

PROSPECTO

DENOMINACIÓN

CAVERJECT®

(Alprostadilum)

COMPOSICIÓN

CAVERJECT® 5 µg polvo para preparación de una solución inyectable + disolvente en jeringa desechable

I. Alprostadil. 5 µg - Lactosa. - Natr. citrato - Ácido. clorhídrico. dilut. - Natr. hidróxido.

II. Alcohol bencílico. - Aqua ad inyección. c.s.p.. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Polvo para preparación de una solución inyectable + Disolvente en Jeringa desechable

I. Alprostadil. 10 µg - Lactosa. - Natr. citrato - Ácido clorhídrico. dilut. - Natr. hidróxido.

II. Alcohol bencílico. - Aqua ad iniection. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Polvo para preparar una solución inyectable + disolvente en jeringa desechable

I. Alprostadil. 20 µg - Lactosa. - Natr. citrato - Ácido clorhídrico. diluido. - Natr. hidróxido.

II. Alcohol bencílico. - Aqua ad inyección. c.s.. ad 1 ml.

FORMA FARMACÉUTICA Y OTRAS TAMAÑOS DE ENVASE

Solución para inyección: se produce por mezcla de la sustancia seca con el disolvente. Tamaños de envase:

CAVERJECT® 5 µg polvo para preparar una solución inyectable + disolvente en jeringa desechable:

1 tamaño de envase de: 1 Frasco de inyección de 5 ml con sustancia seca + 1 jeringa precargada jeringa con 1

ml disolvente + 2 agujas (27 G 1/2 pulgada y 22 G 1 1/2 pulgada) + 2 toallitas con alcohol

CAVERJECT® 10 µg polvo para preparación de una Solución inyectable + Disolvente en Jeringa desechable:

1 y 5 Tamaños de envase de: 1 Frasco de inyección de 5 ml con Sustancia seca + 1 Jeringa precargada Jeringa

con 1 ml disolvente + 2 agujas (27 G 1/2 pulgada y 22 G 1 1/2 pulgada) + 2 toallitas de alcohol

CAVERJECT® 20 µg polvo para preparación de una solución inyectable + disolvente en jeringa desechable:

1 y 5 Tamaños de envase de: 1 Frasco de 5 ml con Sustancia seca + 1 Jeringa prellenada con 1 ml Disolvente + 2 Agujas (27 G 1/2 pulgada (27 G 1/2 pulgada 22 G 1 1/2 pulgada) + 2 Toallitas de alcohol Toallitas de alcohol

Normativa de dispensación: con receta médica.

GRUPO DE MEDICAMENTOS

El principio activo Alprostadil (Prostaglandina E1) es químicamente considerado un ácido graso, que en el organismo se encuentra naturalmente. Alprostadil causa entre otros una dilatación de

los vasos sanguíneos y inhibe la actividad de las plaquetas. Mediante inyección en el cuerpo cavernoso del pene se logra una Erección provocada.

TITULAR DEL NÚMERO DE AUTORIZACIÓN, FABRICANTE

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruselas

Fabricante : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica

PARA USAR EN

Tratamiento de trastornos de erección, cuya causa en el sistema nervioso o el circulación atribuible es, o cuyo origen psicológico tipo es. La causa puede también de diferente tipo ser. Diagnóstico de disfunción eréctil.

CIRCUNSTANCIAS EN LAS QUE SE DEBE EVITAR EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO

CAVERJECT® no debe en los siguientes pacientes ser utilizado :

Pacientes con hipersensibilidad a Alprostadil o alguno de los otros componentes de CAVERJECT®.

Pacientes con tendencia a erección prolongada como resultado de anemia de células falciformes, una latente Anemia de células falciformes cáncer de sangre (leucemia,, múltiples mieloma).

pacientes con ciertas anomalías del pene (curvatura, fimosis y enfermedad de Peyronie).pacientes

con prótesis de pene Prótesis de pene.

Pacientes, en los cuales sexual actividad no indicada está.

CAVERJECT® no debe mujeres, niños y recién nacidos no administrarse .

PRECAUCIONES ESPECIALES

Antes de iniciar un tratamiento con CAVERJECT® su médico determinará la causa de las disfunciones eréctiles determinar ,si es necesario requeridotratará tratar.

Después inyección de CAVERJECT® puede una prolongada erección ocurrir. Una erección, que dure más de 4 horas dura, debe siempre su médico informado será. Antes de iniciar un tratamiento con CAVERJECT® su médico determinará ,qué medidas en este este Caso se tomen deben.

