

Bipacksedel: Information till användaren

Caverject

5 mikrogram, 10 mikrogram, 20 mikrogram och 40 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Alprostadil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Caverject är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Caverject
3. Hur du använder Caverject
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caverject ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caverject är och vad det används för

Den aktiva substansen i Caverject är alprostadil. Alprostadil är ett ämne som finns naturligt i kroppen och som även kallas prostaglandin E1. Det vidgar blodkärlen så att blodflödet i penis förbättras. Därmed underlättas uppkomsten av en erektion.

Caverject är avsett för behandling av "erektil dysfunktion", vilket omfattar både svaga erektioner och impotens. Caverject kan också användas tillsammans med andra diagnostiska hjälpmedel när din läkare vill hitta den exakta orsaken till din erektionsstörning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Caverject

Använd inte Caverject

- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du har någon sjukdom som kan öka risken för förlängd erektion, t. ex. vissa blodsjukdomar som sicklecellsanemi, leukemi eller benmärgscellscancer (multipelt myelom)
- om du har ett implantat i penis
- om du har en sjukdom som gör att du bör undvika sexuell aktivitet (t. ex. en allvarlig hjärtsjukdom)
- om du har en penis som är krokig eller innehåller ärrvävnad

Får ej ges till spädbarn, se information om bensylalkohol i avsnittet "Caverject innehåller natrium och bensylalkohol".

Varningar och försiktighet

- Smärtsam erektion kan uppkomma speciellt hos patienter med vinkelfelställning och förhudsförträngning.
- Patienter som har hjärtsjukdom eller lungsjukdom samt patienter som har haft en transitorisk ischemisk attack (TIA, även kallad mini-stroke - en snabbt övergående tillfällig syrebrist i något av hjärnans blodkärl) ska använda Caverject med försiktighet.
- Patienter med förträngning i kroppspulsådern eller lågt blodtryck ska använda preparatet med försiktighet.
- Om erektionen varar längre än 4 timmar ska läkare snarast kontaktas för eventuell motbehandling och diskussion om dosering.
- Caverject skyddar inte mot sexuellt överförbara sjukdomar som AIDS, herpes eller gonorré. Vid injektionen kan en liten blödning uppstå vid injektionsstället. Detta kan innebära en förhöjd risk för överföring av sådana sjukdomar. Kondom skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar.
- Färdigberedd Caverject injektionslösning är avsedd för engångsbruk. Eventuella rester i sprutan ska kasseras (se avsnitt 5. Hur Caverject ska förvaras).
- Om nålen som är avsedd att användas för injektion är böjd, byt nål till en ny steril nål. Försök inte att räta ut en böjd nål (se avsnitt 3 Hur Caverject ska användas).

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Caverject om du:

- har en eller flera riskfaktorer som gäller hjärta och kärl (till exempel högt blodtryck, tobaksbruk, förhöjt blodsocker, förhöjt kolesterolvärde, övervikt eller fetma)
- har en eller flera riskfaktorer för stroke (till exempel högt blodtryck, förhöjt kolesterolvärde, kranskärlssjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller diabetes)

Barn

Caverject är inte avsett för behandling av barn. Se även information om bensylalkohol i avsnittet "Caverject innehåller natrium och bensylalkohol".

Andra läkemedel och Caverject

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd inte andra mediciner för behandling av erektionsstörningar samtidigt med Caverject.

Berätta för din läkare om du använder blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia, då sådana läkemedel kan öka risken för blödning vid injektionsstället.

Graviditet, amning och fertilitet

Ej relevant.

Körförmåga och användning av maskiner

Caverject förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Caverject innehåller natrium och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Detta läkemedel innehåller också bensylalkohol. Konserveringsmedlet bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar hos barn. Den minsta mängden bensylalkohol där förgiftningar kan uppkomma är inte känd. Caverject är inte avsett för behandling av barn.

3. Hur du använder Caverject

Använd alltid Caverject enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Den första injektionen ges av din läkare eller sjuksköterska. Försök inte att injicera själv innan du har fått en grundlig träning och instruktion av din läkare eller sjuksköterska. Följande anvisningar är avsedda som riktlinjer; om du har fått andra instruktioner ska du följa dem.

Om du vill att din partner ska hjälpa till att förbereda och injicera Caverject bör du tala med din läkare eller sjuksköterska så att även din partner kan få instruktioner hur man går tillväga.

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. Startdosen kan vara 2,5 mikrogram eller 5 mikrogram men man kan behöva höja dosen för att få effekt. Caverject bör inte användas oftare än en gång per dag eller tre gånger per vecka.

I tabellerna nedan beskrivs hur stor volym av lösningen som ska injiceras beroende på den dos som din läkare har ordinerat. Tabellerna är uppdelade per styrka av Caverject.

