

PAKNINGSVEDLEGG

BETEGNELSE

CAVERJECT®

(Alprostadilum)

SAMMENSETNING

CAVERJECT® 5 µg Pulver til beredning av injeksjonsvæske + Løsemiddel i engangssprøyte

I. Alprostadil. 5 µg - Laktose. - Natr. citrat - Acid. hydrochloric. fortynnet. - Natr. hydroksid.

II. Benzylalkohol. - Aqua ad injeksjon. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Pulver til fremstilling av injeksjonsvæske + Løsemiddel i Engangssprøyte

I. Alprostadil. 10 µg - Laktose. - Natr. citrat - Acid. hydrochloric. fortynnet. - Natr. hydroksid.

II. Alkohol benzyrisk. - Aqua ad injeksjon. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Pulver til beredning av injeksjonsvæske + løsemiddel i engangssprøyte

I. Alprostadil. 20 µg - Laktose. - Natr. citrat - Saltsyre. fortynnet. - Natr. hydroksid.

II. Benzyalkohol. - Aqua ad injeksjon. q.s. ad 1 ml.

FARMASEUTISK FORM OG ANDRE PAKNINGSSTØRRELSER

Løsning for injeksjon: den dannes ved blanding av tørrstoffet med løsemiddelet Løsemiddel.

Pakningsstørrelser:

til beredning av injeksjonsvæske Injeksjonsvæske løsemiddel Løsemiddel engangssprøyte

Engangssprøyte:

1 av : 1: 1 Injeksjonsflaske av 5 ml med tørrstoff + 1 forfylt sprøyte med 1

ml løsemiddel + 2 nåler (27 G 1/2 tomme og 22 G 1 1/2 tomme) + 2 alkoholservietter

CAVERJECT® 10 µg pulver til beredning av Injeksjonsvæske + Løsemiddel i Engangssprøyte:

1 og 5 Pakningsstørrelser av: 1 Injeksjonsflaske av 5 ml med Tørrstoff + 1 forfylt Sprøyte

med 1 ml løsemiddel + 2 nåler (27 G 1/2 tomme og 22 G 1 1/2 tomme) + 2 alkoholservietter

CAVERJECT® 20 µg pulver for tilberedning av injeksjonsvæske + løsemiddel i engangssprøyte:

1 og 5 Pakningsstørrelser av: 1 hetteglass av 5 ml med tørrstoff + 1 ferdigfylt sprøyte med 1 ml

løsemiddel + 2 nåler (27 G 1/2 tomme og 22 G 1 1/2 tomme) + 2 alkoholservietter

Utleveringsbestemmelse: reseptbelagt.

LEGEMIDDELGRUPPE

Den virkestoffet Alprostadil (Prostaglandin E1) er kjemisk sett en fettsyre, som i organismen

naturlig forekommer. Alprostadil forårsaker bl.a. en utvidelse av blodkarene og hemmer

aktiviteten til blodplatene Blodplater. injeksjon i svampegemet i penis blir en oppnådd Ereksjon

fremkalt.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE, PRODUSENT

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

Produsent : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Å BRUKE VED

Behandling av Ereksjonsforstyrrelser, hvis Årsak til nervesystemet eller den Kretsløp tilbakeføres er, eller deres opprinnelse psykologisk art er. Årsaken Årsaken kan også fra forskjellig art være. Diagnose av erektil dysfunksjon.

CAVERJECT®

skal ikke brukes hos følgende pasienter : Pasienter

med overfølsomhet for Alprostadil eller en av de andre bestanddelene Ingredienser fra CAVERJECT®.

Pasienter med tendens til vedvarende ereksjon som følge av sigdcelleanemi, en latent sigdcellesykdom eller blodkreft (leukemi, multipelt myelom).

pasienter med bestemte avvik av penis (krumning, fimose og Peyronies sykdom).

pasienter med penisprotese.

pasienter, ved hvilke seksuell aktivitet ikke anbefales er.

CAVERJECT® skal kvinner, barn og nyfødte ikke administreres .

SPESIELLE FORHOLDSREGLER

Før start av behandling med CAVERJECT® vil legen din fastslå årsaken til erektil dysfunksjon fastslå og, hvis nødvendig, behandle.

Etter injeksjon av CAVERJECT® kan en vedvarende erektil oppstå. En erektil, som lengre enn 4 timer varer, må alltid din lege informert bli. Før start av behandling med CAVERJECT® vil din lege bestemme, hvilke tiltak i denne Tilfelle treffes må.

En regelmessig kontroll og en grundig undersøkelse av penis må utføres, slik at en økning av Bindevevets i penis i tide oppdages kan kan. Behandlingen Behandling med CAVERJECT® må avbrytes hvis hvis det avvik i form av penis eller fortykkelser i Penis oppstå.

