

Vitaros®

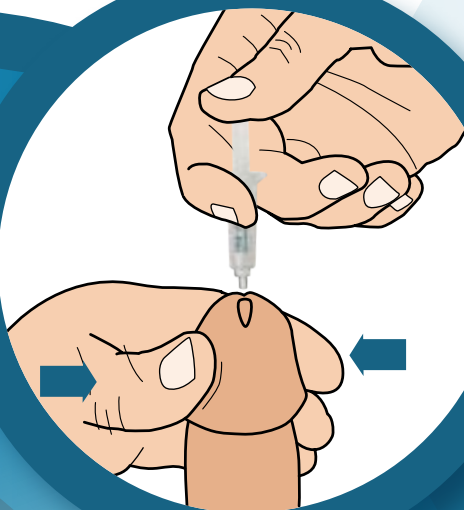
Vitaros is een crème met alprostadil voor de behandeling van erectiestoornissen¹



Plunjer

Houder

Dop



Snelle werking, aanhoudend effect^{1,2}

- Niet invasief. Geen naalden. Geen injecties¹
- Resultaten binnen slechts 5–30 minuten²
- Het effect houdt 1–2 uur aan²
- Geen bekende interacties met voedsel of medicatie¹

1. Samenvatting van de productkenmerken van Vitaros 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Geraadpleegd jan. 2023). 2. Moncada I, Cuzin B. *Urologia* 2015;85(2)84–9.

Wat is Vitaros?

Vitaros is een niet-invasieve intra-urethrale crème met alprostadil voor de behandeling van erectiestoornissen. Elke applicator voor eenmalig gebruik bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème (3 mg/g). Vitaros wordt niet geïnjecteerd en maakt niet van een naald gebruik.¹



Hoe effectief is het?

83% van de mannen met ernstige erectiestoornissen noemde verbeterde erecties na 12 weken gebruik van Vitaros, tegenover 26% voor een placebo ($p < 0.001$).^{2,3}

Vitaros produceert statistisch en klinisch significante verbeteringen in IIEF-EF* scores (>4 punten); $p < 0.05$, en positieve antwoorden op de GAQ** ($p < 0.0001$), bij patiënten met comorbiditeiten zoals hartziekte, hypertensie en diabetes.³

Waarom de keuze voor Vitaros?

- 🕒 Er zijn geen naalden of injecties voor nodig¹
- 🕒 Geen bewezen wisselwerking tussen geneesmiddelen¹
- 🕒 Vitaros is nuttig voor patiënten die PDE5i niet kunnen gebruiken of hier niet goed op reageren
- 🕒 Aanvangswerking vanaf 5 minuten na toediening¹
- 🕒 Het effect houdt tussen 1–2 uur aan¹
- 🕒 In tegenstelling tot sommige PDE5i heeft Vitaros geen bekende interacties met voedsel of alcohol¹⁻³
- 🕒 Minimale systemische bijwerkingen dankzij het gelokaliseerde werkingsmechanisme¹

Hoeveel kost Vitaros?⁴

- 💎 NHS-prijs van Vitaros 3 mg/g (4 doses): € 40,00 Prijs/toediening: € 10,00

*IIEF-EF – International Index of Erectile Function, **GAQ – Global Assessment Question.

1. Samenvatting van de productkenmerken van Vitaros 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Geraadpleegd jan. 2023).

2 Padma-Nathan H. *Urology* 2006;68(2):386–91. 3. Moncada I, Cuzin B. *Urologia Journal* 2015;82(2):84–92. 4. British National Formulary – Alprostadil 2022. Beschikbaar op: <https://bnf.nice.org.uk/drugs/alprostadil/medicinal-forms/> (Geraadpleegd jan. 2023).

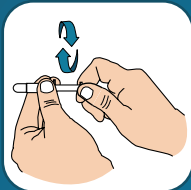
Hoe wordt Vitaros gebruikt?

Voor het beste resultaat raden wij patiënten aan deze vijf stappen te volgen:¹



1. Rollen:

Breng de crème op kamertemperatuur door het tussen uw handen te rollen.



2. Draaien:

Draai de plunjer meerdere keren rond om ervoor te zorgen dat hij gemakkelijk glijdt voordat u de dop verwijdert.



Zachtjes knijpen om de opening wijder te maken

3. Knijpen en aanbrengen:

Houd de top van de penis vast en knijp deze zachtjes in om de opening wijder te maken, terwijl u de penis in een rechtopstaande, verticale positie vasthoudt en de voorhuid terugtrekt als u niet bent besneden. Houd de punt van de applicator zo dicht mogelijk bij de opening en duw de plunjer langzaam maar gestaag omlaag totdat alle crème in de opening en in de urinebuis is geduwd.



