

BIPACKSEDEL
BETECKNING
CAVERJECT®
(Alprostadilum)

SAMMANSÄTTNING

CAVERJECT® 5 µg Pulver för beredning av injektionslösning + lösningsmedel i engångsspruta
I. Alprostadil. 5 µg - Laktos. - Natr. citrat - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.
II. Bensylalkohol. - Aqua ad injekt. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Pulver för beredning av injektionslösning + Lösningssmedel i Engångsspruta
I. Alprostadil. 10 µg - Laktos. - Natr. citrat - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.
II. Alkohol bensylisk. - Aqua ad injekt. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Pulver för beredning av injektionslösning + lösningsmedel i engångsspruta
I. Alprostadil. 20 µg - Laktos. - Natr. citrat - Saltsyra. utspädd. - Natr. hydroxid.
II. Alkohol bencylisk. - Aqua ad injekt. q.s. ad 1 ml.

FARMACEUTISK FORM OCH ANDRA FÖRPACKNINGSTORLEKAR

Lösning för injektion: den bildas genom blandning av torrsubstansen med det lösningsmedlet.

Förpackningsstorlekar:

CAVERJECT® 5 µg pulver för beredning av injektionslösning + lösningsmedel i engångsspruta:
1 Förpackningsstorlek av: 1 Injektionsflaska av 5 ml med torrsubstans + 1 förfylld spruta med 1 ml lösningsmedel + 2 nålar (27 G 1/2 tum och 22 G 1 1/2 tum) + 2 alkoholservetter

CAVERJECT® 10 µg pulver för beredning av Injektionslösning + Lösningssmedel i Engångsspruta:
1 och 5 Förpackningsstorlekar av: 1 Injektionsflaska av 5 ml med Torrsubstans + 1 förfylld Spruta med 1 ml lösningsmedel + 2 nålar (27 G 1/2 tum och 22 G 1 1/2 tum) + 2 alkoholservetter

CAVERJECT® 20 µg pulver för beredning av injektionslösning + lösningsmedel i engångsspruta:
1 och 5 Förpackningsstorlekar av: 1 Injektionsflaska av 5 ml med Torrsubstans + 1 förfylld Spruta med 1 ml Lösningssmedel + 2 Nålar (27 G 1/2 tum och 22 G 1 1/2 tum) + 2 Alkoholtork
Förskrivningsföreskrift: receptbelagt.

LÄKEMEDELSGRUPP

Den Aktiva substansen Alprostadil (Prostaglandin E1) är kemiskt sett en fettsyra, som i kroppen naturligt förekommer. Alprostadil verkar bl.a. en utvidgning av blodkärlen och hämmar aktiviteten hos blodplättarna Blodplättar. injektion i svällkroppen i penis blir en en Erektion framkallad.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDENUMMER, TILLVERKARE

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

Tillverkare : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

ATT ANVÄNDAS VID

Behandling av erektil dysfunktion, vars orsak är nervsystemet eller den cirkulationen tillskrivas är, eller vars ursprung psykologisk art är. Orsaken kan också vara av olika art. Diagnos av erektil dysfunktion.

OMSTÄNDIGHETER UNDER VILKA BEHANDLING MED DETTA LÄKEMEDEL SKA UNDVIKAS CAVERJECT® får hos följande patienter inte användas :

Patienter med överkänslighet mot alprostadil eller någon av de andra beståndsdelarna i CAVERJECT®.

Patienter med benägenhet för ihållande erektion som följd av sicklecellanemi, en latent sicklecellssjukdom eller blodcancer (leukemi, multipelt myelom).

Patienter med vissa avvikelser av penis (krökning, fimose och Peyronies sjukdom).

Patienter med penisprotes.

Patienter, vid vilka sexuell aktivitet inte rekommenderas är.

CAVERJECT® får kvinnor, barn och nyfödda inte administreras .

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Före påbörjan av en behandling med CAVERJECT® kommer din läkare att fastställa orsaken till erektil dysfunktion och, om nödvändigt, behandla.

Efter injektion av CAVERJECT® kan en ihållande erektion uppstå. En erektion, som varar längre än 4 timmar varar, måste alltid din läkare informerad ska. Före början av behandling med CAVERJECT® kommer din läkare att bestämma, vilka åtgärder i detta Fall träffas måste.

En regelbunden kontroll och en noggrann undersökning av penis måste ske, så att en ökning av Bindväv i Penis i tid upptäcks kan kan. Behandlingen Behandling med CAVERJECT® måste avbrytas om om det Avvikelser i penisens form eller Förhådnader i Penis uppträda.

