

Bipacksedel: Information till användaren

Caverject Dual

10 och 20 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Caverject Dual är och vad det används för

Caverject Dual innehåller alprostadil. Alprostadil liknar ett ämne som finns naturligt i kroppen och som kallas prostaglandin E1. Det vidgar blodkärlen så att blodflödet i penis förbättras, vilket gör det lättare att få erektion. Caverject Dual är avsett för behandling av s.k. erektil dysfunktion, vilket omfattar svaga erektioner och impotens. Caverject Dual 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 Dual

Använd inte Caverject Dual

- om du är allergisk alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcancer), multipelt myelom (benmärgscancer) eller andra problem som ökar risken för s.k. priapism (en erektion som varar i mer än 6 timmar)

- 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 har ärrvävnad, är böjd eller krokig, eller om du har Peyronies sjukdom
- om du har trång förhud.

Caverject Dual får inte ges till barn (se "Caverject Dual innehåller bensylalkohol och natrium").

Varningar och försiktighet

Om du får en erektion som varar i mer än 4 timmar, uppsök genast läkare eftersom behandling måste inledas inom 6 timmar. Om du inte kan få tag på din läkare ska du åka till en akutmottagning.

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

- om du har en lung- eller hjärtsjukdom (i dessa fall ska du även vara försiktig med sexuell aktivitet)
- om du har haft psykisk sjukdom eller haft ett beroende
- om du har haft mini-stroke (TIA, transitorisk ischemisk attack)
- om du har en eller flera riskfaktorer som gäller hjärta och kärl (till exempel högt blodtryck, tobaksbruk, förhöjt blodsocker, förhöjt kolesterolvärde, övervikt eller fetma)
- om du har en eller flera riskfaktorer för stroke (till exempel högt blodtryck, förhöjt kolesterolvärde, kranskärlssjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller diabetes).

Sexuellt överförbara sjukdomar

Caverject Dual skyddar inte dig eller din partner 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 kan skydda mot sexuellt överförbara sjukdomar. Om du behöver råd om preventivmedel eller s.k. säkert sex, vänd dig till din läkare eller kontakta närmaste preventivmedelsmottagning.

Andra läkemedel och Caverject Dual

Tala om för läkare innan du börjar använda Caverject Dual om du tar något av följande läkemedel:

- Blodtryckssänkande läkemedel
- Sympatomimetiska läkemedel (används vid luftvägs- och hjärtsjukdomar)
- Kärlvidgande läkemedel
- Blodförtunnande läkemedel
- Andra behandlingar vid erektil dysfunktion (t.ex. sildenafil eller papaverin)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Caverject Dual kan användas av par som vill skaffa barn, och tillsammans med en partner som är gravid eller som ammar. Caverject Dual skyddar inte din partner mot graviditet. För att undvika en oönskad graviditet måste ett säkert preventivmedel användas.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Caverject Dual innehåller bensylalkohol och natrium

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol 8,9 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Användning av stora mängder Caverject Dual kan leda till ansamling av bensylalkohol i kroppen och öka mängden syra i blodet (metabolisk acidosis). Patienter med lever- eller njursjukdom måste vara särskilt försiktiga och diskutera detta med sin läkare.

Bensylalkohol har förknippats med risk för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter ("gaspingsyndrom") hos små barn. Caverject Dual är inte avsett för användning hos barn.

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Caverject Dual

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Åtminstone den första injektionen ges av en läkare eller sjuksköterska. Försök inte att injicera själv innan du har fått lära dig hur du ska göra. Om du har glömt hur du gör, tala med läkare igen. Följande anvisningar är endast avsedda som riktlinjer.

Hur mycket Caverject Dual ska du injicera?

Olika personer behöver olika mängd av Caverject Dual för att behandla erektil dysfunktion. Läkaren rekommenderar en lämplig dos för dig och kontrollerar regelbundet hur dosen fungerar.

Startdosen på läkarmottagningen är 1,25–2,5 mikrogram. Lägre doser än 2,5 mikrogram går inte att ge med Caverject Dual. Vid så låga doser används Caverject pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. För de flesta män räcker en dos på 5–20 mikrogram, men en del män behöver högre dos. För att minimera risken för förlängd och smärtsam erektion väljer läkaren lägsta effektiva dos. **Du ska aldrig använda doser över 40 mikrogram.**

Vid användning av Caverject Dual för att hitta orsaken till erektil dysfunktion är dosen 5–20 mikrogram.