Duw de crème naar buiten de opening in

4. Vashouden:

Houd de penis ongeveer 30 seconden rechtop om de crème te laten doordringen. Duw eventuele overtollige crème de opening in met uw vingertop. Alle crème moet omlaag de urinebuis in gaan.

5. Stimuleren:

Voor het beste resultaat wordt fysieke en visuele seksuele stimulatie aanbevolen. Wij moedigen patiënten aan om door te zetten, aangezien het even kan duren voordat ze aan het toedieningsproces zijn gewend. De resultaten kunnen na 12 weken blijven verbeteren.²



Scan de QR-code om de instructievideo te bekijken

Waarom zou u uw patiënt coachen?

Om de werkzaamheid en naleving te maximaliseren, adviseren wij gezondheidsprofessionals om patiënten door het toedieningsproces te begeleiden (persoonlijk wanneer nodig). Dit om er zeker van te zijn dat de dosis op de juiste manier wordt voorbereid en dat alle crème in de urinebuis eindigt.

1. Samenvatting van de productkenmerken van Vitaros 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Geraadpleegd jan. 2023). 2. Moncada I, Cuzin B. *Urologia Journal* 2018;82(2):84–92.

Is Vitaros veilig?

U kunt erop vertrouwen dat Vitaros een gunstig veiligheids- en tolerantieprofiel heeft



Slechts 5 bijwerkingen per 100.000 blootstellingen

Gedurende de laatste productveiligheidsrapportupdate van 5 jaar werden meer dan 6 miljoen blootstellingen van patiënten geregistreerd. In totaal werden er 356 gevallen (24 ernstig en 337 niet-ernstig) ontvangen uit spontane post-marketing bronnen.¹

Lees de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie over bijwerkingen.³



Gelokaliseerd werkingsmechanisme

Vanwege het gelokaliseerde werkingsmechanisme blijft 98% van het toegediende medicijn in de fossa navicularis van de penis.² Dientengevolge zijn de meest gemelde bijwerking lokaal van aard, zoals penispijn, brandende, genitale en testiculaire pijn.³

1. Androlabs, dossiergegevens 2023. 2. Cuzin B. *Therapeutic Advances in Urology* 2016;8(4):249–256. 3. Samenvatting van de productkenmerken van Vitaros 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Geraadpleegd jan. 2023).

Wie kan er baat bij hebben om Vitaros te proberen?

- ❑ **Patiënten die medicijnen gebruiken die gecontra-indiceerd zijn / bij wie voorzichtigheid vereist is met fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5i)** – Vitaros heeft geen bekende neesmiddeleninteracties¹
- ❑ **Patiënten die bijwerkingen ervaren met PDE5i** – vaak voorkomende bijwerkingen met PDE5i zijn onder meer hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid.^{2,3} Vanwege de gelokaliseerde actie in de zwellichamen zijn eventuele bijwerkingen met Vitaros meestal gelokaliseerd en binnen 2 uur opgelost^{1,4}
- ❑ **Patiënten met een complexe medische geschiedenis** – patiënten met erectiestoornissen, hart- en vaatziekten, hypertensie en diabetes, of degenen die een prostatectomie hebben ondergaan, kunnen baat hebben bij een proef⁵
- ❑ **Patiënten die momenteel meer invasieve opties gebruiken** – patiënten melden lokale behandelingen als de voorkeursmethode wanneer deze optie beschikbaar is.⁵ Door in eerste instantie Vitaros te gebruiken, kunnen patiënten indien nodig escaleren naar invasieve injecties



1. Androlabs, dossiergegevens 2023. 2. Samenvatting van de productkenmerken van Sildenafil beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7141/smpc> (Laatst geraadpleegd jan. 2023). 3. Samenvatting van de productkenmerken van Tadalafil beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8637/smpc> (Laatst geraadpleegd jan. 2023). 4. Padma-Nathan H, Yeager JL. *Urology* 2006;68(2):386–391. 5. Moncada I, Cuzin B. *Urologia Journal* 2015;82(2):84–92.

Vitaros – Veelgestelde vragen



Werkt Vitaros?

Ja, in klinische proeven meldde 83% van de patiënten die Vitaros 300 µg ontvingen verbeteringen in hun erecties.¹ Een juiste toediening vergroot de kans op een geslaagd resultaat. Het is belangrijk dat alle crème in de urinebuis wordt aangebracht.



