

04C10

PACKUNGSBEILAGE

BEZEICHNUNG

CAVERJECT®
(Alprostadilum)

ZUSAMMENSETZUNG

CAVERJECT® 5 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze

I. Alprostadil. 5 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniect. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze

I. Alprostadil. 10 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniect. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze

I. Alprostadil. 20 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniect. q.s. ad 1 ml.

PHARMAZEUTISCHE FORM UND ANDERE PACKUNGSGRÖßEN

Lösung zur Injektion: sie entsteht durch Mischen der Trockensubstanz mit dem Lösungsmittel.

Packungsgrößen:

CAVERJECT® 5 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze:

1 Packungsgrößen von: 1 Injektionsflasche von 5 ml mit Trockensubstanz + 1 vorgefüllte Spritze mit 1 ml Lösungsmittel + 2 Nadeln (27 G 1/2 inch und 22 G 1 1/2 inch) + 2 Alcoholtupfer

CAVERJECT® 10 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze:

1 und 5 Packungsgrößen von: 1 Injektionsflasche von 5 ml mit Trockensubstanz + 1 vorgefüllte Spritze mit 1 ml Lösungsmittel + 2 Nadeln (27 G 1/2 inch und 22 G 1 1/2 inch) + 2 Alcoholtupfer

CAVERJECT® 20 µg Pulver zur Bereitung einer Injektionslösung + Lösungsmittel in Einmalspritze:

1 und 5 Packungsgrößen von: 1 Injektionsflasche von 5 ml mit Trockensubstanz + 1 vorgefüllte Spritze mit 1 ml Lösungsmittel + 2 Nadeln (27 G 1/2 inch und 22 G 1 1/2 inch) + 2 Alcoholtupfer

Abgabevorschrift: verschreibungspflichtig.

ARZNEIMITTELGRUPPE

Der Wirkstoff Alprostadil (Prostaglandin E1) ist chemisch gesehen eine Fettsäure, die im Organismus natürlicherweise vorkommt. Alprostadil bewirkt u.a. eine Erweiterung der Blutgefäße und hemmt die Aktivität der Blutplättchen. Durch Injektion in den Schwellkörper des Penis wird eine Erektion herbeigeführt.

INHABERIN DER ZULASSUNGSNUMMER, HERSTELLER

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

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

ANZUWENDEN BEI

Behandlung von Erektionsstörungen, deren Ursache auf das Nervensystem oder den Kreislauf zurückzuführen ist, oder deren Ursprung psychologischer Art ist. Die Ursache kann auch von unterschiedlicher Art sein. Diagnose von Erektionsstörungen.

UMSTÄNDE, UNTER DENEN EINE BEHANDLUNG MIT DIESEM ARZNEIMITTEL ZU VERMEIDEN IST

CAVERJECT® darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Alprostadil oder einen der anderen Bestandteile von CAVERJECT®.
- Patienten mit Neigung zur anhaltenden Erektion als Folge einer Sichelzellanämie, einer latenten Sichelzellkrankheit oder Blutkrebs (Leukämie, multiples Myelom).
- Patienten mit bestimmten Abweichungen des Penis (Winkelbildung, Phimose und Peyronie Krankheit).
- Patienten mit Penisprothese.
- Patienten, bei denen sexuelle Aktivität nicht angezeigt ist.

CAVERJECT® darf Frauen, Kindern und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN

Vor Beginn einer Behandlung mit CAVERJECT® wird Ihr Arzt die Ursache der Erektionsstörungen feststellen und, falls erforderlich, behandeln.

Nach Injektion von CAVERJECT® kann eine anhaltende Erektion auftreten. Eine Erektion, die länger als 4 Stunden dauert, muß immer Ihrem Arzt mitgeteilt werden. Vor Beginn einer Behandlung mit CAVERJECT® wird Ihr Arzt bestimmen, welche Maßnahmen in diesem Fall getroffen werden müssen.

Eine regelmäßige Kontrolle und eine sorgfältige Untersuchung des Penis muß erfolgen, so daß eine Zunahme des Bindegewebes im Penis rechtzeitig entdeckt werden kann. Die Behandlung mit CAVERJECT® muß abgebrochen werden, wenn sich Abweichungen der Form des Penis oder Verhärtungen im Penis auftreten.