Om den dos som du ordinerats inte ger önskad effekt ska du tala med din läkare. Du får inte själv ändra dosen om inte läkaren har sagt det. Om du glömmet hur stor dos du ska använda, läs på etiketten på förpackningen eller tala med din läkare.

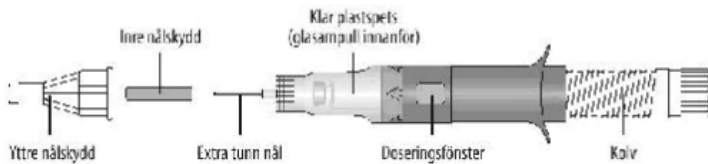
Så här använder du Caverject Dual

Dessa anvisningar är endast riktlinjer, du ska alltid följa din läkares anvisningar om de skiljer sig från informationen i bipacksedeln. Om det är första gången du använder Caverject Dual och du tidigare har använt Caverject pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, bör läkaren ha gett dig anvisningar om hur du använder Caverject Dual.

Du och din partner

Du vill kanske att din partner ska hjälpa till att förbereda och/eller injicera Caverject Dual. I sådana fall bör du tala med din läkare så att även din partner kan få lära sig hur man går tillväga.

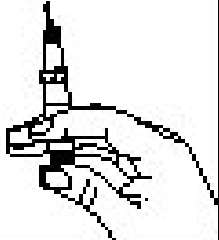
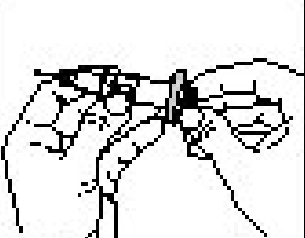
Caverject Dual -sprutan



Så här förbereder du injektionen

Tvätta händerna. Torka händerna på en ren handduk. Om din partner vill vara med och förbereda injektionen bör även denne tvätta sina händer.

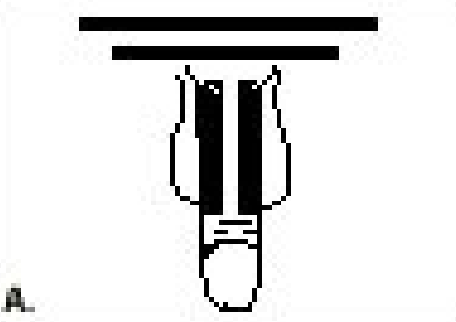
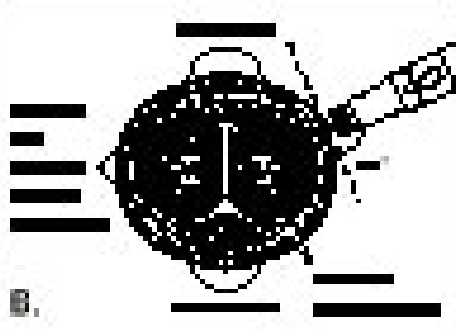
	<p>1. Ta ut en spruta och en nål ur kartongen. Riv bort folien från nålen.</p>
	<p>2. Sätt nålen på sprutan genom att trycka fast nålen på sprutans spets. Vrid nålen medurs tills den sitter ordentligt fast. Injektionsnålen är försedd med två nålskydd. Ta av det yttre nålskyddet.</p>
	<p>3. Håll sprutan med nålen riktad uppåt. Kolven ska vara i sitt ytterläge.</p>
	<p>4. Skruva in kolven medurs tills det tar stopp. Detta gör att pulver och lösningsmedel blandas. Skaka försiktigt för att säkerställa att lösningen blandas väl och att pulvret har lösts upp. Lösningen får inte användas om den förblir grumlig eller innehåller partiklar.</p>
	<p>5. Håll sprutan med nålen uppåt. Ta försiktigt bort det inre nålskyddet. Försäkra dig om att nålen inte är böjd. Om den är det, använd den inte utan kassera den. Försök inte att räta ut den.</p>
	<p>6. För att avlägsna eventuella stora luftbubblor från lösningen, knäpp på ampullen med ett finger tills bubblorna försvinner. Fortsätt att hålla sprutan lodrätt och säkerställ att kolven är inskruvad ända till</p>