Hoe lang houdt het effect aan?

Het kan tussen 5-30 minuten duren voordat het effect begint afhankelijk van de stimulatie. Het houdt tussen de 1-2 uur aan.²



Hoeveel kost het?

Vitaros kost € 40 per verpakking met 4 doses. Met € 10 per dosis is dit goedkoper dan meer invasieve opties.³



Waarom moet ik tijd besteden aan het voorbereiden van de dosis?

Door de applicator tussen uw handen te rollen en de plunjer te draaien voor gebruik, wordt de toediening comfortabeler en zal de plunjer soepeler glijden.² Dit vergroot de kans dat alle crème in de urethra terecht komt, wat de werkzaamheid verbetert.



Kan het worden gebruikt in combinatie met PDE5i?

Er zijn geen veiligheidsgegevens die het gebruik van Vitaros in combinatie met PDE5i ondersteunen. In het Verenigd Koninkrijk is het momenteel gecontra-indiceerd.²



Kan het worden gebruikt voor mijn patiënt met stabiele hart- en vaatziekte /hypertensie/diabetes/geschiedenis van prostatectomie?

Ja, Vitaros wordt regelmatig gebruikt in deze patiëntengroepen.²



Hoe lang moeten mijn patiënten Vitaros proberen?

Een proces bestaat gewoonlijk uit meerdere afzonderlijke pogingen. In klinische proeven bleef de werkzaamheid verbeteren na 12 weken van behandeling.¹ De eerste poging kan soms moeilijk zijn, dus het is belangrijk om patiënten gerust te stellen om het opnieuw te proberen en alle doses in elke verpakking te gebruiken.



Wat is de beste manier om vertrouwen op te bouwen bij patiënten?

Patiënten aanmoedigen om Vitaros toe te dienen in de kliniek/praktijk kan helpen om ervoor te zorgen dat de juiste toedieningsstappen worden gevolgd. Thuis kunnen patiënten nuttige informatie vinden op www.Vitaros.eu inclusief een praktische videohandleiding.



Hoe wordt Vitaros bewaard?

Vitaros moet in de koelkast worden bewaard tussen 2 °C – 8 °C. Ongeopende sachets kunnen buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur van minder dan 25 °C gedurende maximaal 3 dagen vóór gebruik. Aan het einde van deze periode moet het product worden weggegooid als het niet is gebruikt.²

1. Moncada I, Cuzin B. *Urologia Journal* 2015;82(2):84–92.

2. Samenvatting van de productkenmerken van Vitaros 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Geraadpleegd jan.2023).

3. British National Formulary – Alprostadil 2022. Beschikbaar op:

<https://bnf.nice.org.uk/drugs/alprostadil/medicinal-forms/> (Geraadpleegd jan. 2023).

Welke hulpmiddelen zijn er om patiënten te ondersteunen?

Bezoek de Vitaros website

Hier vindt u aparte informatie voor patiënten en gezondheidsprofessionals, waaronder:

- ✓ Meer informatie over erectiestoornissen
- ✓ Praktische hulpmiddelen om met uw patiënten te gebruiken
- ✓ Klinische gegevens over Vitaros
- ✓ Recente richtlijnen
- ✓ Instructievideo's



Scan de QR-code of ga naar www.vitaros.eu

Materialen aanvragen

Met behulp van de QR-code kunt u folders voor patiënten en demonstratie-applicators aanvragen en rechtstreeks naar de kliniek laten verzenden.



Bij Androlabs zetten we ons in voor de gezondheid van mannen en we doen er alles aan om de aanvoer en kwaliteit van al onze producten te garanderen. Schrijf naar info@andro-labs.com als u vragen heeft