Alprostadil tilbyr etter injeksjon i svampegemet i penis ingen beskyttelse mot seksuelt overførbare sykdommer. Bruk du de nødvendige beskyttelsesmidler mot de spredning av seksuelt overførbare sykdommer, som f.eks. AIDS (HIV-virus). En injeksjon av CAVERJECT® kan dessuten en liten blødning på injeksjonsstedet Injeksjonssted se" Bivirkninger") forårsake, slikat du kan med disse sykdommene denne Sykdommer lettere infisere kunne.

CAVERJECT® må ikke sammen med et annet legemiddel til behandling av erektil dysfunksjon injiseres bli.

Dette legemidlet ble deg som en del av en bestemt medisinsk behandling foreskrevet. Det må verken av andre personer eller for andre plager brukes .

INTERAKSJONER MED ANDRE LEGEMIDLER OG MATVARER

Hvis De Legemidler for hemming av blodkoagulasjon (som Warfarin eller Heparin) bruker, kan det være en tendens til blødninger.

BRUK: HVORDAN OG HVOR MYE

Hver avhengig, fra hvilken grunn erektil dysfunksjon finnes, vil legen din bestemme ,hvilken mengde injiseres injisert bli skal.

Følg du derfor nøyaktig de instruksjonene legen din.

Startdosen er vanligvis på 1,25 - 5 mikrogram (μg) Alprostadil. Deretter Herpå blir den Doseringen gradvis økt, til den riktige dosen er nådd er. Vanligvis forårsaker denne dosen en ereksjon, som varer i 1 time vedvarer. Falls die Ereksjon lenger varer, konsulter din lege .. starter ereksjonen innen 10 - 30 minutter etter injeksjonen 10 - 30 minutter etter den Injeksjon en.

I generelle ligger den vanlige dosen mellom 1,25 og 20 mikrogram per injeksjon. Bruken av mer enn 60 mikrogram Mikrogram pro Injeksjon blir ikke anbefalt.

CAVERJECT® bør ikke oftere enn én gang per dag og tre ganger per uke brukt bli. Konsultasjon Konsultasjon Deres lege vil alle tre til fire måneder anbefales. Hvis nødvendig eller ønsket, men bare i samsvar med din lege, kan dosen gradvis justeres bli. Følg du nøye instruksjonene fra legen din.

Rådfør du legen din eller apoteket, hvis du spørsmål om dø bruk dette legemidlet har.

TILBEREDNING AV LØSNINGEN

Tilberedningen av den løsningen må være steril. Prosedyre De etter de anbefalingene legen din legen

og følg De her nedenfor angitte fremgangsmåte.

1. Vask De deg hendene Hendene og tørk du dem med et rent håndkle av.
2. Fjern du lokket plastlokket til pulverflasken (lokket selv selv forblir alltid på flasken). Desinfiser De toppen av lokket med lokket med en av de to desinfeksjonsserviettene, som De deretter kaster.

3. Avhengig av emballasjetypen dubruker , fortsettsom følger : CAVERJECT®- pakke : Flaske medpulver +engangssprøyte med Pulver + Engangssprøyte med løsemiddel

- Ta ut Du den lange nålen (22 G 1 ½ tomme) fra emballasjen under hensyn, at plastbeskyttelsen på nålen forblir . Vri.
- Vri Du den hvite forseglingen av sprøyten, slik at denne brytes ..
- du nålen med plastbeskyttelsen med dem Plastbeskyttelse på sprøyten sprøyten, ved Du denne på vri.
- Fjern Du plastbeskyttelsen av nålen ..

4. Du De nå nålen nålen gjennom den desinfiserte gummikappen til pulverflasken og injiser du all væsken fra sprøyten inn i pulveret. 5. Det

5. Det Flaske lett riste (uten sprøyten å trekke tilbake), til pulveretfullstendig oppløst er ..

løsningen er nå klar til bruk og kan kan injiseres bli. De inneholder 5, 10 eller 20 μg Alprostadil per ml. Deretter må ingen andre produkter av løsningen tilsettes bli. Løsningen må være lys og fargeløs være. Ellers må du den ikke injisere. Ved oppbevaring i originalflasken er den tilberedte løsningen ved romtemperatur (15 - 25 °C) 24 Timer lang holdbar. Løsning må ikke fryses bli.

INJEKSJON AV LØSNINGEN I PENIS

Den første injeksjonen bør av legen din administreres bli. Under bør du die Fremgangsmåte til injeksjon lært bli. Følg du nøyaktig denne fremgangsmåten, når du selv CAVERJECT® administrerer administrere. Du kunne her Steg for steg følgende retningslinjer vurdere.

