

FOLHETO INFORMATIVO

DESIGNAÇÃO

CAVERJECT®
(Alprostadilum)

COMPOSIÇÃO

CAVERJECT® 5 µg Pó para preparação de uma solução injetável + Solvente em Seringa descartável

- I. Alprostadil. 5 µg - Lactose. - Natr. citrato - Ácido. clorídrico. diluído. - Natr. hidróxido.
- II. Álcool benzílico. - Aqua ad injetável. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Pó para preparação de uma solução injetável + Solvente em Seringa descartável

- I. Alprostadil. 10 µg - Lactos. - Natr. citrato - Ácido clorídrico. diluído. - Natr. hidróxido.
- II. Álcool benzílico. - Água para injeção. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Pó para preparação de solução injetável + diluente em seringa descartável

- I. Alprostadil. 20 µg - Lactos. - Natr. citrato - Ácido clorídrico. diluído. - Natr. hidróxido.
- II. Álcool benzílico. - Aqua ad injeção. q.s. ad 1 ml.

FORMA FARMACÊUTICA E OUTROS TAMANHOS DE EMBALAGEM

Solução para injeção: ela é formada por mistura da substância seca com o solvente. Tamanhos de embalagem:

CAVERJECT® 5 µg pó para preparação de uma solução injetável + solvente em seringa descartável:

1 tamanho de embalagem de: 1 Frasco de injeção de 5 ml com substância seca + 1 seringa pré-cheia seringa com 1 ml diluente + 2 agulhas (27 G 1/2 polegada e 22 G 1 1/2 polegada) + 2 toalhetes de álcool

CAVERJECT® 10 µg pó para preparação de uma Solução injetável + Diluente em Seringa descartável:

1 e 5 Tamanhos de embalagem de: 1 Frasco de injeção de 5 ml com Substância seca + 1 seringa pré-cheia Seringa com 1 ml diluente + 2 agulhas (27 G 1/2 polegada e 22 G 1 1/2 polegada) + 2 toalhetes de álcool

CAVERJECT® 20 µg pó para preparação de uma solução injetável + diluente em seringa descartável:

1 e 5 Tamanhos de embalagem de: 1 Frasco de injeção de 5 ml com substância seca + 1 seringa pré-cheia com 1 ml diluente + 2 agulhas (27 G 1/2 polegada (27 G 1/2 polegada 22 G 1 1/2 polegada) + 2 toalhetes de álcool Álcool em compressa Regulamento de dispensação: prescrição obrigatória.

GRUPO DE MEDICAMENTOS

O princípio ativo Alprostadil (Prostaglandina E1) é quimicamente considerado um ácido graxo, que no organismo ocorre naturalmente. Alprostadil causa entre outros uma dilatação dos vasos

sanguíneos e inibe a atividade das plaquetas. Através de injeção no corpo cavernoso do pênis é uma Ereção induzida.

DETENTORA DO NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO, FABRICANTE

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

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

PARA USO EM

Tratamento de disfunção erétil, cuja causa no sistema nervoso ou o sistema circulatório atribuível é, ou cuja origem psicológica natureza é. A causa pode também ser de natureza diferente.

Diagnóstico de disfunção erétil.

CIRCUNSTÂNCIAS EM QUE UM TRATAMENTO COM ESTE MEDICAMENTO DEVE SER EVITADO CAVERJECT® não deve em seguintes pacientes ser utilizado :

Pacientes com hipersensibilidade a Alprostadil ou a um dos outros componentes do CAVERJECT®.

Pacientes com tendência para ereção prolongada como resultado de anemia falciforme, uma doença falciforme latente ou câncer de sangue (leucemia,, múltiplos Mieloma).

Pacientes com certas anomalias do pênis (curvatura, fimose e doença de Peyronie).Pacientes

com prótese peniana Prótese peniana.

Pacientes, em que atividade sexual não é indicada ..

não deve ser administrado a mulheres, crianças e recém-nascidos não deve ser administrado.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Antes do início de um tratamento com CAVERJECT® o seu médico irá determinar a causa da disfunção erétil , senecessário , tratá-la.

Após injeção de CAVERJECT® pode uma ereção prolongada ocorrer. Uma ereção, que dura mais de 4 horas dura, deve sempre Seu médico informado será. Antes do início de um tratamento com CAVERJECT® será Seu médico determinar, quais medidas neste caso Caso devem ser tomadas devem.

Uma regular controle e um cuidadoso exame do pênis deve ocorrer, de modo que um aumento do tecido conjuntivo no pênis a tempo detectado pode ser. O tratamento com CAVERJECT® deve ser interrompido se quando houver desvios da forma do pênis ou endurecimentos no pênis ocorrer.

