

## PROSPECT

## DENUMIRE

CAVERJECT®  
(Alprostadilum)

## COMPOZIȚIE

CAVERJECT® 5 µg pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile + solvent în seringă de unică folosință

I. Alprostadil. 5 µg - Lactoză. - Natr. citrat - Acid. clorhidric. diluat. - Natr. hidroxid.

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

CAVERJECT® 10 µg Pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile + Solvent în Seringă de unică folosință

I. Alprostadil. 10 µg - Lactoză. - Natr. citrat - Acid. clorhidric. diluat. - Natr. hidroxid.

II. Alcool benzilic. - Apă pentru injecții. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile + solvent în seringă de unică folosință

I. Alprostadil. 20 µg - Lactoză. - Natr. citrat - Acid. clorhidric. diluat. - Natr. hidroxid.

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

## FORMA FARMACEUTICĂ ȘI ALTE MĂRIMI DE AMBALAJ

Soluție pentru injecție: ea se formează prin amestecarea substanței uscate cu solventul solvent.

Mărimi de ambalaj:

CAVERJECT® 5 µg pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile + solvent în seringă de unică folosință:

1 mărime de ambalaj de: 1 Flacon pentru injecție de 5 ml cu substanță uscată + 1 seringă preumplută seringă cu 1

ml solvent + 2 ace (27 G 1/2 inch și 22 G 1 1/2 inch) + 2 tamponane cu alcool

CAVERJECT® 10 µg pulbere pentru prepararea unei Soluție injectabilă + Solvent în Seringă de unică folosință:

1 și 5 Mărimi de ambalaj de: 1 Flacon injectabil de 5 ml cu Substanță uscată + 1 preumplută

Seringă

cu 1 ml solvent + 2 ace (27 G 1/2 inch și 22 G 1 1/2 inch) + 2 tamponane cu alcool

CAVERJECT® 20 µg pulbere pentru prepararea unei soluții injectabile + solvent în seringă de unică folosință:

1 și 5 Dimensiuni ale ambalajului de: 1 flacon de 5 ml cu substanță uscată + 1 seringă preumplută cu 1 ml solvent + 2 ace (27 G 1/2 inch și 22 G 1 1/2 inch) + 2 tamponane cu alcool Tamponane cu

alcool Reglementare a eliberării: cu prescripție medicală.

## GRUPA DE MEDICAMENTE

Substanța activă Alprostadil (Prostaglandină E1) este din punct de vedere chimic considerată un acid gras, care în organism apare în mod natural. Alprostadil provoacă inclusiv o dilatare a vaselor

de sânge și inhibă activitatea trombocitelor . Prin. în corpul cavernos al penisului se obține o erecție eficientă Ereecție provocată.

## DEȚINĂTOAREA NUMĂRULUI DE AUTORIZAȚIE, PRODUCĂTOR

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

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

## A SE UTILIZA PENTRU

Tratamentul disfuncției erectile, a cărei cauză este sistemul nervos sau den circulația atribuit este, sau a căror origine psihologică natură este. Cauza poate fi de natură diferită. Diagnosticul de disfuncții erectile Tulburări de erecție.

## CAVERJECT®

nu trebuie la următorii pacienți utilizat : Pacienți cu

hipersensibilitate la Alprostadil sau oricare dintre celelalte componente ale produsului de la CAVERJECT®.

Pacienți cu tendință spre erecție prelungită ca urmare unei anemii falciforme, unei boli falciforme latente sau cancer de sânge ( leucemie,, mielom multiplu).

Pacienți cu anumite anomalie ale penisului (curbură, fimoză și boala Peyronie).

Pacienți cu proteze peniene.

Pacienți, la care activitate sexuală nu este indicată ..

nu trebuie femeilor ,copiilor și nou-născuților nu trebuie administrat administrat PRECAUȚII

## SPECIALE PRECAUȚII

Înainte de începerea unui tratament cu CAVERJECT® va medicul dumneavoastră determina cauza a disfuncției erectile stabili și, dacă necesar, trata.

După injecție cu CAVERJECT® poate apărea o erecție persistentă. O erecție, care durează mai mult de 4 ore ,trebuie trebuie întotdeauna medicului dumneavoastră comunicat să fie. Înainte de începerea unui tratament cu CAVERJECT® va medicul dumneavoastră determina, ce măsuri în acest Caz trebuie luate trebuie.

Un regulat control și o examinare atentă a penisului trebuie efectuată, astfel încât o creștere a țesut conjunctiv în penis la timp descoperit poate fi. Tratamentul cu CAVERJECT® trebuie întrerupt să fie, dacă apar deformări ale formei penisului sau întăriri Întăriri în penis apărea.

Alprostadil oferă după injecție în corpul cavernos penisului niciun protecție împotriva bolilor transmisibile sexual. Utilizați dumneavoastră die necesare mijloace de protecție împotriva die răspândirii de transmisibile sexual boli cum ar fi SIDA (virusul HIV).O injecție de CAVERJECT® poate de asemenea provoca o mică sângerare la locul injecției (vezi "Reacții adverse") provoca, astfel încât dumneavoastră vă cu aceste afecțiuni mai ușor infecta pot.