Alprostadil erbjuder efter injektion i svällkropp av penis inget skydd mot sexuellt överförbara sjukdomar. Använd du de nödvändiga skyddsmedel mot de spridning av sexuellt överförbara sjukdomar, såsom t.ex. AIDS (HIV-virus). En injektion av CAVERJECT® kan dessutom en liten Blödning vid injektionsstället Injektionsställe se" Biverkningar") orsaka, såatt du med dessa sjukdomar med denna Sjukdomar lättare infektera kan.

CAVERJECT® får inte tillsammans med en annan läkemedel för behandling av erektil dysfunktion injiceras .

Detta läkemedel blev dig som en del av specifik medicinsk behandling ordinerad. Det får varken av andra personer eller för andra besvär användas .

INTERAKTIONER MED ANDRA LÄKEMEDEL OCH LIVSMEDEL

Om Du Läkemedel för hämning av blodkoagulation (som Warfarin eller Heparin) använda, kan en benägenhet för blödningar förstärkas förstärka.

ANVÄNDNING: HUR OCH HUR MYCKET

Je beroende, från vilken anledning erektil dysfunktion finns, kommer din läkare bestämma, vilken mängd injiceras kommer ska.

Följ Du därför noggrant instruktionerna från din läkare.

Startdosen är vanligtvis 1,25 - 5 mikrogram (μg) alprostadil. Därefter Härpå blir dosen Dosering gradvis ökat, tills den rätta dosen uppnås är. Oftast orsakar denna dos en erektion, som varar i 1 timme håller. Om erektionen varar längre, konsultera din läkare .. inträder erektionen inom 10 - 30 minuter efter injektionen 10 - 30 minuter efter den Injektion en.

I allmänhet ligger den vanliga dosen mellan 1,25 och 20 mikrogram per injektion. Den användning av mer än 60 mikrogram per Injektion rekommenderas inte rekommenderas. CAVERJECT® bör inte oftare än en gång per dag och tre gånger per vecka användas bli. Konsultation Ditt läkare kommer alla tre till fyra månader rekommenderas. Om nödvändigt eller önskat, dock endast i samråd med din läkare, kan dosen gradvis anpassas bli. Följ du noggrant instruktionerna från din läkare.

Rådgör du din läkare eller apotekare, om du frågar om dö användningen av detta läkemedel har.

BEREDNING AV LÖSNINGEN

Beredningen av den lösningen måste ske sterilt. Förfarande Du efter de rekommendationerna din läkare

och följ du de här nedan angivna arbetsmetod.

1. Tvätta du dig händerna Händer och torka du dem med en ren handduk av.
2. Ta bort du den plastlocket av pulverflaskan (locket själv själv förblir alltid på flaskan). Desinficera du locket på locket med en av de två desinfektionsdukarna , somdu sedan kastar bort.

3. Beroende på förpackningstypen , somdu använder ,fortsätt som följer : CAVERJECT®- Förpackning

: Flaskamedpulver + engångsspruta Pulver + Engångsspruta med lösningsmedel

- Ta ut Du den långa nålen (22 G 1 ½ tum) från förpackningen med hänsyn, att plastskyddet på nålen sitter kvar . Vrid.
- Vrid Du den vita förseglingen av sprutan, så att denna bryts ..
- du den nålen med plastskyddet dem Plastskydd på sprutan genom att, vrida du denna på den ..
- du plastskyddet på nålen . 4..

4. nålen Du nu den nål genom den desinficerade gummikorken av pulverflaskan och injicera du den hela vätskan från sprutan in i pulvret. 5. Det

5. Det Flaska lätt skaka (utan att sprutan dra tillbaka), tills pulvret fullständigt upplöst är.

Denna lösning är nu färdig att användas och kan injiceras kommer att. Du innehåller 5, 10 eller 20 μg

Alprostadil per ml. Efteråt får inga andra produkter av lösningen tillsätts kommer att. lösningen måste klar och färglös vara. Annars får du den inte injicera. Vid Förvaring i originalflaskan är den beredda lösningen vid rumstemperatur (15 - 25 °C) 24 timmar lång hållbarhet. lösning får inte frysas bli.

INJEKTION AV LÖSNINGEN I PENIS

Den första injektionen bör av din läkare ges bli. Därvid bör du die Procedur för injektion läras ut. Följ du exakt denna procedur, när du själv administrerar CAVERJECT® administrera. Du kunna härvid Steg för steg följande riktlinjer observera.