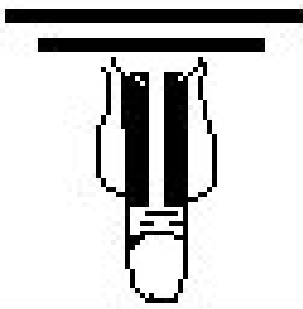
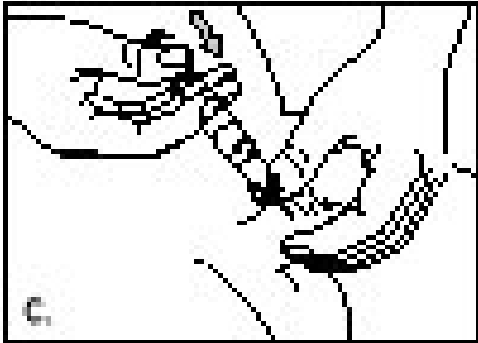
	<p>stoppläget genom att skruva den åt höger (medurs) och tryck sedan direkt in kolven så långt det går. Då tränger ett par vätskedroppar fram genom nålspetsen. Det är normalt att några småbubblor sitter kvar på insidan av glasampullens vägg.</p>
	<p>7. Vrid långsamt på änden av kolven medurs för att ställa in din dos. Det finns fyra dosalternativ. Varje alternativ dos är ett av fyra fjärdedelssteg upp mot den fulla dosen från sprutan. Din läkare har ordinerat en viss dos. Den siffra som visas i doseringsfönstret anger vilken dos som är inställd. Om du ställt in fel dos, fortsätt att vrida kolven medurs tills du kommer fram till rätt dos.</p>

Du kan göra i ordning sprutan upp till 24 timmar före användning, förutsatt att den förvaras vid rumstemperatur.

Hur görs injektionen?

- Klä av dig och sätt dig i en bekväm ställning. Vänta en stund tills du och din partner känner er avslappnade. Om läkaren har rekommenderat rengöring med spritservett ska du öppna den nu.
- Kontrollera att nålen **inte** är böjd. En böjd och utträtad nål kan lätt gå av. Brutna nålar, då en del av nålen varit kvar i penis, har rapporterats och i vissa fall, krävt inläggning på sjukhus och kirurgisk borttagning. Om dennålen är detböjd, använd den **inte** utan kassera den. Försök **inte** att räta ut dennålen. Fäst en ny, ej använd steril nål på sprutan.

	<ul style="list-style-type: none"> • Håll penis framifrån, med pekfingeret och långfingeret på undersidan nära pungen och tummen på ovansidan. Kläm försiktigt penis mellan tummen och fingrarna, så att injektionsstället buktar ut. Om du har förhud på penis, se till att den är sträckt. Injektionen görs i den del av penis som i figur A är skuggad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör injektionsstället med spritservetten och låt torka. Kontrollera, och justera om det behövs, så att rätt dos visas i doseringsfönstret.

 <p>A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Håll penis framifrån, med pekfingret och långfingret på undersidan nära pungen och tummen på ovansidan. Kläm försiktigt penis mellan tummen och fingrarna, så att injektionsstället buktar ut. Om du har förhud på penis, se till att den är sträckt. Injektionen görs i den del av penis som i figur A är skuggad.
 <p>C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Håll penis i ett fast grepp och tryck med sprutan i den fria handen in nålen genom huden, ända in i den utbuktande delen. Undvik att sticka nålen i vener eller andra synliga blodkärl. Vinkeln framgår av figurerna B och C. Tryck in kolven med ett fast tryck. Om injektionslösningen inte sprutar in relativt lätt, flytta något på nålspetsen och försök igen. Tryck inte med all din kraft för att trycka ut vätska ur sprutan.

- Dra ut nålen. Massera penis för att sprida den injicerade mängden alprostadil i penis.
- Spara inte lösning i sprutan för en andra injektion. När du har använt nålen, kasta den enligt läkarens rekommendationer så att ingen kan se den, använda den eller sticka sig på den.