Alprostadil bietet nach Injektion in den Schwellkörper des Penis keinen Schutz gegen sexuell übertragbare Erkrankungen. Benutzen Sie die notwendigen Schutzmittel gegen die Verbreitung von sexuell übertragbaren Erkrankungen, wie z. B. AIDS (HIV-Virus). Eine Injektion von CAVERJECT® kann außerdem eine kleine Blutung an der Injektionsstelle (siehe "Unerwünschte Wirkungen") hervorrufen, so daß Sie sich mit diesen Erkrankungen leichter infizieren können.

CAVERJECT® darf nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen injiziert werden.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen als Teil einer bestimmten medizinischen Behandlung verordnet. Es darf weder von anderen Personen noch für andere Beschwerden angewendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND LEBENSMITTELN

Wenn Sie Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (wie Warfarin oder Heparin) anwenden, kann sich eine Neigung zu Blutungen verstärken.

ANWENDUNG: WIE UND WIEVIEL

Je nachdem, aus welchem Grund die erektile Dysfunktion besteht, wird Ihr Arzt bestimmen, welche Menge injiziert werden soll.

Befolgen Sie deshalb genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Die Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 1,25 - 5 Mikrogramm (μg) Alprostadil. Hierauf wird die Dosierung schrittweise erhöht, bis die richtige Dosis erreicht ist. Meistens bewirkt diese Dosis eine Erektion, die 1 Stunde anhält. Falls die Erektion länger andauert, konsultieren Sie Ihren Arzt.

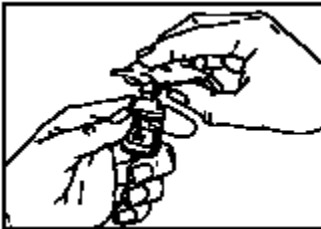
Normalerweise setzt die Erektion innerhalb von 10 - 30 Minuten nach der Injektion ein.

Im allgemeinen liegt die übliche Dosis zwischen 1,25 und 20 Mikrogramm pro Injektion. Die Anwendung von mehr als 60 Mikrogramm pro Injektion wird nicht empfohlen. CAVERJECT® sollte nicht öfter als einmal pro Tag und dreimal pro Woche angewendet werden. Die Konsultation Ihres Arztes wird alle drei bis vier Monate empfohlen. Falls erforderlich oder erwünscht, jedoch nur in Absprache mit Ihrem Arzt, kann die Dosis allmählich angepaßt werden. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben.

ZUBEREITUNG DER LÖSUNG

Die Zubereitung der Lösung muß steril erfolgen. Verfahren Sie nach den Empfehlungen Ihres Arztes und befolgen Sie die hier nachstehend angegebene Arbeitsweise.

1. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie mit einem frischen Handtuch ab.
2. Entfernen Sie den Plastikdeckel des Pulverfläschchens (der Deckel selbst bleibt immer am Fläschchen). Desinfizieren Sie die Oberseite des Deckels mit einem der beiden Desinfektionstücher, das Sie anschließend entsorgen.

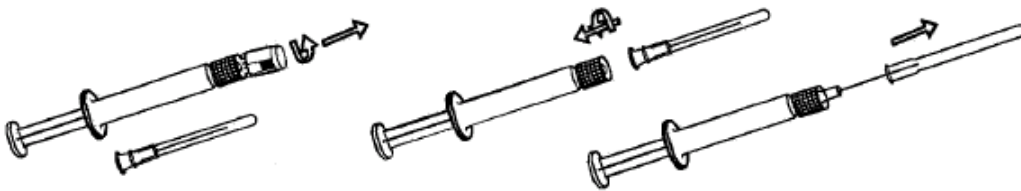


Deckel desinfizieren

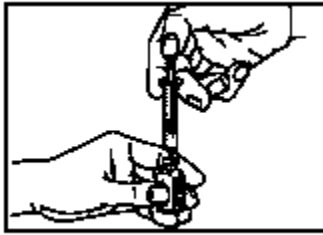
Je nach der Verpackungsart, die Sie anwenden, fahren Sie wie folgt fort:

CAVERJECT®-Packung: Flasche mit Pulver + Einmalspritze mit Lösungsmittel

- Entnehmen Sie die lange Nadel (22 G 1 ½ inch) der Verpackung unter Beachtung, daß der Plastikschutz auf der Nadel bleibt.
- Drehen Sie die weiße Versiegelung der Spritze, so daß diese zerbrochen wird.
- Befestigen Sie die Nadel mit dem Plastikschutz auf der Spritze, indem Sie diese darauf drehen.
- Entfernen Sie den Plastikschutz der Nadel.



