

NOTICE D'EMBALLAGE

DÉSIGNATION

CAVERJECT®
(Alprostadilum)

COMPOSITION

CAVERJECT® 5 µg poudre pour préparation d'une solution injectable + solvant dans seringue à usage unique

I. Alprostadil. 5 µg - Lactose. - Natr. citrates - Acide chlorhydrique. dilué. - Natr. hydroxyde.

II. Alcool benzylique. - Aqua ad inject. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Poudre pour préparation d'une solution injectable + Solvant dans Seringue jetable

I. Alprostadil. 10 µg - Lactos. - Natr. citrate - Acide chlorhydrique dilué. - Natr. hydroxyde.

II. Alcool benzylique. - Aqua ad inject. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Poudre pour préparation d'une solution injectable + solvant dans seringue à usage unique

I. Alprostadil. 20 µg - Lactos. - Natr. citrate - Acide chlorhydrique. dilué. - Natr. hydroxyde.

II. Alcool benzylique. - Aqua ad inject. q.s. ad 1 ml.

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES TAILLES D'EMBALLAGE

Solution pour injection: elle résulte de mélange de la substance sèche avec le solvant. Tailles d'emballage:

CAVERJECT® 5 µg poudre pour préparer une solution injectable + solvant dans seringue à usage unique:

1 taille d'emballage de: 1 Flacon d'injection de 5 ml avec substance sèche + 1 seringue préremplie seringue avec 1

ml solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 pouce et 22 G 1 1/2 pouce) + 2 tampons alcoolisés

CAVERJECT® 10 µg poudre pour préparation d'une Solution injectable + Solvant dans Seringue à usage unique:

1 et 5 Tailles d'emballage de: 1 Flacon de 5 ml avec Substance sèche + 1 préremplie Seringue avec 1 ml solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 pouce et 22 G 1 1/2 pouce) + 2 tampons alcoolisés

CAVERJECT® 20 µg poudre pour préparation d'une solution injectable + solvant dans seringue à usage unique:

1 et 5 Tailles de conditionnement de: 1 flacon de 5 ml avec substance sèche + 1 seringue préremplie avec 1 ml solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 pouce et 22 G 1 1/2 pouce) + 2 tampons alcoolisés

Tampon imbibé d'alcool Prescription: sur ordonnance.

GROUPE DE MÉDICAMENTS

Le principe actif Alprostadil (Prostaglandine E1) est chimiquement considéré comme un acide gras, qui dans l'organisme se trouve naturellement. Alprostadil provoque entre autres une

dilatation des vaisseaux sanguins et inhibe l'activité des plaquettes. Par injection dans le corps caverneux du pénis est une Érection provoquée.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, FABRICANT

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

Fabricant : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

À UTILISER POUR

Traitement des troubles de l'érection, dont la cause est le système nerveux ou le système circulatoire attribuable est, ou dont origine psychologique nature est. La cause peut également être de nature différente. Diagnostic des troubles de l'érection Dysfonction érectile.

CIRCONSTANCES DANS LESQUELLES UN TRAITEMENT AVEC CE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ CAVERJECT® ne doit pas être utilisé chez les patients suivants : patients ayant une hypersensibilité à l'alprostadil ou à l'un des autres composants de ce médicament . CAVERJECT®.

Patients avec tendance à l'érection persistante comme conséquence d'une drépanocytose, d'une maladie drépanocytaire latente ou cancer du sang (leucémie multiples myélome).

patients avec certaines déviations du pénis (courbure, phimosis et maladie de La Peyronie).patients

avec prothèse pénienne Prothèse pénienne.

Patients, chez lesquels activité sexuelle n'est pas indiquée ..

ne doit pas être administré aux femmes, aux enfants et aux nouveau-nés non administré .

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Avant le début d'un traitement avec CAVERJECT® votre médecin déterminera la cause des troubles de l'érection et ,si nécessaire nécessaire traitera traiter.

Après injection de CAVERJECT® peut une érection persistante survenir. Une érection, qui dure plus de 4 heures dure, doit toujours votre médecin informé être. Avant le début d'un traitement avec CAVERJECT® votre médecin déterminera ,quelles mesures dans ce cas Cas doivent être prises doivent.

Un régulier contrôle et un examen soigneux du pénis doit être effectué, afin que une augmentation du tissu conjonctif dans pénis à temps découvert peut être. Le traitement avec CAVERJECT® doit être interrompu si des déviations de la forme du pénis ou indurations Indurations dans pénis apparaître.

