, le contenu normalement sec de la partie supérieure devient humide et collant ; il en résulte une importante perte de volume. Dans ce cas, ne pas utiliser le produit.

Remarque : les cartouches d'EDEX doivent être utilisées exclusivement avec le stylo injecteur réutilisable EASY DUO et les aiguilles d'injection (B-D Micro Fine 0,33x12,7 mm) fournie.

Figure 2

Retirer l'opercule protecteur de l'aiguille d'injection (figure 2).

Figure 3

Visser l'aiguille sur le stylo injecteur réutilisable EASY DUO dans le sens des aiguilles d'une montre comme indiqué sur le schéma jusqu'à ce qu'elle soit serrée (figure 3).

Remarque : il faut toujours visser l'aiguille d'injection avant d'insérer la cartouche.

Figure 4

Dévisser le piston (1) du corps transparent de l'injecteur (2).

Figure 5

Prendre la cartouche et nettoyer l'extrémité avant (sertie d'une bague aluminium en couleur) avec un tampon imbibé de liquide désinfectant.

Insérer la cartouche dans le corps transparent de l'injecteur avant de la cartouche face à l'avant du stylo injecteur réutilisable EASY DUO comme indiqué sur le schéma.

Positionner la nervure externe qui se trouve sur le corps de la cartouche, en correspondance avec la nervure externe longitudinale de l'injecteur (figure 5).

Figure 6

Visser le piston dans le sens des aiguilles d'une montre sur le pas de vis du corps de l'injecteur (figure 6).

Attention : il faut d'abord s'assurer que le piston est correctement aligné avec la partie arrière de la cartouche.

Figure 7

Tenir le stylo injecteur réutilisable EASY DUO en position verticale, aiguille d'injection vers le haut.

Pousser doucement sur le piston de façon à faire passer totalement le liquide dans la partie avant de la cartouche et dissoudre la poudre (figure 7). La poudre se dissout immédiatement au contact du liquide.

Remuer doucement le système pour dissoudre la poudre plus rapidement. Cette solution est dans un premier temps légèrement opaque et devient très rapidement limpide.

Figure 8

- Garder en main le stylo injecteur réutilisable EASY DUO, aiguille vers le haut,
- Retirer les deux capuchons protecteurs de l'aiguille d'injection (figure 8).

Remarque : A partir de ce moment, l'aiguille d'injection ne doit toucher aucun objet de façon à rester stérile.

Figure 9

Chasser l'air en tapotant la cartouche et en poussant lentement le piston jusqu'à ce que tout l'air soit sorti et qu'une première goutte de solution apparaisse au bout de l'aiguille (figure 9).

Figure 10

Ajuster la dose à injecter prescrite par le médecin : pousser le piston jusqu'à ce que le haut du bouchon supérieur soit en face de la graduation souhaitée (figure 10).

Remarque : Si la graduation n'est pas visible, tourner la cartouche dans le stylo injecteur réutilisable EASY DUO jusqu'à ce qu'elle soit visible.

Figure 11

Nettoyer la zone d'injection du pénis avec un tampon imbibé de liquide désinfectant (figure 11).

Figure 12

Tendre légèrement le pénis et attendre le séchage de la zone en maintenant le pénis tendu (figure 12).

Remarque : la zone d'injection doit être dans la surface montrée sur la figure.

Figure 13

- Amener le dispositif au niveau du pénis comme cela est indiqué sur la figure 13.
- Puis enfoncer en une seule fois, presque complètement l'aiguille dans le pénis comme votre médecin vous l'a montré.
- Mettre votre pouce sur le piston et injecter lentement la solution pendant 5 à 10 secondes.

Remarque : Changer de côté à chaque injection. Si vous injectez dans le côté droit, utilisez votre main droite, si c'est dans le côté gauche, utilisez votre main gauche.

Au cours de l'injection, une légère douleur de type brûlure peut être ressentie.

Si l'injection est difficile ou si une douleur de type brûlure importante est ressentie, enfoncer ou retirer légèrement l'aiguille jusqu'à ce que l'injection devienne facile et indolore. Si l'injection facile et indolore est impossible, retirer l'aiguille, parlez-en à votre médecin avant une autre injection.

APRES L'INJECTION

Figure 14

- Retirer l'aiguille du pénis,
- Effectuer une légère pression sur le point d'injection à l'aide d'un autre tampon imbibé de liquide désinfectant pendant environ 3 minutes pour éviter un saignement (figure 14).

Remarque : En cas de saignement, continuer à appuyer sur le point d'injection jusqu'à ce qu'il s'arrête.

APRES L'UTILISATION

Remettre le capuchon protecteur extérieur sur l'aiguille d'injection et dévisser l'aiguille du stylo injecteur réutilisable EASY DUO.