4. Stechen Sie nun die Nadel durch die desinfizierte Gummikappe des Pulverfläschchens und spritzen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Spritze in das Pulver.
5. Das Fläschchen leicht schütteln (ohne die Spritze zurückzuziehen), bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.



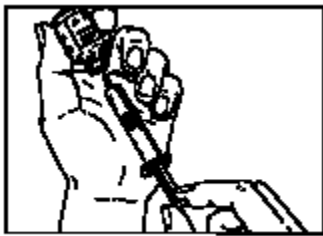
Das Lösungsmittel in das Pulver spritzen Schütteln bis zur vollständigen Auflösung

Diese Lösung ist nun gebrauchsfertig und kann injiziert werden. Sie enthält 5, 10 oder 20 µg Alprostadil pro ml. Danach dürfen keine anderen Produkte der Lösung hinzugefügt werden. Die Lösung muß hell und farblos sein. Andernfalls dürfen Sie sie nicht injizieren. Bei Aufbewahrung im Originalfläschchen ist die zubereitete Lösung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) 24 Stunden lang haltbar. Die Lösung darf nicht eingefroren werden.

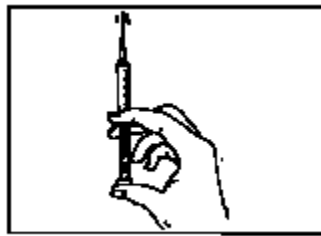
INJEKTION DER LÖSUNG IN DEN PENIS

Die erste Injektion sollte durch Ihren Arzt verabreicht werden. Dabei sollte Ihnen die Verfahrensweise zur Injektion beigebracht werden. Befolgen Sie genau diese Verfahrensweise, wenn Sie sich selbst CAVERJECT® verabreichen. Sie können hierbei Schritt für Schritt folgende Richtlinien beachten.

1. Saugen Sie die für Sie empfohlene Lösungsmenge in die Spritze.
2. Unterbrechen Sie die Verbindung zwischen Nadel und Spritze (die Nadel verbleibt im Fläschchen).
3. Bringen Sie die Injektionsnadel (es handelt sich um die kurze Nadel, 27 G 1/2 inch) auf der Spritze an und entfernen Sie die Schutzhülle.
4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, bis ein Tropfen aus der Spitze der Nadel austritt. Danach legen Sie die Spritze auf eine harte, ebene Oberfläche und sorgen dafür, daß die Nadel nicht mit Gegenständen in Berührung kommt.



Lösung aufsaugen



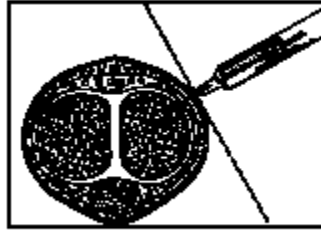
Luft herausdrücken

5. Die Injektion selbst

- erfolgt leicht.
- Falls Sie Rechtshänder sind, halten Sie Ihren Penis mit der linken Hand, flach hinter die Eichel. Wenn Sie nicht beschnitten sind, sorgen Sie dafür, daß die Vorhaut so weit wie möglich über die Spitze der Eichel zurück gezogen wird. Ziehen Sie nun den Penis gegen Ihren linken Oberschenkel. An der Oberseite des Penis sehen Sie eine Aufwölbung, die nach links weicht, sobald Sie härter drücken. Dies ist einer der beiden Schwellkörper, und hier hinein muß die Injektion gegeben werden (schraffierte Zonen auf der Zeichnung).



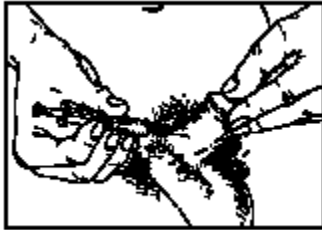
Injektionszonen



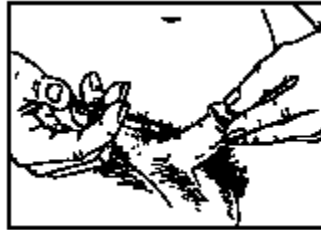
Querschnitt des Penis

Venen (Adern),
Nerven
Nadel in einem
Winkel von
90 einstechen.
Schwelkörper
Urethra

- Mit dem zweiten Desinfektionstuch desinfizieren Sie nun mit der rechten Hand die Haut über dem Schwelkörper, in den Sie injizieren werden und lassen Sie sie einige Sekunden trocknen.
- Halten Sie den Penis mit der linken Hand während der Injektion gut gestreckt. Mit der rechten Hand stechen Sie die Nadel im rechten Winkel durch die Haut bis zum Schwelkörper. Vermeiden Sie hierbei oberflächliche Blutgefäße oder andere merkbare Strukturen.
- Spritzen Sie nun den Inhalt der Spritze vollständig hinein. Falls dies nicht sofort gelingt, ziehen Sie die Nadel etwas zurück und versuchen es nochmals.