Caverject 5 mikrogram/spruta

Ordinerad dos	5 mikrogram	3,75 mikrogram	2,5 mikrogram	1,25 mikrogram
Volym att injicera	1 ml	0,75 ml	0,5 ml	0,25 ml

Caverject 10 mikrogram/spruta

Ordinerad dos	10 mikrogram	7,5 mikrogram	5 mikrogram	2,5 mikrogram
Volym att injicera	1 ml	0,75 ml	0,5 ml	0,25 ml

Caverject 20 mikrogram/spruta

Ordinerad dos	20 mikrogram	15 mikrogram	10 mikrogram	5 mikrogram
Volym att injicera	1 ml	0,75 ml	0,5 ml	0,25 ml

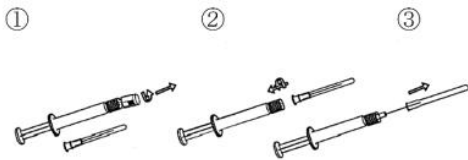
Caverject 40 mikrogram/spruta

Ordinerad dos	40 mikrogram	30 mikrogram	20 mikrogram	10 mikrogram
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Volym att injicera	1 ml	0,75 ml	0,5 ml	0,25 ml
--------------------	------	---------	--------	---------

Så här blandar du till Caverject:

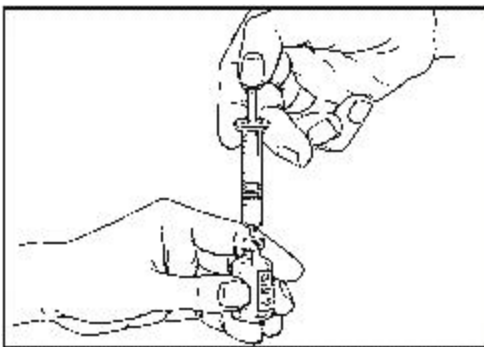
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- Öppna förpackningen. Ta bort plastlocket från flaskan med Caverjectpulver. Torka av gummiproppen med en av spritservetterna.
- Öppna förpackningen till den större nålen (storlek 22G med grå ände). Låt nålskyddet sitta kvar så länge.



1. Vrid av förseglingen från sprutspetsen.
2. Tryck och vrid fast den sterila nålen.
3. Ta av nålskyddet. Sprutan är nu klar att användas för beredning av lösning.

- Spruta ut eventuell överflödigt vätska. Det ska vara 1 ml kvar.

- Stick nålen vinkelrätt genom mitten på flaskans gummipropp (se bild nedan). Pressa ner kolven så att vätskan sprutas in i flaskan med pulvret. Dra ut nål och spruta ur flaskan. Sätt sedan på nålskyddet och förvara spruta och nål i förpackningen tills du ska ta din injektion.



- Vänd flaskan några gånger och låt den stå upp och ned en stund så att pulvret löser sig helt. Skaka inte flaskan. Lösningen ska vara klar och färglös. Använd inte lösningen om den är grumlig, missfärgad eller innehåller pulverrester.

Dra upp rätt dos:

- Se till att kolven är helt nedpressad i sprutan. Stick in nålen vinkelrätt genom mitten på flaskans gummipropp.

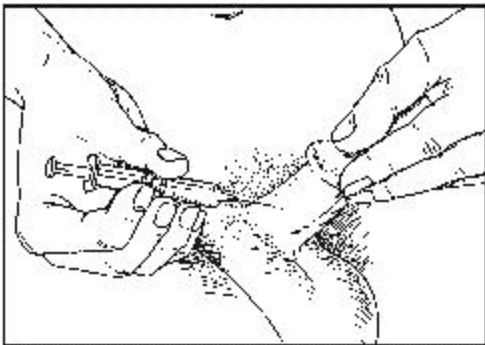
- Håll flaskan upp och ned (med sprutan under) och dra långsamt in den mängd lösning som läkaren förskrivit.
- Kontrollera att det inte finns luftbubblor i sprutan. Dessa kan avlägsnas genom att knacka lätt med fingret på sprutan eller genom att långsamt spruta tillbaka lösningen i flaskan och sedan på nytt dra in rätt mängd lösning.

Byte av injektionsnål:

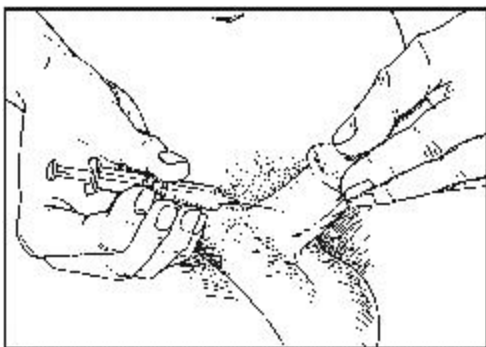
- Vrid försiktigt av den större injektionsnålen från sprutan. Den använda nålen ska förstöras (se avsnitt 5. Hur Caverject ska förvaras).
- Öppna förpackningen till den mindre nålen (storlek 30G med gul ände). Låt nålskyddet sitta kvar så länge.
- Tryck och vrid fast nålen på sprutan.
- Ta av nålskyddet. Sprutan är nu klar att användas för injektion i penis. För att undvika att nålen bryts, använd INTE nålen om den är böjd. Försök inte att rätta ut en böjd nål. Om nålen är böjd, byt ut den böjda nålen mot en ny, steril nål.