- Dévisser le piston et retirer la cartouche du stylo injecteur.
- Mettre la cartouche et l'aiguille en sûreté, et les jeter.
- Nettoyer le stylo injecteur réutilisable EASY DUO avec de l'eau chaude et un agent nettoyant doux. Le sécher et le conserver en sûreté. Remettre le stylo injecteur réutilisable EASY DUO propre et sec dans l'étui de protection.

Ne pas utiliser un stylo injecteur réutilisable EASY DUO endommagé.

S'assurer que le stylo est intact et fonctionne correctement avant chaque injection.

Mode d'emploi pour présentation avec dispositif d'administration à usage unique :

Avant de commencer toute manipulation, il est important de bien se laver les mains et la zone d'injection avec de l'eau et du savon.

PREPARATION POUR L'INJECTION

Disposer les éléments contenus dans la boîte sur une surface propre et dégagée.

Pour chaque injection vous aurez besoin de (figure 1) :

Et un tampon imbibé de liquide désinfectant.

Figure 1

La partie supérieure de la cartouche contient une poudre blanche, sèche, formant une couche compacte d'environ 8 mm d'épaisseur. Cette couche peut présenter des fissures et s'effriter légèrement. Si la cartouche est abîmée, le contenu normalement sec de la partie supérieure devient humide et collant ; il en résulte une importante perte de volume. Dans ce cas, ne pas utiliser le produit.

Remarque : les seringues d'EDEX doivent être utilisées exclusivement avec les aiguilles d'injection (B-D Micro Fine 0,33x12,7 mm) fournies.

Figure 2

Retirer l'opercule protecteur de l'aiguille d'injection (figure 2).

Figure 3

Prendre la seringue et nettoyer l'extrémité avant avec un tampon imbibé de liquide désinfectant.

Visser l'aiguille sur la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre comme indiqué sur le schéma jusqu'à ce qu'elle soit serrée (figure 3).

Figure 4

Tenir la seringue en position verticale, aiguille d'injection vers le haut.

Pousser doucement sur le piston de façon à faire passer totalement le liquide dans la partie avant de la cartouche et dissoudre la poudre (figure 4). La poudre se dissout immédiatement au contact du liquide.

Remuer doucement le système pour dissoudre la poudre plus rapidement. Cette solution est dans un premier temps légèrement opaque et devient très rapidement limpide.

Figure 5

Garder en main la seringue, aiguille vers le haut.

Retirer les deux capuchons protecteurs de l'aiguille d'injection (figure 5).

Remarque : A partir de ce moment, l'aiguille d'injection ne doit toucher aucun objet de façon à rester stérile.

INJECTION

Figure 6

Chasser l'air en tapotant sur la seringue et en poussant lentement le piston jusqu'à ce que tout l'air soit sorti et qu'une première goutte de solution apparaisse au bout de l'aiguille (figure 6).

Figure 7

Ajuster la dose à injecter prescrite par le médecin : pousser le piston jusqu'à ce que le haut du bouchon supérieur soit en face de la graduation souhaitée (figure 7).

Figure 8

Nettoyer la zone d'injection du pénis avec un tampon imbibé de liquide désinfectant (figure 8).

Figure 9

Tendre légèrement le pénis et attendre le séchage de la zone en maintenant le pénis tendu (figure 9).

Remarque : la zone d'injection doit être dans la surface montrée sur la figure.

Figure 10

Amener la seringue au niveau du pénis comme cela est indiqué sur la figure 10.

Puis enfoncer en une seule fois, presque complètement l'aiguille dans le pénis comme votre médecin vous l'a montré.

Mettre votre pouce sur le piston et injecter lentement la solution pendant 5 à 10 secondes.

Remarque : Changer de côté à chaque injection. Si vous injectez dans le côté droit, utilisez votre main droite, si c'est dans le côté gauche, utilisez votre main gauche.

Au cours de l'injection, une légère douleur de type brûlure peut être ressentie.

Si l'injection est difficile ou si une douleur de type brûlure importante est ressentie, enfoncer ou retirer légèrement l'aiguille jusqu'à ce que l'injection devienne facile et indolore. Si l'injection facile et indolore est impossible, retirer l'aiguille, parlez-en à votre médecin avant une autre injection.

APRES L'INJECTION

Figure 11

Retirer l'aiguille du pénis.

Effectuer une légère pression sur le point d'injection à l'aide d'un autre tampon imbibé de liquide désinfectant pendant environ 3 minutes pour éviter un saignement (figure 11).

Remarque : En cas de saignement, continuer à appuyer sur le point d'injection jusqu'à ce qu'il s'arrête.

APRES L'UTILISATION

Remettre le capuchon protecteur extérieur sur l'aiguille d'injection et après utilisation, jeter la seringue.

La solution reconstituée d'EDEX est destinée à un usage unique. Le contenu de la seringue qui n'aura pas été utilisé devra être jeté selon les recommandations de votre médecin.