Alprostadil offre après injection dans le corps caverneux du pénis aucune protection contre sexuellement transmissibles maladies. Utilisez vous les nécessaires moyens de protection contre la propagation de maladies sexuellement transmissibles, comme par exemple le SIDA (virus VIH). Une injection de CAVERJECT® peut également provoquer petite hémorragie à le site d'injection (voir "Effets indésirables") provoquer, de sorte que vous vous avec ces maladies plus léger infecter pouvoir.

CAVERJECT® ne doit pas ensemble avec un autre médicament pour le traitement des troubles de l'érection injecté être.

Ce médicament a été vous dans le cadre d'un certain traitement médical prescrit . Il ne doit ni par d'autres personnes ni pour d'autres affections utilisé être. être.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET ALIMENTS

Si Vous Médicaments pour inhiber la coagulation sanguine (comme Warfarine ou Héparine) utilisez, peut se une tendance aux saignements augmenter.

APPLICATION : COMMENT ET COMBIEN

Je selon, de quel motif la érectile dysfonction existe, va votre médecin déterminer, quelle quantité injectée seront doit.

Suivez vous donc précisément les instructions de votre médecin.

La dose initiale est généralement de 1,25 - 5 microgrammes (μg) d'alprostadil. Ensuite est le Dosage progressivement augmenté, jusqu'à ce que la bonne dose atteinte soit. La plupart du temps provoque cette dose une érection, qui dure 1 heure maintient. Si l' érection dure plus longtemps, consultez votre médecin .. , l' érection se produit dans les 10 - 30 minutes après l' injection Injection un.

En général la dose habituelle se situe entre 1,25 et 20 microgrammes par injection. L' utilisation de plus de 60 microgrammes par Injection est ne recommandé.

CAVERJECT® ne devrait pas plus souvent que une fois par jour et trois fois par semaine utilisé être. La consultation Votre médecin sera tous les trois à quatre mois recommandé. Si nécessaire ou souhaité, cependant seulement en accord avec votre médecin, peut la dose progressivement ajustée être. Suivez vous précisément les instructions de votre médecin.

Consultez votre médecin ou pharmacien, Pharmacien, si vous questions sur le utilisation de ce médicament avez.

PRÉPARATION DE LA SOLUTION

La préparation de la solution doit être stérile effectuée. Procédure Vous après les recommandations de votre médecin

et suivez les instructions ci-dessous indiquée méthode.

1. Lavez vous les mains Mains et séchez vous les avec une serviette propre ..
2. le couvercle en plastique du flacon de poudre (le reste toujours sur le flacon). Désinfectez vous le dessus du couvercle avec une des deux lingettes désinfectantes, que vous jetez ensuite.
3. Je selon le type d'emballage, que vous utilisez, procédez comme suit : CAVERJECT®-
Emballage: Flaconné avec poudre + seringue à usage unique Seringue à usage unique avec solvant
 - Retirez Vous la longue aiguille (22 G 1 ½ inch) de l' emballage en veillant à ce que le capuchon en plastique sur l' aiguille reste.
 - Tournez Vous le blanc scellage de la seringue, de sorte que celui-ci soit cassé ..
 - la aiguille avec le capuchon en plastique sur la seringue, en vous la tournez ..
 - le capuchon en plastique de l'aiguille ..
4. vous Vous maintenant le aiguille à travers le désinfecté bouchon en caoutchouc du flacon de poudre et injectez Vous le entier liquide de la seringue dans la poudre.

5. Le Flacon légèrement agiter (sans la seringue retirer), jusqu'à ce que la poudre complètement dissoute soit.

Cette solution est maintenant prête à l'emploi et peut injecté seront. Vous contient 5, 10 ou 20 µg d'Alprostadil par ml. Ensuite ne doivent aucun autres produits de la solution ajoutés être. La solution doit claire et incolore être. Sinon vous devez Vous elle pas injecter. En cas de conservation dans le flacon d'origine est la solution préparée solution à température ambiante (15 - 25 °C) 24 heures longue durée de conservation. La solution ne doit pas être congelée .

INJECTION DE LA SOLUTION DANS LE PÉNIS

La première injection doit être effectuée par votre médecin . À cette occasion , il devrait vous la Procédure pour Injection enseignée être. Suivez Vous précisément cette procédure, lorsque vous vous administrez CAVERJECT® administrer. Vous pouvoir à cet égard étape par étape suivant directives respecter.

1. Aspirez Vous la pour Vous recommandée quantité de solution dans la seringue.
2. Interrompez Vous la Connexion entre aiguille et seringue (l' aiguille reste dans le flacon).
3. Amenez vous l' aiguille d'injection (il s' agit de la courte Aiguille, 27 G 1/2 inch) sur le seringue à et retirez Vous le capuchon.
4. Tenez Vous le seringue avec l' aiguille vers en haut et appuyez vous doucement sur le piston, jusqu'à ce que une goutte sorte de la pointe de l'aiguille s'échappe. Ensuite placez Vous la seringue sur une surface plane et dure et assurez vousque l' aiguille ne soit pas en contact Contact vient.
5. Le injection elle-même se fait facilement.