Una regular control y un cuidadoso examen del pene debe realizarse, de modo que un aumento del Tejido conectivo en el pene a tiempo descubierto puede ser. El tratamiento con CAVERJECT® debe suspenderse si se desvíos de la forma del pene la forma del pene endurecimientos Endurecimientos en pene ocurrir.

Alprostadil ofrece después de inyección en el cuerpo cavernoso del pene ninguna protección contra enfermedades de transmisión sexual. Use usted la necesarios medios de protección contra la propagación de transmisión sexual enfermedades , como por ejemplo el SIDA (virus VIH).Una inyección de CAVERJECT® puede además una una pequeña hemorragia en el sitio de inyección (ver "Efectos adversos") provocar, así que usted se con estas enfermedades más ligero infectar poder.

CAVERJECT® debe no junto con un otro medicamento para tratamiento de disfunción eréctil inyectado ser.

Este medicamento fue a usted como parte de un determinado tratamiento médico prescrito. No debe ni por otras personas ni para otros síntomas utilizarse .

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Si Usted medicamentos para inhibir la coagulación sanguínea (como warfarina o heparina) usar, puede haber una tendencia a hemorragias aumentada.

APLICACIÓN: CÓMO Y CUÁNTO

Cada dependiendo, de qué razón la eréctil disfunción existe, su médico determinará ,qué cantidad inyectar inyectado serán debe.

Siga usted por lo tanto exactamente las instrucciones de su médico.

La dosis inicial es normalmente de 1,25 - 5 microgramos (μg) de alprostadil. Después de esto se la dosificación gradualmente aumenta, hasta que la correcta dosis se alcanza es. La mayoría de las veces provoca esta dosis una erección, que dura 1 hora persiste. Si la erección dura más tiempo, consulte a su médico .. la erección se produce dentro de 10 - 30 minutos después de la inyección Inyección un.

En general la dosis habitual entre 1,25 y 20 microgramos por inyección. La aplicación de más de 60 microgramos por Inyección se no recomienda.

CAVERJECT® debería no más de una vez al día y tres veces por semana utilizarse . La consulta De su médico se realizará cada tres a cuatro meses recomendado. Si necesario o deseado, sin embargo solo en acuerdo con su médico, puede la dosis gradualmente ajustada ser. Siga usted exactamente las instrucciones de su médico.

Consulte usted a su médico o farmacéutico, si usted preguntas sobre la aplicación de este medicamento tiene.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

La preparación de la solución debe ser estéril realizada. Procedimiento Usted después de las recomendaciones de su médico

y siga usted las aquí a continuación indicada manera de trabajar.

1. Lávese usted las manos Manos y secar usted ellos con una nueva toalla seca.
2. Retire usted la tapa de plástico del frasco de polvo (la tapa misma permanece siempre en frasco). Desinfecte Usted la parte superior de la tapa con una de las dos toallitas desinfectantes, que Usted posteriormente desechará.

3. Según el tipo de embalaje , queusted utilice ,proceda de la siguiente manera : CAVERJECT®- Paquete: Frascocon polvo + jeringa desechable Jeringa desechable con disolvente

- Extraer Usted la larga aguja (22 G 1 ½ pulgada) del empaque bajo consideración, que el protector de plástico en la aguja permanezca.
- Girar Usted el blanco sellado de la jeringa, así que esta se rompa ..
- Usted la aguja con el protector de plástico en la jeringa, girando usted esto sobre ella.
- Retire usted el protector de plástico de la aguja.

4. Inserte usted ahora la aguja a través de la desinfectada tapa de goma del frasco de polvo y inyecte usted el total líquido de la jeringa en el polvo.
5. El Frasco ligeramente agitar (sin la jeringa retirar), hasta que el polvo completamente disuelto esté.

Esta solución está ahora lista para usar y puede inyectado serán. Usted contiene 5, 10 o 20 µg Alprostadil por ml. Después no deben ningún otros productos de la solución añadidos ser. La solución debe clara y incoloro ser. De lo contrario puede usted ella no inyectar. En almacenamiento en el frasco original está la preparada solución a temperatura ambiente (15 - 25 °C) 24 Horas lang haltbar. Die Solución no debe no congelarse .

INYECCIÓN DE LA SOLUCIÓN EN EL PENE

La primera Inyección debería ser por su médico administrada . En este caso debería la procedimiento para inyección enseñado serán. Siga usted exactamente este procedimiento, cuando usted se auto CAVERJECT® administre. Usted pueden en esto paso a paso siguientes directrices tener en cuenta.

