

BIJSLUITER

NAAM

CAVERJECT®
(Alprostadilum)

SAMENSTELLING

CAVERJECT® 5 µg poeder voor bereiding van injectieoplossing + oplosmiddel in wegwerpspuit
I. Alprostadil. 5 µg - Lactose. - Natrium. citras - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.
II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Poeder voor bereiding van een injectieoplossing + Oplosmiddel in Eénmalige spuit

I. Alprostadil. 10 µg - Lactose. - Natrium. citraat - Zoutzuur. verdund. - Natrium. hydroxide.
II. Benzylalcohol. - Water ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg poeder voor bereiding van injectieoplossing + oplosmiddel in wegwerpspuit

I. Alprostadil. 20 µg - Lactos. - Natr. citras - Zuur. hydrochloric. verdun. - Natr. hydroxide.
II. Benzylic alcohol. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

FARMACEUTISCHE VORM EN ANDERE VERPAKKINGSGROOTTEN

Oplossing voor Injectie: zij ontstaat door Mengen van de Droge stof met de oplosmiddel.

Verpakkingsgroottes:

CAVERJECT® 5 µg poeder voor bereiding van een injectieoplossing Oplosmiddel oplosmiddel in:
1 Verpakkingsgrootte verpakking van Injectieflacon van 5 ml met droogstof + 1 vooraf gevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT® 10 µg poeder voor bereiding van een Injectieoplossing + Oplosmiddel in Eénmalige spuit:

1 en 5 Verpakkingsgroottes van: 1 Injectieflacon van 5 ml met Droge stof + 1 vooraf gevulde Spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT® 20 µg poeder voor bereiding van een injectieoplossing + oplosmiddel in wegwerpspuit:

1 en 5 Verpakkingsgroottes van: 1 Injectieflacon van 5 ml met Droge stof + 1 vooraf gevulde Spuit met 1 ml Oplosmiddel + 2 Naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 Alcoholdoekjes
Afleveringsvoorschrift: receptplichtig.

GENEESMIDDELENGROEP

De werkzame stof Alprostadil (Prostaglandine E1) is chemisch gezien een vetzuur, die in het lichaam natuurlijk voorkomt. Alprostadil veroorzaakt o.a. een uitbreiding van de bloedvaten en remt de activiteit van de bloedplaatjes. Door injectie in de zwellichamen van de penis wordt een Erectie veroorzaakt.

HOUDER VAN DE VERGUNNINGNUMMER, FABRIKANT

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel
Fabrikant : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België

TE GEBRUIKEN BIJ

Behandeling van Erectiestoornissen, waarvan Oorzaak op het zenuwstelsel of de bloedsomloop toe te schrijven is, of waarvan oorsprong psychologische aard is. De oorzaak kan ook van verschillende aard zijn. Diagnose van erectiestoornissen.

OMSTANDIGHEDEN WAARONDER EEN BEHANDELING MET DIT GENEESMIDDEL TE VERMIJDEN IS CAVERJECT® mag bij volgende patiënten niet toegepast worden:

Patiënten met overgevoeligheid voor Alprostadil of een van de andere bestanddelen van CAVERJECT®.

Patiënten met neiging tot aanhoudende erectie als gevolg van sikkelcelanemie, een latente sikkelcelziekte of bloedkanker (leukemie, multipel myeloom).

patiënten met bepaalde afwijkingen van de penis (kromming, phimosis en ziekte van Peyronie).patiënten

met penisprothese Penisprothese.

Patiënten, bij wie seksuele activiteit niet aangewezen is.

CAVERJECT® mag vrouwen, kinderen en pasgeborenen niet toegediend worden.

BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN

Voor begin van een behandeling met CAVERJECT® zal uw arts de oorzaak van erectiestoornissen vaststellen en, indien nodig, behandelen.

Na Injectie van CAVERJECT® kan een aanhoudende erectie optreden. Een erectie, die langer dan 4 uur duurt, moet altijd uw arts meegedeeld worden. Voor begin van een behandeling met CAVERJECT® zal uw arts bepalen, welke maatregelen in dit Geval getroffen worden moeten.

Een regelmatige controle en een zorgvuldig onderzoek van de penis moet plaatsvinden, zodat een toename van de des bindweefsel in penis tijdig ontdekt kan worden. De behandeling met CAVERJECT® moet gestopt worden, als er afwijkingen van de vorm van de penis of verhardingen in penis optreden.