Si vous droitier êtes, tenez votre pénis avec la main gauche, à plat plat derrière le gland. Si vous n'êtes pas circoncis ,assurez- vous que pour celale prépuce soit aussi loin que possible aussi loin que possible sur le sommet du gland en arrière tiré est. Tirez Vous maintenant le pénis contre votre cuisse gauche. Sur le dessus du pénis voyez vous une saillie, qui vers la gauche cède, dès que vous appuyez plus fort. Cela est l'un des deux corps caverneux, et ici dedans doit le injection administrée être (zones hachurées sur le dessin).Avec

le deuxième tampon désinfectant désinfectez vous maintenant avec la main droite le la main droite la Peau au-dessus du corps caverneux, dans lequel vous injectez serez et laissez vous les quelques secondes sécher.

Tenez vous le pénis avec de la main gauche pendant le injection bien étirée. Avec la main droite piquez vous l' aiguille à angle droit à travers la peau jusqu' à Corps caverneux. Évitez vous ici superficiels vaisseaux sanguins ou d'autres structures notables.

Injectez vous maintenant le contenu de la seringue complètement à l'intérieur. Si cela ne immédiatement réussit, retirez vous l' aiguille un peu en arrière et essayez à nouveau .. vous alors l' la Aiguille complètement en arrière et appuyez Vous le tampon désinfectant sur le site d'injection. En Vous votre pénis massant, appliquez Vous à cela chez, que le médicament bien distribué soit.

Il est recommandé, le site d'injection de changer, comme votre votre Médecin c'est vous enseigné a.

6. La solution est seulement pour une seule utilisation appropriée. Éventuels restes doivent être éliminés . Dans Cas, que vous l'emballage de CAVERJECT®utilisez , quise compose du

flacon avec poudre et de la seringue à usage unique comporte, insérez vous Vous tout dans le emballage, faites l' emballage fermé et fermez le définitivement avec la languette rouge . EFFETS SECONDAIRES.

d'autres que ceux

mentionnés ici autres que celles-ci ci-dessous indiqués effets secondaires peuvent survenir. Parlez à votre médecin ou pharmacien, si des problèmes surviennent, qui selon vous après une possible effet secondaire de ce médicament être pourraient. -

Génitales Effets secondaires

Lors d'une sur trois injections peuvent il légers à modérés Douleurs dans le pénis pendant l' érection apparaissent. Cela est parfois décrit comme une sensation de brûlure ou comme une sensation de tension décrite. La plupart du temps entrave cela les relations sexuelles pas. Dans de rares cas (3 %) des ecchymoses autour du site d'injection ont été observées, une augmentation du tissu conjonctif dans pénis peut survenir. Après injection de CAVERJECT® peut une érection persistante d'une durée de 4 à 6 heures survenir se produire. Une érection de 6 heures ou plus est rarement observée .. érection , quidure plus de 4 heures peut survenir, doivent Vous toujours votre médecin informer.

Effets secondaires

Les effets secondaires locaux peuvent rarement (1 - 1,5 %) survenir: Petites bleues Taches au site d'injection, éruption cutanée, accumulation de liquide et augmentation du tissu conjonctif dans le pénis.

Effets secondaires dans le domaine du cœur et de la Vaisseaux sanguins

Une Dosage de plus de 20 µg peut entraîner une diminution de la pression artérielle entraîner. Avec plus de 30 µg peut un augmenté pouls apparaître.

Autres effets secondaires

Votre médecin est également au courant d'autres effets indésirables , quitrès rarement (< 1 %) apparaître pourraient pourraient, informe.

CONSERVATION

À température ambiante (15 °C - 25 °C) conserver.

La date de péremption (moisannée) est sur l' emballage imprimé après "EXP." (EXP. = date de péremption). Après expiration de la date de péremption ne devrait ce médicament pas être utilisé . En cas de conservation dans l'emballage d'origine reste la préparée solution à température ambiante (15°C - 25°C) 24 heures, utilisable. La préparée solution ne doit pas être congelée . Médicament hors de portée des enfants conserver.

ÉTAT DE LA NOTICE D'UTILISATION

mars 2004

Les informations fournies informations sont aussi détaillées et spécifiques que dans le cadre limité de cette notice d'utilisation possible. Médicales Expressions sont si possible expliquées .. vous avez encore d'autres questions , votremédecin vous aidera . Médecin ou Pharmacien volontiers aider.