VOORSCHRIJVINGSINFORMATIE

Vitaros alprostadilcrème 3 mg/g

Raadpleeg voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties, alstublieft de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Presentatie: Elke applicator voor eenmalig gebruik bevat 300 microgram alprostadil in 100 mg crème (3 mg/g). Vitaros® is een witte tot gebroken witte crème, die wordt geleverd in AccuDose, een applicator met één dosis bestaande uit een plunjer, houder en beschermdop, verpakt in een beschermd sachet. **Lijst met hulpstoffen:** Gezuiverd water, waterrijke ethanol, ethyllaureaat, hydroxypropyl guargom, dodecyl-2, (N, N-Dimethylamine) propionaat hydrochloride, kaliumdihydrogenfosfaat, met natriumhydroxide en fosforzuur (voor pH-aanpassing). **Indicatie:** Behandeling van mannen vanaf 18 jaar met erectiestoornissen, te weten het onvermogen om lang genoeg een erectie van de penis te bereiken of te behouden voor bevredigende seksuele prestaties. **Dosering en toediening:** Vitaros® is verkrijgbaar in twee dosissterkten van 200 en 300 mcg alprostadil in 100 mg crème. Vitaros® moet naar behoefte worden gebruikt om een erectie te krijgen. Elke Vitaros® AccuDose-applicator is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet na gebruik correct worden afgevoerd. Het effect vangt aan binnen 5 tot 30 minuten na toediening. Het effect houdt ongeveer 1 tot 2 uur aan. Hoeg lang het daadwerkelijk aanhoudt, zal van patiënt tot patiënt verschillen. Iedere patiënt moet door een gezondheidsprofessional worden geïnstrueerd over de juiste techniek voor de toediening van Vitaros® voorafgaand aan zelftoediening. De maximale gebruiksfrequentie is niet meer dan 2-3 keer per week en slechts één keer per 24 uur. De initiële dosis moet worden aanbevolen door een arts. Een aanvangsdosis van 300 mcg kan met name worden overwogen voor patiënten met ernstige ED, co-morbiditeit of falen van PDE-5-remmers. Patiënten die de dosis van 300 mcg niet verdragen vanwege lokale bijwerkingen, kunnen naar de lagere dosis van 200 mcg worden overgezet.

Contra-indicaties: Vitaros® mag niet worden gebruikt bij patiënten met een van de volgende aandoeningen: Onderliggende aandoeningen zoals orthostatische hypotensie, myocardinfarct en syncope. Bekende overgevoeligheid voor alprostadil of een van de ingrediënten in Vitaros®. Aandoeningen die hen vatbaar maken voor priapisme, zoals sikkelcelanemie of -kenmerken, trombocythemia, polycytemia of multipel myeloom of leukemie. Abnormale penisanatomie zoals ernstige hypospadie, bij patiënten met anatomische vervorming van de penis, bijvoorbeeld kromming, en in patiënten met urethritis en balanitis (ontsteking/infectie van de eikel van de penis). Gevoelig voor veneuze trombose of die een hyperviscositeitssyndroom hebben en daardoor een verhoogd risico hebben op priapisme (een erectie die 4 uur of langer aanhoudt). Vitaros® mag niet worden gebruikt door patiënten voor wie seksuele activiteit niet geadviseerd is, zoals bij mannen met instabiele cardiovasculaire of instabiele cerebrovasculaire aandoeningen. Vitaros® moet niet worden gebruikt voor geslachtsgemeenschap met een vrouw van vruchtbare leeftijd, tenzij zij een condoom gebruiken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik: Speciale voorzorgsmaatregelen: Langdurige erecties die > 4 uur aanhouden (priapisme), hoewel zeldzaam, werden waargenomen met het gebruik van Vitaros®. Priapisme werd waargenomen in de twee driemaandelijke onderzoeken bij 1 patiënt (0,06%) en in de > 6-maandelijkse studie bij 5 patiënten (0,4%), waaronder 4 (0,3%) in de 200 mcg-groep en 1 (0,1%) in de 300 mcg-groep. Als priapisme optreedt, moet de patiënt onmiddellijk medische hulp inroepen. Als priapisme niet onmiddellijk wordt behandeld, kan dat leiden tot weefselbeschadiging van de penis en permanent verlies van potentie. Symptomatisch hypotensie (duizeligheid) en syncope deed zich voor bij een klein percentage van de patiënten (2/459 (0,4%), 6/1591 (0,4%) en 6/1280 (0,5%) bij alprostadil-doses van respectievelijk 100, 200 en 300 mcg, gedurende de dosering in de fase-3-studies. Patiënten moesten erop worden gewezen dat zij activiteiten zoals autorijden of gevaarlijke taken vermijden, waar letsel kan ontstaan als hypotensie of syncope optreedt na toediening van Vitaros®. Vóór aanvang van de behandeling met Vitaros® moeten behandelbare oorzaken van de erectiestoornis worden uitgesloten door geschikte diagnostische methoden. Daarnaast moeten patiënten met onderliggende aandoeningen, zoals orthostatische hypotensie, myocardinfarct en syncope, Vitaros® niet gebruiken. Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen of ruggengraatletsel. De farmacokinetiek van Vitaros® is niet formeel onderzocht patiënten met lever- en/of nierinsufficiëntie. De dosis moet

wellicht worden verlaagd in deze populaties vanwege een verstoorde stofwisseling.