Injiceringsanvisning

- Injicera enligt läkarens instruktioner med bifogad spruta.
- Välj i vilken sida av penis du vill injicera. En alternerande användning av sidorna är att rekommendera. På det utvalda injektionsstället bör det inte finnas synliga blodkärl och det ska vara mitt på penis sida.
- Rengör injektionsstället med desinfektionsmedel. Fatta tag om penishuvudet och dra penis tätt mot låret.
- Håll sprutan i rät, alternativt i 45°, vinkel mot längdriktningen av penis och stick med en snabb rörelse nålen helt in i penis (knappt 1 cm).



- När du har stuckit in nålen rätt, injicera sprutans HELA innehåll under 3-5 sekunder.



- För INTE tillbaka eventuell lösning till behållaren. Den använda nålen och sprutan ska förstöras (se avsnitt 5. Hur Caverject ska förvaras).
- Tryck eventuellt mot injektionsstället i en halv minut. Om det skulle börja blöda, tryck tills blödningen upphört. Beroende på dosens storlek kan det kännas sveda i penis i samband med injektionen, massera då injektionsstället försiktigt.
- Om erektionen varar längre än 4 timmar, kontakta genast läkare.

Om du använt för stor mängd av Caverject

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- smärta i penis

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- besvär i penis, ärrbildning i penis som kan leda till förhårdnader eller att penis blir krokig
- förlängd erektion
- blåmärke vid injektionsstället. Detta bör inträffa mer sällan när du blir van att injicera
- hudrodnad
- muskelkramper

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) är följande

- reaktioner vid injektionsstället kan uppträda, t.ex. kan området bli inflammerat, varmt eller svullet; det kan klia, visa utslag eller blöda
- penis, testiklarna eller pungen kan bli röd, svullen eller öm, eller penis kan bli bortdomnad eller extra känslig, ejakulationen kan bli förändrad, förhuden kännas trång, eller du kan få olloninflammation; vidgning av sädesledaren eller olika typer av testikelbesvär kan uppträda
- urinträngningar kan komma oftare, det kan kännas obehagligt att kissa eller svårigheter att urinera kan uppträda.
- om Caverject av misstag injiceras i urinröret kan små mängder blod uppträda i urinen eller vid spetsen på penis

- ändrat blodtryck, ökning av vissa blodvärden, hjärtklappning och allmän svaghet kan uppträda som en följd av själva injektionssituationen
- yrsel, smärtor i bäckenet, stelhet, illamående och muntorrhet kan uppträda.
- utslag i huden, ökad svettning, extraslag från hjärtat, svampinfektion och förkylningssymtom har rapporterats
- ökad eller minskad beröringskänslighet
- förstorade pupiller
- smärtsam erektion
- svag erektion
- sänkt blodtryck
- förlängd erektion som varar under lång tid och som ofta är smärtsam (priapism). *Kontakta snarast läkare om du får en erektion som kvarstår mer än fyra timmar*

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln via kranskärnen
- Stroke

Konserveringsmedlet (bensylalkohol) kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Caverject ska förvaras

5, 10, 20 mikrogram injektionssubstans:

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

40 mikrogram injektionssubstans:

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen vid förvaring vid 2 °C - 8 °C (i kylskåp) eller inom 3 månader vid förvaring vid högst 25 °C.

Färdigberedd lösning:

5, 10, 20 och 40 mikrogram injektionssubstans: Hållbar i 24 timmar vid högst 25°C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alprostadil.

- 5 och 40 mikrogram injektionssubstans: laktosmonohydrat, natriumcitratdihydrat, saltsyra, natriumhydroxid, bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor.
- 10 och 20 mikrogram injektionssubstans: laktosmonohydrat, alfadex, natriumcitratdihydrat, saltsyra, natriumhydroxid, bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5, 10, 20 och 40 mikrogram injektionssubstans:

1 flaska med frystorkat pulver samt 1 förfylld spruta med vätska till injektionsvätska.

Dessutom innehåller varje förpackning 2 injektionsnålar (22G och 30G) samt 2 spritservetter.

Den större nålen storlek 22G (grå ände) är avsedd för beredning av lösning och den mindre nålen storlek 30G (gul ände) är avsedd för injektion i penis.

Flaskan är av typ I glas och är försluten med en propp av bromobutylgummi samt täckt med en aluminiumförsegling och en kapsyl av polypropylen med flip-off-funktion.

Sprutan är av typ I flintglas och är försluten med en propp och kapsyl av butylgummi.

Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Manufacturing

Belgium NV

Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-02-17