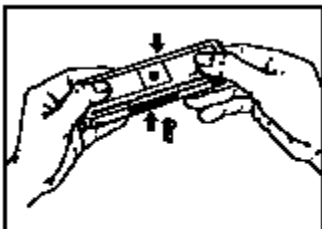


Nadel einstechen

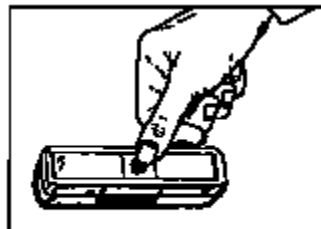


Injizieren

- Ziehen Sie dann die Nadel vollständig zurück und drücken Sie das Desinfektionstuch auf die Injektionsstelle. Indem Sie Ihren Penis massieren, tragen Sie dazu bei, daß das Arzneimittel gut verteilt wird.
 - Es wird empfohlen, die Injektionsstelle zu wechseln, so wie Ihr Arzt es Ihnen beigebracht hat.
6. Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Eventuelle Reste sollten entsorgt werden. Im Falle, daß Sie die CAVERJECT®-Verpackung anwenden, die aus dem Fläschchen mit Pulver und der Einmalspritze besteht, stecken Sie alles in die Packung, machen die Packung zu und schließen Sie sie endgültig mit der roten Lasche ab.



Die Caverject-Packung dicht schließen...



... und mit der roten Lasche definitiv verschließen.

NEBENWIRKUNGEN

Auch andere als die hier unten angegebenen Nebenwirkungen können auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Probleme auftreten, die Ihrer Meinung nach eine mögliche Nebenwirkung dieses Arzneimittels sein könnten.

- **Genitale Nebenwirkungen**

Bei einer von drei Injektionen können es leichte bis mäßige Schmerzen im Penis während der Erektion auftreten. Dies wird zeitweise als ein brennendes Gefühl oder als ein Spannungsgefühl beschrieben. Meistens behindert dies die sexuellen Beziehungen nicht. In seltenen Fällen (3 %) sind Blutergüsse um die Injektionsstelle aufgetreten, eine Zunahme des Bindegewebes im Penis kann auftreten. Nach Injektion von CAVERJECT® kann eine anhaltende Erektion von einer Dauer von 4 bis 6 Stunden auftreten. Eine Erektion von 6 Stunden oder länger kommt nur selten vor. Eine Erektion, die länger als 4 Stunden dauert, müssen Sie immer Ihrem Arzt mitteilen.

- **Lokale Nebenwirkungen**

Folgende lokale Nebenwirkungen können im Ausnahmefall (1 - 1,5 %) auftreten: Kleine blaue Flecke an der Injektionsstelle, Hautausschlag, Flüssigkeitsanhäufung und Zunahme des Bindegewebes im Penis.

- **Nebenwirkungen im Bereich des Herzens und der Blutgefäße**

Eine Dosierung von mehr als 20 µg kann zu einer Senkung des Blutdruckes führen. Bei mehr als 30 µg kann ein erhöhter Pulsschlag auftreten.

- **Sonstige Nebenwirkungen**

Ihr Arzt ist ebenfalls über andere unerwünschte Wirkungen, die sehr selten (< 1 %) auftreten könnten, informiert.

AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) aufbewahren.

Das Verfalldatum (Monat/Jahr) ist auf der Packung aufgedruckt nach "EXP." (EXP. = Verfalldatum).

Nach Ablauf des Verfalldatums sollte dieses Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Bei Lagerung im Originalbehältnis bleibt die zubereitete Lösung bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) 24 Stunden, verwendbar. Die zubereitete Lösung darf nicht tiefgefroren werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

STAND DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2004

Die hier gegebenen Informationen sind so ausführlich und spezifisch wie im begrenzten Rahmen dieser Gebrauchsinformation möglich. Medizinische Ausdrücke sind nach Möglichkeit erklärt. Sollten Sie hierzu noch weitere Fragen haben, wird Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gerne weiterhelfen.

04C10