Alprostadil biedt na injectie in de zwellichaam van de penis geen bescherming tegen seksueel overdraagbare ziekten. Gebruik u de noodzakelijke beschermingsmiddelen tegen de verspreiding van seksueel overdraagbare ziekten, zoals bijv. AIDS (HIV-virus). Een injectie van CAVERJECT® kan bovendien een kleine Bloeding aan de injectieplaats (zie "Ongewenste Effecten") veroorzaken, zodat u zich met deze ziekten Ziekten lichter infecteren kunnen.

CAVERJECT® mag niet samen met een ander geneesmiddel voor behandeling van erectiestoornissen geïnjecteerd worden.

Dit geneesmiddel werd u als onderdeel van een bepaalde medische behandeling voorgeschreven. Het mag noch door andere personen noch voor andere klachten gebruikt worden.

INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDINGSMIDDELEN

Als U geneesmiddelen voor remming van bloedstolling (zoals Warfarine of Heparine) gebruikt, kan een neiging tot bloedingen versterken versterken.

TOEPASSING: HOE EN HOEVEEL

Per afhankelijk, uit welke reden de erectiele dysfunctie bestaat, zal uw arts bepalen, welke hoeveelheid geïnjecteerd worden moet.

Volg U daarom nauwkeurig de instructies van uw arts.

De startdosis is gewoonlijk 1,25 - 5 microgram (μg) alprostadil. Hierna wordt de dosering geleidelijk verhoogd, totdat de juiste dosis bereikt is. Meestal veroorzaakt deze dosis een erectie, die 1 uur aanhoudt. Als de erectie langer aanhoudt, raadpleeg uw arts .. begint de erectie binnen van 10 - 30 minuten na de injectie Injectie een.

In algemeen ligt de gebruikelijke dosering tussen 1,25 en 20 microgram per injectie. De toepassing van meer dan 60 microgram per Injectie wordt niet aanbevolen.

CAVERJECT® zou niet vaker dan eenmaal per dag en driemaal per week toegepast worden. De Consultatie Uw arts wordt alle drie tot vier maanden aanbevolen. Indien nodig of gewenst, echter alleen in overleg met uw arts, kan de dosis geleidelijk aangepast worden. Volg u nauwkeurig de instructies van uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker, Apotheker, als u vragen over de toepassing van dit geneesmiddel heeft.

BEREIDING VAN DE OPLOSSING

De bereiding van de oplossing moet steriel plaatsvinden. Procedure U volgens de aanbevelingen van uw arts en volg u de hier hieronder vermelde werkwijze.

1. Was uw zelf de handen en drogen U ze met een schoon handdoek af.
2. Verwijder U de plastic dop van de poedervles (de dop zelf blijft altijd op flesje). Desinfecteer U de bovenkant van de dop met een van de twee desinfectiedoekjes, dat U vervolgens weggooit.

3. Afhankelijk van de verpakkingsoort, die u toepast, gaat u als volgt verder:

CAVERJECT®-Verpakking: Fles met poeder + wegwerpspuit met oplosmiddel

- Neem U de lange naald (22 G 1 ½ inch) uit de verpakking onder inachtneming, dat de plasticbescherming op de naald blijft.
- Draai U de witte verzegeling van de spuit, zodat dat deze gebroken wordt.
- Bevestig u de naald met de plasticbescherming op de spuit, door U deze daarop te draaien.
- Verwijder U de plastic bescherming van de naald.

4. Steek U nu de naald door de gedesinfecteerde rubberen dop van de poedervles en spuit u de volledige vloeistof uit de spuit in het poeder.

5. De Flesje licht schudden (zonder de spuit terug te trekken), totdat het poeder volledig opgelost is.

Deze oplossing is nu gebruiksklaar en kan geïnjecteerd worden. U bevat 5, 10 of 20 μg Alprostadil per ml. Daarna mogen geen andere producten van de oplossing toegevoegd worden. De oplossing moet helder en kleurloos zijn. Anders mag u het niet injecteren. Bij bewaring in

originele flacon is de bereide oplossing bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) 24 Uren lang houdbaar. De oplossing mag niet bevroren worden.

INJECTIE VAN DE OPLOSSING IN DE PENIS

De eerste injectie moet door uw arts toegediend worden. Daarbij moet u de Procedure voor Injectie bijgebracht worden. Volg U nauwkeurig deze Procedure, wanneer U zich zelf CAVERJECT® toedient. U kunnen hierbij Stap voor stap volgende richtlijnen in acht nemen.