Fréquence d'administration

- Ne pas dépasser une injection par jour.
- Ne pas dépasser deux injections par semaine.
- Respecter un intervalle de 24 heures entre deux injections.

L'effet recherché survient 5 à 10 minutes après l'injection.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, prévenez un médecin ou un service d'urgence. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 :

- douleur dans le pénis.

Effets indésirables fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 100 :

- érection prolongée : si l'érection persiste plus de 3 heures, il est impératif de prévenir immédiatement un médecin d'un centre spécialisé ou un service d'urgence, afin qu'un traitement adapté soit mis en place le plus tôt possible,
- maladie de La Peyronie (état caractérisé par une érection douloureuse et un pénis courbé causé par un tissu cicatriciel fibreux), fibrose (épaississement et cicatrisation du tissu pénien)

et affections péniennes, fibrose au point d'injection (nodules fibrotiques, plaques au point d'injection) pouvant survenir durant les traitements prolongés,

- hématomes, ecchymoses notamment au point d'injection plutôt liés à la technique d'injection, décoloration de la peau due à un saignement (ecchymose), sensation de brûlure pendant et après l'injection, douleur au point d'injection d'intensité le plus souvent modérée,
- spasmes musculaires.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant survenir chez 1 à 10 patients sur 1000

- Effets indésirables locaux (affectant les organes génitaux) :
 - o inflammation de l'extrémité du pénis (balanoposthite), et rétrécissement du prépuce (phimosis),
 - o troubles de l'érection (dont érection douloureuse et érection prolongée de plus de 4 heures (priapisme)),
 - o trouble de l'éjaculation (dont rétention de sperme),
 - o affection testiculaire (douleur, rétention d'eau, gonflement, masse testiculaire),
 - o affection du scrotum (douleur, rétention d'eau, rougeur),
 - o fibrose associée à une déviation pénienne,
 - o saignement de l'urètre provoquant la présence de sang dans l'urine.

Effets indésirables au point d'injection :

- o sensation de chaleur,
- o anesthésie,
- o hémorragie (saignement),
- o inflammation,
- o démangeaison gonflement,
- o rétention d'eau (?dème),
- o irritation,
- o douleur,
- o masse testiculaire,
- o rougeur
- o ecchymoses en forme de perforation.

Effets indésirables généraux :

- o Maux de tête,
- o trouble du rythme cardiaque,
- o augmentation de la fréquence cardiaque,
- o chute de tension,
- o troubles vasculaires et veineux,
- o malaise brutal avec chute de la pression artérielle,
- o présyncope (sensation d'évanouissement)
- o pression artérielle basse (hypotension)
- o gonflement
- o rétention d'eau
- o (?dème),
- o ?dème périphérique,
- o saignements,
- o dilatation anormale de la pupille,
- o nausées, sécheresse buccale,
- o fatigue,
- o augmentation de la créatinine sanguine,
- o infection fongique (mycose),
- o rhume banal,
- o troubles urinaires (difficulté à uriner, envie plus fréquente d'uriner, besoin urgent d'uriner),
- o douleur pelvienne,
- o éruption cutanée,
- o rougeur,
- o diminution ou augmentation de la sensibilité tactile,
- o transpiration excessive,
- o démangeaison,
- o inflammation.

Effets indésirables rares :

- étourdissements,
- fibrose des corps caverneux lors de traitement prolongé.

Fréquence inconnue : ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- Ischémie du myocarde (insuffisance du flux sanguin en direction du muscle cardiaque via les artères coronaires, entraînant souvent une douleur thoracique (angine de poitrine)),
- Infarctus du myocarde (attaque cardiaque),
- accident vasculaire cérébral,
- amnésie (perte de mémoire),
- ,
- dépôt d'hémosidérine (pigment contenant du fer) dans le pénis,
- injection dans l'urètre résultant d'une mauvaise technique d'injection,
- hémorragie gastro-intestinale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver dans son emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment

- La substance active est :

Alprostadil..... 20,00
microgrammes

Pour une cartouche bicompartiment.

- Les autres composants sont :

Poudre : alphacyclodextrine (ALFADEX), lactose anhydre.

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que EDEX 20 microgrammes/1 ml, poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment et contenu de l'emballage extérieur

Aspect d'EDEX et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable (voie intracaverneuse) en cartouche bicompartiment de 1 ml.

Boîte de 1 ou 2 cartouche(s) bicompartiment de 1 ml avec aiguille avec stylo injecteur réutilisable.

Boîte de 1, 2 ou 6 cartouche(s) bicompartiment de 1 ml avec dispositif d'administration à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
D04 RD68
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
76/78 AVENUE DU MIDI
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANCE

Fabricant

AESICA PHARMACEUTICALS GMBH
ALFRED NOBEL STR.10 AND MITTELSTR.15

40789 - MONHEIM AM RHEIN
ALLEMAGNE

ou

LABORATOIRES BTT
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).