1. Sug Du den för dig rekommenderade lösningsmängd i sprutan ..
2. Du den dö Förbindelse mellan nål och spruta (den nål stannar kvar i flaskan).
3. För du in injektionsnålen (det handlar sig om den korta Nål, 27 G 1/2 tum) på den sprutan vid och ta bort du skyddshöljet Skyddshölje.
4. du sprutan med nålen uppåt den Nål upp ovan och tryck du försiktigt på den kolven, tills en droppe från spetsen av nålen kommer ut .. lägger lägga Du den sprutan på en hård, jämn yta yta och se till, att nålen inte med föremål Föremål i Beröring kommer.
5. Die Injektion själv sker lätt.

Om du högerhänt är, håll du din penis med vänster hand, platt bakom den ollonet. Om du inte är omskuren ,se till att du drartillbaka förhuden så långt som möjligt långt som möjlig över den toppen av ollonet tillbaka dras blir. Dra du nu penis mot ditt vänstra lår. På ovansidan av penis ser du en utbuktning, som till vänster viker, så snart du trycker hårdare. Detta är en av de två svällkropparna, och här in måste den injektionen ges ske (skrafferade zoner på bilden).Med

den andra desinfektionsduken desinficera du nu med den högra handen högra handen de Hud över den svällkroppen, i vilken du injicerar kommer och låt den några sekunder torka .. du penis med med vänster hand under den injektion väl utsträckt. Med höger hand sticka du nålen nålen i rät vinkel genom huden hud till till Svällkropp. Undvik Du härvid ytliga blodkärl eller andra märkbart strukturer.

Spruta Du nu innehållet i sprutan fullständigt fullständig in. Om detta inte omedelbart lyckas, dra du nålen nålen något tillbaka och försök det igen.

Dra du sedan nålen Nål fullständigt tillbaka och tryck Du det Desinfektionsduk på injektionsstället Injektionsställe. att massera din penis ,applicera du Du till vid, att den läkemedel bra fördelat blir.

Det blir rekommenderat, att injektionsstället att byta, så som din Läkare det dig lärt har.

6. Lösningen lösning är endast för engångsbruk användning lämplig. Eventuella rester bör kasseras . I Fall, att du CAVERJECT®-förpackningen använder, som från flaskan med pulver och engångssprutan består Engångsspruta sättdu fastna Du allt i Förpackning, gör den Förpackning till och stäng Du den slutligen med den röda fliken av.

BIVERKNINGAR

Även andra än de här nedan angivna biverkningar kan uppstå. Tala med din läkare eller apotekare, om problem uppstår , somenligt din åsikt är en möjlig biverkning detta läkemedel vara kan. -

Genitala biverkningar

Vid en av tre injektioner kan det lätta till måttliga Smärta i penis under erektionen uppstår .

Dettabeskrivs ibland som en brännande känsla eller som en spänningskänsla

Spänningskänsla beskriven. Oftast hindrar detta sexuella relationer inte. I sällsynta fall (3

%) har blåmärken runt injektionsstället förekommit inträffaten ökning av bindväv

bindvävens i Penis kan uppstå. Efter injektion av CAVERJECT® kan en långvarig erektion

på en varaktighet på 4 till 6 timmar uppstå. En erektion av 6 timmar eller längre

förekommer endast sällan .. erektion , somvarar längre än 4 timmar varar varar, måste du

alltid din läkare informera.

Lokala biverkningar

Följande lokala biverkningar kan i undantagsfall (1 - 1,5 %) uppstå: Små blå Fläckar vid

injektionsstället, hudutslag, vätskeansamling och ökning av bindväv i penis.

Biverkningar i området av hjärtat och av Blodkärl

En Dosering av mer än 20 µg kan leda till en sänkning av blodtrycket. Vid mer än 30 µg kan en förhöjd puls uppträda.

Övriga biverkningar

Din läkare är också om andra oönskade effekter, som mycket sällan (< 1 %) uppträda kan, informerar.

FÖRVARING

Vid rumstemperatur (15 °C - 25 °C) förvaras.

Utgångsdatumet utgångsdatum (månadår) är på förpackningen Förpackning tryckt efter "EXP." (EXP. = utgångsdatum). Efter utgången av utgångsdatumet bör denna medicin inte längre användas . Vid förvaring i originalbehållaren förblir den beredda lösningen vid rumstemperatur (15°C - 25°C) 24 timmar, användbar. Den beredda lösningen får inte frysas . Läkemedel för barn oåtkomligt förvara.

STATUS FÖR BRUKSINFORMATIONEN

mars 2004

Den här givna informationen är så utförlig och specifik som inom begränsade ramen av denna bruksanvisning möjligt. Medicinska uttryck är enligt möjlighet förklarade. Om du har ytterligare frågor om detta, kommer din läkare att eller Apotekare gärna hjälpa till.