Alprostadil oferece após injeção no corpo cavernoso do pênis nenhuma proteção contra doenças sexualmente transmissíveis. Use Você a necessários meios de proteção contra a propagação de sexualmente transmissíveis doenças, como por exemplo AIDS (vírus HIV). Uma injeção de CAVERJECT® pode também uma pequena hemorragia em o local de injeção (ver "Efeitos indesejados") provocar, de modo que você se com estas doenças mais leve infectar poder.

CAVERJECT® não deve não junto com um outro medicamento para tratamento de

disfunção erétil injetado ser.

Este medicamento foi lhe como parte de um determinado tratamento médico prescrito. Não deve nem por outras pessoas nem para outros sintomas utilizado .

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS E ALIMENTOS

Se Você Medicamentos para inibição da coagulação sanguínea (como Varfarina ou Heparina) usar, pode uma tendência a sangramentos aumentar reforçar.

APLICAÇÃO: COMO E QUANTO

Je nachdem, aus welchem motivo a erétil disfunção existe, será seu médico determinar, qual quantidade injetada serão deve.

Siga Você portanto exatamente as instruções do seu médico.

A dose inicial é geralmente de 1,25 - 5 microgramas (μg) de Alprostadil. Após isso será a dosagem gradualmente aumentada, até que a correta dose seja atingida .. provoca esta dose uma ereção , que dura 1 hora mantida persiste. Falls die Ereção mais longa durar, consulte seu médico .. começa a ereção dentro de 10 - 30 minutos após a injeção Injeção um.

Em geral está a dose usual entre 1,25 e 20 microgramas por injeção. A aplicação de mais de 60 microgramas por Injeção é não recomendado.

CAVERJECT® deve não mais frequentemente do que uma vez por dia e três vezes por semana utilizado ser. A consulta Seu médico será todos três a quatro meses recomendado. Caso necessário ou desejado, porém apenas em acordo com seu médico, pode a dose gradualmente ajustada ser. Siga Você exatamente as instruções do seu médico.

Consulte Você seu médico ou farmacêutico, se você perguntas sobre o uso deste medicamento ..

PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO

preparação da solução deve ser estéril .. Procedimento Você após os recomendações do seu médico

e siga você as aqui abaixo indicada metodologia.

1. Lave você mesmo as mãos e seque Você os com uma toalha limpa ..
2. o tampa de plástico do frasco de pó (a tampa própria permanece sempre no frasco). Desinfete Você a parte superior da tampa com um dos dois lenços desinfetantes, que você em seguida descarta.
3. De acordo com o tipo de embalagem, que você aplicar, proceda da seguinte maneira :
Embalagem CAVERJECT®-
: Frascocompó + seringa descartável Pó + Seringa descartável com solvente
 - Retire Você a longa agulha (22 G 1 ½ polegada) da embalagem sob observação, que o protetor plástico na o agulha permaneça.
 - Gire Você o branco lacre da seringa, de modo que este quebrado seja.
 - Fixe você a agulha com a proteção plástica em a seringa, girando Você esta sobre girar.
 - Remova Você o protetor de plástico da agulha.
4. Insira Você agora a agulha através a desinfetada tampa de borracha do frasco de pó e injete Você o todo líquido da da seringa no pó.
5. O Frasco leve agitar (sem a seringa retirar), até que o pó completamente dissolvido esteja.

Esta solução está pronta para uso pronto para uso pode ser injetado serão. Você contém 5, 10 ou 20 µg

Alprostadil por ml. Depois não devem nenhum outros produtos da solução adicionados ser. A solução deve clara e incolor ser. Caso contrário não deve você ela não injetar. Ao armazenamento no frasco original está a solução preparada solução à temperatura ambiente (15 - 25 °C) 24 Horas de duração. A solução não deve ser congelada .

INJEÇÃO DA SOLUÇÃO NO PÊNIS

A primeira injeção deve ser feita pelo seu médico . Durante deve Lhe a Procedimento para Injeção ensinado será. Siga Você exatamente este Procedimento, quando Você se mesmo CAVERJECT® administrar. Você podem neste caso Passo a passo seguintes diretrizes observar.