1. Suge De den for Dem anbefalte løsningsmengde i sprøyten ..
2. De den dø Forbindelse mellom nål og sprøyte (den nål forblir i hetteglasset).
3. Ta du den injeksjonsnålen (det gjelder seg om den korte Nål, 27 G 1/2 tomme) på den sprøyten til og fjern du beskyttelsestetten Beskyttelsesdeksel.
4. du sprøyten med nålen ned den Nål etter ovenfor og trykk du forsiktig på den stampelet, til en dråpe fra spissen av nålen kommer ut .. legger legen De den sprøyten på en hard, jevn overflate og sørg for at nålen ikke med gjenstander i Gjenstander i Berøring kommer.
5. Die Injeksjon selv utføres lett.

Hvis du høyrehendt er, hold du din penis med venstre hånd, flat bak den glans. Hvis du ikke er omskåret, sørg for at forhudener trukket så langt tilbake som mulig over den tuppen av penishodet tilbake trukket blir. Trekk Du nå penis mot din venstre lår. På oversiden av penis ser du en utbuling, som til venstre bøyer, så snart du presser hardere. Dette er en av de to svampegemene, og her inn må den injeksjonen gitt bli (skravert soner på tegningen). Med den andre desinfeksjonskluten desinfiserer du nå med høyre hånd den Hud over den svampegemet, i den du injiserer vil og la du den noen sekunder tørke.

Hold du penis med venstre hånd mens den injeksjonen godt utstrakt. Med høyre hånd stikk du nålen i rett vinkel gjennom huden til til Svampegeme. Unngå du her overfladiske blodkar eller andre merkbare strukturer.

Injiser du nå innholdet av sprøyten fullstendig fullstendig inn. Hvis dette ikke umiddelbart lykkes, trekk du nålen litt tilbake og prøv det igjen.

Trekk du deretter nålen Nå fullstendig tilbake og trykk De det desinfeksjonsserviett på injeksjonsstedet Injeksjonssted. De Deres penis massere , påfør De De til ved, at det legemiddel godt fordelt blir.

Det blir anbefalt, å injeksjonsstedet å bytte, slik som din Lege es deg lært har.

6. Løsningen Løsning er bare for engangsbruk bruk egnet. Eventuelle rester bør kastes . I Tilfeller, at du CAVERJECT®-emballasjen bruker, som fra flasken med pulver og engangssprøyten består Engangssprøyte stikkerdu stikke De alt i pakningen, gjør den pakningen lukket og lukk den endelig med den røde klaffen av ..

Også

andre enn de her andre enn de her nedenfor angitte bivirkninger kan oppstå. Snakk med legen din eller apotekeren , hvis problemer oppstår, som du mener er en mulig bivirkning dette legemidlet være kunne. -

Genitale bivirkninger

Ved en av tre injeksjoner kan det lette til moderat Smerter i penis under ereksjonen oppstår . Dette blir tidvis som en brennende følelse eller som en strammingsfølelse beskrevet beskrevet. For det meste hemmer dette seksuelle forhold ikke. I sjeldne tilfeller (3 %) er blåmerker rundt injeksjonsstedet oppstått oppstått økning av bindevev bindevevet i penis kan oppstå. Etter injeksjon av CAVERJECT® kan en vedvarende ereksjon på en varighet på 4 til 6 timer oppstå. En ereksjon av 6 timer eller lengre forekommer bare sjelden .. ereksjon , som varer lengre enn 4 timer varer varer, må du alltid din lege informere.

Lokale bivirkninger

Følgende lokale bivirkninger kan i sjeldne tilfeller (1 - 1,5 %) oppstå: Små blå Flekker på injeksjonsstedet, hudutslett, væskeansamling og økning av bindevevet i penis.

Bivirkninger i området av hjertet og av Blodkar

En Dosering av mer enn 20 µg kan til en reduksjon av blodtrykket føre. Ved mer enn 30 µg kan en økt puls oppstå.

Andre bivirkninger

Din lege er også om andre uønskede effekter, som svært sjelden (< 1 %) oppstå kan, informerer.

OPPBEVARING

Ved romtemperatur (15 °C - 25 °C) oppbevares.

Utløpsdatoen utløpsdato (månedår) er på pakken Pakke påtrykt etter "EXP." (EXP. = utløpsdato). Etter utløp av utløpsdatoen bør denne medisinen ikke lenger brukes . Ved lagring i originalbeholderen forblir den tilberedte løsningen ved romtemperatur (15°C - 25°C) 24 timer, brukbar. Den tilberedte løsningen må ikke fryses . Legemidler for barn utilgjengelig oppbevare.

STATUS FOR BRUKSINFORMASJON

mars 2004

De her gitt informasjonene er så utførlig og spesifikk som i begrenset ramme av denne bruksinformasjonen mulig. Medisinske uttrykk er etter mulighet forklart. Skulle du til dette fortsatt ytterligere spørsmål ha, vil din lege hjelpe eller Apoteker gjerne hjelpe videre.