1. Aspirar Usted la para Usted recomendada cantidad de solución en la jeringa.
2. Interrumpir Usted la Conexión entre aguja y jeringa (la aguja permanece en el frasco).
3. Lleve la aguja de inyección (se trata de la corta la corta Aguja, 27 G 1/2 inch) en el jeringa a y retire usted la cubierta protectora.
4. Sostenga usted la jeringa con la aguja hacia arriba y presione usted cuidadosamente sobre el émbolo, hasta que una gota salga de la punta de la aguja salga. Después coloque Usted la jeringa sobre una dura, plana super ficie y asegúrese de que, que la aguja no con objetos en Contacto viene.
5. La inyección misma se realiza fácilmente.

Si usted es diestro , sostengausted su pene con la mano izquierda, plano plano detrás de la glande. Si usted no circuncidado está, asegúrese de que, el prepucio tan lejos como posible posible sobre el glande del glande hacia atrás tirado se. Tire ahora el pene contra su muslo izquierdo. En la parte superior del pene ve usted Usted una protuberancia, que hacia la izquierda cede, tan pronto como usted presiona más fuerte. Esto es uno de los dos cuerpos cavernosos, y aquí dentro debe la inyección administrada ser (zonas sombreadas en el dibujo).

Con el segundo paño desinfectante desinfecte ahora con la mano derecha el la mano derecha la Piel sobre el cuerpo cavernoso, en el usted inyecta será y deje usted la algunos segundos secar.

Sostenga usted el pene con de la mano izquierda mientras la inyección bien extendida. Con la mano derecha pinchar usted la aguja en ángulo recto a través de la piel hasta el Cuerpos cavernosos. Evite usted esto superficiales vasos sanguíneos o otras estructuras notables.

Inyecte usted ahora el contenido de la jeringa completamente dentro. Si esto no inmediatamente funciona, retire usted la aguja un poco hacia atrás y intente de nuevo otra vez.

Retire usted entonces la Aguja completamente atrás y presione usted el paño desinfectante sobre el sitio de inyección. Al usted su pene masajear, aplique usted para en, que el medicamento bien distribuido sea.

Se recomienda , cambiarel sitio de inyección para cambiar ,así como su Su Médico es a usted enseñado ha.

6. La solución es solo para uso único adecuada. Cualquier resto debe desecharse . En Casos, que usted el CAVERJECT®-empaque utilice, que de la ampolla con polvo y la jeringa desechable consiste, coloque usted todo en la empaque, hacer el empaque cerrar y cerrar usted lo definitivamente con la pestaña roja abajo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

También otros además de los aquí abajo indicados efectos secundarios pueden ocurrir. Hable con su médico o farmacéutico, si surgen problemas quea su juicio considera una posible efecto secundario de este medicamento ser podrían. -

Genitales Efectos secundarios

En una de tres inyecciones pueden ser leves a moderados Dolores en el pene durante la erección ocurren. Esto se describe a veces como una sensación de ardor o como una sensación de tensión. Mayormente dificulta esto la relaciones sexuales no. En raros casos (3 %) se han hematomas alrededor de la zona de inyección ocurrido, un aumento del tejido conectivo en pene puede ocurrir. Después de la inyección de CAVERJECT® puede una erección prolongada de una duración de 4 a 6 horas ocurrir. Una Erección de 6 horas o más ocurre solo raramente .. Erección , quedura más de 4 horas dura dura, deben usted siempre su médico informar.

Locales Efectos secundarios

Los siguientes local pueden en casos excepcionales (1 - 1,5 %) ocurrir : Pequeñasazules azul Manchas en la lugar de inyección, erupción cutánea, acumulación de líquido y aumento del tejido conectivo en el pene.

Efectos secundarios en el área del corazón y del Vasos sanguíneos

Una Dosificación de más de 20 µg puede a una reducción de la presión arterial conducir. Con más de 30 µg puede un elevado latido ocurrir.

Otros efectos secundarios

Su médico también debe sobre otros efectos adversos, que muy raramente (< 1 %) pueden ocurrir, informa.

ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) almacenar.

La fecha de caducidad (mesaño) está en el empaque impreso después "EXP." (EXP. = fecha de caducidad). Después de la expiración de la fecha de caducidad no debería este medicamento no más utilizarse . Al almacenar en el envase original permanece la preparada solución a temperatura ambiente (15°C - 25°C) 24 horas, utilizable. La preparada solución no debe ser congelada . Medicamento fuera del alcance de los niños almacenar.

ESTADO DE LA INFORMACIÓN DE USO

marzo 2004

La aquí dadas informaciones son tan detalladas y específicas como en el marco limitado de esta información de uso. Médica expresiones son según posibilidad explicadas. Si usted sobre esto aún más preguntas tiene, le su médico Médico o Farmacéutico con gusto ayudar.