1. Aspire Você a para você recomendada quantidade de solução na seringa.
2. Interrompa Você a Conexão entre agulha e seringa (a agulha permanece no frasco).
3. Traga a agulha de injeção (trata-se de uma agulha curta curta Agulha, 27 G 1/2 polegada) no a seringa em e remova Você a capa protetora.
4. Segure Você a seringa com a agulha para acima e pressione você cuidadosamente sobre o êmbolo, até que uma gota da ponta da agulha saia .. coloque colocar Você a seringa em uma superfície plana e dura e certifique-se deque a agulha não entre em contato com Toque vem.
5. A injeção em si é feita facilmente.

Se você é destro , segurevocê seu pênis com a mão esquerda, plano plano atrás o glande. Se você não circuncidado ,certifique que a prepúcioesteja o mais possível assim tão longe quanto possível sobre o topo da glande para trás puxada é. Puxe Você agora o pênis contra sua coxa esquerda. Na parte superior do pênis veja você uma protuberância, que para a esquerda cede, assim que você pressiona mais forte. Isto é um dos dois corpos cavernosos, e aqui dentro deve a injeção administrada ser (zonas hachuradas no desenho).Com

o segundo toallete desinfetante desinfete agora com a mão direita a com mão direita a Pele sobre o corpo cavernoso, no qual você injeta e deixe você ele alguns segundos secar ..

você o pênis com com da mão esquerda enquanto a injeção bem esticada. Com a mão direita insira Você a agulha em ângulo reto através da pele até ao Corpos cavernosos. Evite Você neste caso superficiais vasos sanguíneos ou outras estruturas perceptíveis. Injete Você agora o conteúdo da seringa completamente dentro. Se isso não imediatamente conseguir, puxe você a agulha um pouco para trás e tente novamente .. você então a a Agulha completamente de volta e pressione Você o lenço desinfetante sobre o local da injeção. Ao você seu pênis massagear, aplique você para em, que o medicamento bem distribuído seja.

É recomendado , quelocal de injeção mudar , assimcomo seu como Seu Médico é você ensinado tenha.

6. A solução é apenas para uso único adequada .. resíduo deve ser descartado . No Em Casos, que Você a embalagem de CAVERJECT®-embalagem use, que do frasco com pó e a seringa descartável consiste ,insira Você Você tudo na embalagem, faça a embalagem fechar e feche Você ela definitivamente com a aba vermelha finalizar.

EFEITOS COLATERAIS

Também outros além dos aqui abaixo indicadas Efeitos colaterais podem ocorrer. Converse com seu médico ou farmacêutico, caso problemas ocorram, que sua opinião seja importante para uma possível efeito colateral deste medicamento ser poderiam. -

Genitais Efeitos colaterais

Em uma de três injeções podem haver leves a moderados Dor no pênis durante a ereção ocorrem. Isso é às vezes como uma sensação de queimação ou como uma sensação de tensão descrito descrito. Na maioria das vezes impede isso o sexuais relações não. Em raros casos (3%) são hematomas ao redor do local de injeção ocorreram, um aumento do tecido conjuntivo no pênis pode ocorrer. Após injeção de CAVERJECT® pode uma ereção prolongada de uma duração de 4 a 6 horas ocorrer. Uma Ereção de 6 horas ou mais ocorre apenas raramente .. Ereção, queda mais de 4 horas dura dura, devem Você sempre seu médico informar.

Locais Efeitos colaterais

Os seguintes local podem em casos excepcionais (1 - 1,5 %) ocorrer : Pequenos azul azul Manchas na local de injeção, erupção cutânea, acúmulo de fluidos e aumento do tecido conjuntivo no pênis.

Efeitos colaterais na área do coração e do Vasos sanguíneos

Uma Dosagem de mais que 20 µg pode levar a uma redução da pressão arterial causar. Com mais de 30 µg pode um aumentado batimento cardíaco ocorrer.

Outros efeitos colaterais

Seu médico também sobre outras indesejadas reações, que muito raramente (< 1 %) ocorrer poderiam poderiam, informa.

ARMAZENAMENTO

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

A data de validade (mêsano) está na embalagem Embalagem impresso após "EXP." (EXP. = data de validade). Após o vencimento da data de validade este medicamento não deve ser utilizado. Quando armazenado no recipiente original permanece a preparada solução a temperatura ambiente (15°C - 25°C) 24 horas, utilizável. A preparada solução não deve ser congelada. Medicamento fora do alcance das crianças armazenar.

DATA DA INFORMAÇÃO DE USO

março 2004

As aqui fornecidas informações são tão detalhadas e específicas quanto no limitado âmbito desta informação de uso possível. Médicos Termos são sempre que possível explicados. Caso você tenha ainda mais perguntas, seu médico lhe irá ajudar ou Farmacêutico com prazer ajudar.