Algemene voorzorgsmaatregelen: Vitaros® moet worden aangebracht volgens de bovenstaande instructies. Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen of ruggengraatletsel. De farmacokinetiek van Vitaros® is niet formeel onderzocht patiënten met lever- en/of nierinsufficiëntie. De dosis moet wellicht worden verlaagd in deze populaties vanwege een verstoorde stofwisseling. Algemene voorzorgsmaatregelen: Vitaros® moet worden aangebracht volgens de bovenstaande instructies. Onbedoelde intra-urethrale blootstelling kan leiden tot een brandend of tintelend gevoel en pijn in de penis. Herhaalde langdurige intra-urethrale blootstelling van Vitaros® is niet bekend. Patiënten moeten erop worden gewezen dat Vitaros® geen bescherming biedt tegen de overdracht van seksueel overdraagbare aandoeningen. Patiënten en partners die Vitaros® gebruiken, moeten advies krijgen over de beschermende maatregelen die nodig zijn tegen de verspreiding van seksueel overdraagbare agentia, waaronder het humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Gezondheidsprofessionals moeten hun patiënten aanmoedigen om hun seksuele partners te informeren dat ze Vitaros® gebruiken. Partners van Vitaros®-gebruikers kunnen bijwerkingen ervaren, meestal vaginale irritatie. Een condoom is daarom aan te raden. De effecten van Vitaros® op het orale of anale slijmvlies zijn niet onderzocht. Een condoom moet worden gebruikt voor orale seks (fellatio) of anale seks. Vitaros® heeft geen anticonceptie eigenschappen. Koppels die Vitaros® gebruiken wordt aangeraden om geschikte anticonceptie te gebruiken als de vrouwelijke partner in de vruchtbare leeftijd is. Er is geen informatie bekend over de effecten van alprostadil op de vroege zwangerschap bij de gehalten die vrouwelijke partners binnenkrijgen. Bij geslachtsgemeenschap met vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moet een condoom worden gebruikt. Alleen condooms op basis van latex zijn onderzocht, samen met het gebruik ervan, en andere maten sluiten mogelijke risico's op schade aan het condoom niet uit. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:** Bewaren in de koelkast (2° C – 8 °C). Niet bevriezen. Ongeopende sachets kunnen door de patiënt buiten de koelkast bewaard worden bij een temperatuur van minder dan 25 °C gedurende maximaal 3 dagen vóór gebruik. Aan het einde van deze periode moet het product worden weggegooid als het niet is gebruikt. Bewaren in het originele sachet om het tegen licht te beschermen. **Bijwerkingen:** Het volgende komt gebruikelijk voor (≥ 1/100 tot <1/10) met Vitaros®: Huiduitslag, pijn in de urinebuis, brandend gevoel in de penis, pijn in de penis, erytheem van de penis, genitale pijn, genitaal ongemak, genitaal erytheem, toegenomen erectie, genitale pruritus, oedeem van de penis, balanitis, tintelingen van de penis, kloppend gevoel in de penis, gevoelloosheid van de penis, bij vrouwelijke partners: Vulvovaginale pruritus. Het volgende komt zelden voor (≥1/1000 tot <1/100) met Vitaros®: Hypesthesie, duizeligheid, syncope. Hypotensie, pijn in extremiteit, urethrale stenose. Ontsteking van de urinewegen, jeuk aan de penis, genitale uitslag, scrotale pijn, genitale volheid. Overmatige stijfheid, gebrek aan penissensatie, langdurige erectie/priapisme. Pijn op de plaats van toediening.

NHS-prijs: € 40 per verpakking met 4 doses. **Juridische categorie:** POM. **Nummer van handelsvergunning:** PL 54460/0001. **Houder van handelsvergunning:** The Simplex Pharma Company UK Limited, 1 Duchess St, Paddington, West End, Londen, W1W 6AN, Verenigd Koninkrijk **Datum van opstellen van voorschrijvingsinformatie:** November 2022 INFO_1544_UK_HCP

Bijwerkingen moeten worden gemeld.
Meldingsformulieren en informatie vindt u op
<https://www.lareb.nl/>

Bijwerkingen moeten ook worden gemeld aan
pharmacovigilance@simplexpharma.com.

Datum van opstellen: januari 2023 PROMO_2118_UK_HCP

ANDROLABS®