1. Zuigen U de voor u aanbevolen hoeveelheid oplossing in de spuit.
2. Onderbreek u de Verbinding tussen naald en spuit (de naald blijft in flesje).
3. Breng u de injectienaald (het betreft zich om de korte Naald, 27 G 1/2 inch) op de spuit aan en verwijder u de beschermhuls.
4. Houd u de spuit met de naald naar boven en druk u voorzichtig op de zuiger, tot een druppel uit de punt van de naald komt. Daarna legt U de spuit op een harde, vlakke boven vlak en zorg ervoor, dat de naald niet met voorwerpen in Aanraking komt.
5. De Injectie zelf vindt plaats gemakkelijk.

Als u Rechtshandig bent, houd u uw penis met de linkerhand, plat achter de eikel. Als u niet besneden bent, zorg u ervoor, dat de voorhuid zo ver mogelijk teruggetrokken over de top van de eikel terug getrokken wordt. Trek U nu de penis tegen uw linker dij. Aan de bovenkant van de penis ziet u een uitstulping, die naar links wijkt, zodra u harder drukt. Dit is een van de twee zwellichamen, en hier in moet de injectie gegeven worden (gearceerde zones op de tekening).

Met het tweede desinfectiedoekje desinfecteert u nu met de rechterhand de Huid over de zwellichaam, in de U injecteren worden en laat U het enkele seconden drogen.

Houd U de penis met de linkerhand tijdens de injectie goed gestrekt. Met de rechterhand prikken u de naald in rechte hoek door de huid tot aan Zwellenlichamen. Vermijd u hierbij oppervlakkige bloedvaten of andere merkbare structuren.

Spuut u nu de inhoud van de spuit volledig erin. Als dit niet onmiddellijk lukt, trek u de naald iets terug en probeer het opnieuw.

Trek u dan de Naald volledig terug en drukken U de desinfectiedoek op de injectieplaats. Door U uw penis masseren, brengt U daarbij bij, dat dat geneesmiddel goed verdeeld wordt.

Het wordt aanbevolen, de injectieplaats te veranderen, zoals als uw Arts es u geleerd heeft.

6. De oplossing is alleen voor eenmalig gebruik geschikt. Eventuele resten moeten worden verwijderd. In Gevallen, dat U de CAVERJECT®-Verpakking toepast, die uit het Flesje met Poeder en de Wegwerpspuit bestaat, steek U alles in de verpakking, maak de verpakking dicht en sluit u deze definitief met de rode lipje af.

BIJWERKINGEN

Ook andere dan de hier onder vermelde bijwerkingen kunnen optreden. Praat met uw arts of apotheker, als problemen optreden, die volgens uw mening zijn een mogelijke bijwerking dit geneesmiddel zijn kunnen. -

Genitale bijwerkingen

Bij een van drie injecties kunnen het lichte tot matige Pijn in penis tijdens de erectie optreden. Dit wordt soms als een brandend gevoel of als een spanningsgevoel beschreven. Meestal belemmert dit de seksuele relaties niet. In zeldzame gevallen (3 %) zijn

bloeduitstortingen rond de injectieplaats opgetreden, een toename van bindweefsel in penis kan optreden. Na injectie van CAVERJECT® kan een aanhoudende erectie van een duur van 4 tot 6 uur optreden. Een erectie van 6 uur of langer komt slechts zelden voor. Een erectie, die langer dan 4 uur duurt, moeten U altijd uw arts mededelen.

Lokale bijwerkingen

De volgende lokale bijwerkingen kunnen in uitzonderlijke gevallen (1 - 1,5 %) optreden: Kleine blauwe Vlekken aan de Injectieplaats, Huiduitslag, Vochtophoping en Toename van het Bindweefsel in de penis.

Bijwerkingen in de omgeving van het Hart en de Bloedvaten

Een Dosering van meer dan 20 µg kan tot een verlaging van de bloeddruk leiden. Bij meer dan 30 µg kan een verhoogde hartslag optreden.

Overige bijwerkingen

Uw arts is eveneens over andere ongewenste effecten, die zeer zeldzaam (< 1 %) optreden kunnen, informeert.

BEWARING

Bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) bewaren.

De vervaldatum (maandjaar) staat op de verpakking opgedrukt na "EXP." (EXP. = vervaldatum). Na verloop van het vervaldatum moet dit geneesmiddel niet meer gebruikt worden. Bij bewaring in de oorspronkelijke verpakking blijft de bereide oplossing bij kamertemperatuur (15°C - 25°C) 24 uur, bruikbaar. De bereide oplossing mag niet ingevroren worden. Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren.

STATUS VAN DE BIJSLUITER

maart 2004

De hier gegeven informatie is zo uitvoerig en specifiek als in beperkte kader deze bijsluiter mogelijk. Medische uitdrukkingen zijn indien mogelijk verklaard. Mocht u hierover nog verdere vragen hebben, zal uw arts u of apotheker graag verder helpen.