CAVERJECT® nu trebuie să fie împreună cu un alt medicament pentru tratamentul disfuncției erectile injectat să fie.

Acest medicament a fost dumneavoastră ca parte unei anumite tratamente medicale prescris. Nu trebuie să fie de alte persoane și nici pentru alte afecțiuni utilizat .

## INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE ȘI ALIMENTE

Dacă Dumneavoastră medicament pentru inhibarea a coagulării sângelui (cum ar fi Warfarin sau Heparin) utilizați, poate apărea o tendință spre sângerări accentuate.

## UTILIZARE: CUM ȘI CÂT DE MULT

Fiecare în funcție de, din care motivul pentru care disfuncția erectilă există, va medicul dumneavoastră determina, ce cantitate injectată vor fi trebuie.

Urmați dumneavoastră de aceea exact instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Doza inițială este de obicei de 1,25 - 5 micrograme ( $\mu\text{g}$ ) Alprostadil. După aceasta este doza Dozajul treptat crescut, până când corectă doză atinsă este. De obicei produce această doză o erecție, care durează 1 oră persistă. Dacă erecția durează mai mult, consultați vă medicul dumneavoastră. De obicei apare erecția în 10 - 30 minute după injecția după al Injecție un.

În general este doza obișnuită între 1,25 și 20 micrograme pe injecție. Aplicarea utilizarea de mai mult de 60 micrograme pro Injecție este nu recomandat.

CAVERJECT® nu ar trebui să fie mai des decât o dată pe zi și de trei ori pe săptămână utilizat să fie. Consultarea Al dumneavoastră medic va toate trei până la patru luni recomandat. Dacă necesar sau dorit, însă doar în consultare cu medicul dumneavoastră, poate doza treptat ajustată fi. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră ..

medicul dumneavoastră sau farmacistul, sau Farmacist, dacă aveți întrebări despre utilizarea acestui medicament  
aveți ..

## Prepararea

soluției trebuie să fie sterilă . Procedură efectua. Procedură Dumneavoastră după pe recomandările medicului dumneavoastră și urmați Dumneavoastră aici mai jos menționată procedură.

1. Spălați Dumneavoastră vă moartea mâinile și uscați le cu un prosop curat . 2..  
2. de plastic al flaconului cu pulbere (capacul în sine rămâne întotdeauna pe flacon). Dezinfectați Dumneavoastră partea superioară a capacului cu unul dintre cele două șervețele dezinfectante, pe care Dumneavoastră ulterior aruncați.

3. În funcție de tipul de ambalaj pe care îl utilizați , procedați după cum urmează : Pachetul CAVERJECT® : Flacon

cupulbere + seringă de unică folosință Pulbere + Seringă de unică folosință cu solvent

- Scoateți dumneavoastră acul lung ac (22 G 1 ½ inch) din ambalaj sub atenție, că al protecția de plastic pe al ac rămâne.
- Rotiți Dumneavoastră die albă sigilarea a seringii, astfel încât aceasta să fie spartă ..
- Dumneavoastră Tu acul cu protectorul de plastic pe al seringă, prin Rotiți aceasta pe ..
- Îndepărtare protecția din plastic a acului.

4. Introduceți acul acum moartea acul prin moartea dezinfectat capac de cauciuc al flaconului cu pulbere și injectați dumneavoastră die întreaga lichid din al seringă în pulbere.

5. Flacon ușor agitați (fără a scoate seringă a retrage până când pulberea este complet dizolvată ..

soluție este acum gata de utilizare și poate fi injectată. Dumneavoastră conține 5, 10 sau 20 µg

Alprostadil pe ml. După aceea nu trebuie niciun alte produse ale soluției adăugate să fie. Soluția trebuie clară și incoloră. În caz contrar nu aveți voie să o injectați. La păstrare în flaconul original este soluția preparată la temperatura camerei (15 - 25 °C) 24 ore durabil. Soluția nu trebuie înghețată să fie.

## INIECȚIA SOLUȚIEI ÎN PENIS

Prima injecție ar trebui efectuată de către medicul dumneavoastră administrată să fie. În acest caz ar trebui să vi se dea Procedura pentru injecție învățată va fi. Urmăți Dumneavoastră exact această procedură, când Dumneavoastră vă singur CAVERJECT® administrați. Dumneavoastră pot în acest caz Pas cu pas următoarele linii directoare respectați.

1. Aspirați Dumneavoastră soluția pentru Dumneavoastră recomandată cantitate de soluție în seringă.
2. Întrerupeți Dumneavoastră die Conexiune între ac și seringă (acest ac rămâne în flacon).
3. Aduceți dumneavoastră acest ac de injecție (este vorba despre un ac scurt Ac, 27 G 1/2 inch) pe al seringă la și îndepărtați dumneavoastră moartea capacul de protecție.
4. Țineți dumneavoastră die seringă cu al acul în jos sus și apăsați dumneavoastră cu grijă pe pistonul , până când o picătură iese din vârful acului . După aceea. Apoi așeza Dumneavoastră moartea seringă pe o tare, plană supra față și asigurați-vă că, că die acul nu cu obiecte în Atingere vine.
5. Injecția Injecția în sine se efectuează ușor.