Hur ofta kan Caverject Dual användas?

Använd inte Caverject Dual oftare än en gång per dygn eller tre gånger per vecka. Ändra injektionsstället samt sida av penis varje gång du använder Caverject Dual.

Erektion efter injektionen med Caverject Dual

Det tar en stund efter injektionen innan du får erektion. Med rätt dos varar erektionen tillräckligt länge för att kunna genomföra ett samlag. Vanligtvis varar erektionen inte längre än en timme, tala med din läkare om du önskar att den ska hålla i sig längre. **Om erektionen varar i mer än fyra timmar ska du genast söka läkarhjälp** (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Om du använt för stor mängd av Caverject Dual

Kontakta snarast läkare eftersom du kan behöva behandling, särskilt om du får en erektion som varar i mer än fyra timmar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala genast med läkare om

erektionen kvarstår längre än fyra timmar. Om du inte kan få tag på din läkare, ta dig genast till en akutmottagning eftersom behandlingen måste inledas inom 6 timmar.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Smärta i penis.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Långvarig användning kan leda till blåmärken, ärrbildning eller att penis blir böjd eller krokig. Tala med din läkare om detta händer eftersom det kan innebära att du måste avbryta användningen av Caverject Dual.
- Förlängd erektion.
- Andra problem med penis.
- Svullnad och missfärgning eller blåmärke vid injektionsstället. Detta kan inträffa första gången du använder Caverject Dual men bör inträffa mer sällan när du blir van att injicera.
- Muskelkramp.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Injektionsstället kan bli irriterat, inflammerat, eller svullet. Klåda, blödningar, domningar, värmekänsla, ömhet och smärta kan uppstå.
- Testiklarna eller pungen kan bli röd, svullen eller öm och knölar kan uppträda. Dessa kallas spermatocele och är cystor som innehåller spermier. Domningar i penis kan förekomma.
- Du kan få obehaglig, smärtsam eller förlängd erektion, eller ingen erektion alls. Utlösningen kan förändras och förhuden kan kännas trång eller svullen, liksom ollonet.
- Urinrängningar kan komma hastigare och oftare än vanligt. Smärta vid urinering eller svårigheter att urinera kan uppträda. Små mängder blod kan uppträda i urinen eller vid spetsen på penis, särskilt om Caverject Dual av misstag injiceras i urinröret.
- Smärtor i bäckenet, svaghet, svettningar, illamående, svullnad i ben eller armar, förkylningssymtom och muntorrhet. Svampinfektion kan förekomma.
- Förändringar i blodtryck och hjärtrytm, svimningskänsla, ytlig andning och kollaps kan inträffa till följd av injektionen.
- Klåda, rodnad av huden vid injektionsstället, utslag i huden, ökad svettning, ljuskänslighet, förstörade pupiller, nedsatt eller förstärkt känslighet för beröring, benkrampor, kalla händer eller fötter, blodkärlsproblem inklusive blödning (blödning i blodkärl).
- Blodanalys kan visa ett förhöjt kreatinivärde i blodet (ett ämne som finns i musklerna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln via kranskärlen.
- Stroke.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Caverject Dual ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd injektionslösning är hållbar 24 timmar vid högst 25 °C.

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 i Caverject Dual är alprostadil. Beroende på vilken styrka du får, tillförs högst 10 eller 20 mikrogram alprostadil i 0,5 ml från den främre kammaren på sprutan.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, alfadex, natriumcitrat, saltsyra och natriumhydroxid.

Spädningsvätskan i den bakre kammaren är bakteriostatiskt vatten som innehåller 0,9 % bensylalkohol och vatten för injektion. Rengöringsservetterna är indränkta med isopropylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caverject Dual är en tvåkammarampull av glas innesluten i en endosspruta. Den främre kammaren innehåller ett pulver och den bakre kammaren innehåller spädningsvätskan.

Innehållet i varje förpackning räcker till två eller tio separata injektioner med Caverject Dual. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

I förpackningen med Caverject Dual finns:

1. Två eller tio endossprutor med en ampull med Caverject Dual vardera.
2. Två eller tio injektionsnålar (29G)
3. Sprintservetter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Telefon 08 - 550 520 00
E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Manufacturing
Belgium NV
Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-21