Dacă dumneavoastră dreptaci sunteți, țineți dumneavoastră penisul cu mâna stângă, plat plat în spatele glandului penian. Dacă nu sunteți circumcis ,asigurați-vă că prepuțul este tras cât mai mult posibil așa departe ca posibil peste capul glandului înapoi tras este extras se. Trageți acum penisul spre coapsa stângă. În partea superioară a penisului vedeți vedere dumneavoastră o proeminență, care spre stânga cedează, de îndată ce dumneavoastră apăsați mai tare. Aceasta este unul dintre cele două corpora cavernosa, și aici înăuntru trebuie moartea injecția administrată să fie (zonele hașurate pe desenul ).Cu al doilea șervețel dezinfectant dezinfectați acum cu mâna dreaptă acum cu mâinii drepte Piele peste corpul cavernos , în care dumneavoastră injectați veți și lăsați dumneavoastră o câteva secunde să se usuce ..

dumneavoastră penisul cu cu mâinii stângi în timpul a injecției bine întinsă. Cu mâna dreaptă înțepați Dumneavoastră acul ac la unghi drept prin pielea până la Corpora cavernosa. Evitați dumneavoastră în acest caz superficiale vase de sânge sau alte structuri vizibile.

Injecțați dumneavoastră acum conținutul seringii în seringă complet înăuntru. Dacă acest lucru nu imediat reușește, trageți dumneavoastră acul puțin înapoi și încercați din nou . Trageți.

apoi acul puțin înapoi Ac complet înapoi și apăsați dumneavoastră acel șervețelul dezinfectant pe locul injecției. Prin a dumneavoastră penisul masați, aplicați dumneavoastră la aceasta la, că că medicament bine distribuit este.

Se este recomandat, locul de injecție să schimbați, așa cum dumneavoastră Medic es dumneavoastră predat a făcut.

6. Soluția este doar pentru o singură utilizare potrivită .. resturi ar trebui eliminate să fie. În Cazuri, că Dumneavoastră ambalajul CAVERJECT®-ambalaj utilizați, care din flaconul cu

pulbere și seringă de unică folosință constă, introduceți Dumneavoastră Tu totul în ambalaj, faceți ambalajul ambalaj închis și închideți o definitiv cu clapeta roșie clapetă de ..

De asemenea

alte decât cele aici alte decât cele de aici mai jos indicate efecte secundare pot apărea.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă apar probleme, care după părerea dumneavoastră o posibilă reacție adversă acestui medicament fi ar putea. -

**Genitale Reacții adverse**

La o din trei injecții pot fi ușoare până la moderate Dureri în penis în timpul erecției apare. Acest lucru este uneori ca o senzație de arsură sau ca o senzație de tensiune descrisă descris. De obicei împiedică aceasta relațiile sexuale nu. În cazuri rare (3 %) sunt echimoze în jurul locului de injectare apărute, o creștere a țesutului conjunctiv în Penis poate apărea. După injecția cu CAVERJECT® poate o erecție persistentă de o durată de 4 până la 6 ore apărea. O erecție de 6 ore sau mai lungă apare doar rar .. erecție, care durează mai mult de 4 ore durează durează, trebuie să întotdeauna medicului dumneavoastră comunicați.

**Reacții adverse locale Reacții adverse**

Următoarele reacții adverse locale pot în cazuri excepționale (1 - 1,5 %) apărea :

Micivânătăi albastru Pete la locul injectării, erupție cutanată, acumulare de lichid și creștere a țesutului conjunctiv în penis.

**Reacții adverse în zona a inimii și a Vase de sânge**

O Dozare de mai de 20 µg poate duce la o scădere Tensiunii arteriale tensiunii arteriale. La mai mult de 30 µg poate un crescut puls apariție.

**Alte efecte secundare**

Medicul dumneavoastră este de asemenea despre alte efecte nedorite, care foarte rar (< 1 %) apărea ar putea ar putea, informează.

## DEPOZITARE

La temperatura camerei (15 °C - 25 °C) păstrați.

Data de expirare (luna/anul) este pe ambalaj Ambalaj imprimat după "EXP." (EXP. = data de expirare). După expirarea a datei de expirare nu ar trebui acest medicament să fie utilizat mai mult. În cazul păstrării în recipientul original rămâne rămâne soluția preparată este la temperatura camerei (15°C - 25°C) 24 ore, utilizabilă. Soluția preparată nu trebuie să fie congelată congelat Medicamentul pentru a nu fi la îndemâna copiilor inaccessibil păstrați.

## DATA INFORMAȚIILOR DE UTILIZARE

martie 2004

Informațiile furnizate aici sunt atât de detaliate și specifice cât în limitele acestui cadru de informații posibil. Medical termeni sunt după posibilitate explicați. Dacă aveți în continuare alte întrebări, vă va medicul dumneavoastră răspunde sau Farmacist cu plăcere ajuta mai departe.