

04C10

BIJSLUITER

BENAMING

CAVERJECT®

(Alprostadilum)

SAMENSTELLING

CAVERJECT® 5 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit:

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

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

CAVERJECT® 10 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit :

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

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

CAVERJECT® 20 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit :

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

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

FARMACEUTISCHE VORMEN EN ANDERE VERPAKKINGEN

Inspuitbare oplossing, verkregen na mengen van het poeder met het bijgevoegde oplosmiddel.

Verpakkingen:

CAVERJECT® 5 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit:

1 verpakking van: 1 flacon 5 ml + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT® 10 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit :

1 en 5 verpakkingen van: 1 poederflacon 5 ml + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 ontsmettingsdoekjes

CAVERJECT® 20 µg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in injectiespuit :

1 en 5 verpakkingen van: 1 poederflacon 5 ml + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (27 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 ontsmettingsdoekjes

Aflevering: Geneeskundig voorschrift.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Alprostadil of prostaglandine E₁ behoort tot de groep van de vetzuren. Deze stoffen zijn van nature in het lichaam aanwezig. Alprostadil veroorzaakt onder andere een verwijding van de bloedvaten en een lichte remming van de bloedstolling. Na inspuiting in de zwellichamen van de penis ontstaat er een erectie.

REGISTRATIEHOUDER, FABRIKANT

Pfizer N.V., Pleinlaan 17, 1050 Brussel

Fabrikant : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België

AANGEWEZEN BIJ

De behandeling van erectiestoornissen waarvan de oorzaak gelegen is ter hoogte van het zenuwstelsel of de bloedsomloop, of die hun oorsprong vinden op psychologisch vlak. De oorzaak kan ook van gemengde aard zijn.

Het stellen van de diagnose van erectiestoornissen.

OMSTANDIGHEDEN WAARBIJ GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEDEN

CAVERJECT® mag niet gebruikt worden bij patiënten:

- met overgevoeligheid voor alprostadil of één van de andere bestanddelen van CAVERJECT®
- met neiging tot een aanhoudende erectie ten gevolge van sikkelcelanemie, latente sikkelcelziekte of bloedkanker (leukemie, multipel myeloom)
- met bepaalde afwijkingen van de penis (angulatie, phimosis en de ziekte van Peyronie)
- met een penisprothese
- bij wie seksuele activiteiten niet aangewezen zijn

CAVERJECT® mag niet worden toegediend aan vrouwen, kinderen en pasgeborenen.

BIJZONDERE VOORZORGEN

Alvorens een behandeling met CAVERJECT® te starten, zal uw arts de oorzaak van de erectiestoornis opsporen en behandelen indien mogelijk.

Na inspuiting van CAVERJECT® kan een aanhoudende erectie voorkomen. Een erectie die langer dan 4 uur duurt, moet altijd aan uw arts worden gemeld. Voor het starten van de behandeling met CAVERJECT® zal uw arts hebben bepaald welke maatregel in dit geval moet worden genomen.

Regelmatige controle en een zorgvuldig onderzoek van de penis wordt sterk aanbevolen zodat een toename van bindweefsel in de penis tijdig kan worden opgespoord. De behandeling met CAVERJECT® dient te worden gestopt wanneer zich afwijkingen van de vorm van de penis of verhardingen in de penis voordoen.

Alprostadil biedt na inspuiting in de zwellichamen van de penis geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Gebruik de nodige beschermingsmiddelen tegen de verspreiding van seksueel overdraagbare aandoeningen zoals AIDS (HIV-virus). Een injectie van CAVERJECT® kan immers leiden tot een kleine bloeding ter hoogte van de plaats van de inspuiting (zie "Ongewenste effecten"), zodat u gemakkelijker met deze aandoeningen kunt worden besmet.

CAVERJECT® mag niet samen met een ander geneesmiddel voor de behandeling van erectiestoornissen worden ingespoten.

Patiënten die geneesmiddelen nemen om bloedklonters tegen te gaan, zoals warfarine en heparine, kunnen een verhoogde neiging hebben tot bloedingen na injectie.

Dit geneesmiddel werd voor u voorgeschreven als deel van een bepaalde medische behandeling. Het mag niet door anderen of voor andere klachten worden gebruikt.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN VOEDING

Indien u middelen neemt die de bloedstolling remmen (zoals warfarine of heparine), kan er een grotere neiging tot bloeding optreden.

HOE GEBRUIKEN EN HOEVEEL

Uw arts zal bepalen welke hoeveelheid moet worden ingespoten. Hij zal hierbij uitgaan van de oorzaak van de erectiestoornis. Volg daarom de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.

De aanvangsdosis bedraagt gewoonlijk 1,25 tot 5 microgram (µg). Daarna zal de dosis stapsgewijs worden verhoogd tot de juiste dosis is bepaald. Meestal zal deze dosis aanleiding geven tot een erectie van 1 uur. Indien de erectie langer duurt, raadpleeg dan uw arts. De erectie

ontstaat gewoonlijk 10 tot 30 minuten na de inspuiting. In het algemeen ligt de gebruikelijke dosis tussen 1,25 microgram en 20 microgram per inspuiting. Meer dan 60 microgram per inspuiting is niet aangewezen. Het is aanbevolen CAVERJECT® niet vaker dan éénmaal per dag en niet meer dan drie maal per week in te spuiten.

Consultatie van uw arts om de drie à vier maanden is aangeraden. Indien nodig of gewenst maar enkel na overleg met uw arts, kan de dosis geleidelijk worden aangepast.

Volg de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel.

BEREIDING VAN DE OPLOSSING

De bereiding van de oplossing dient op een steriele wijze te gebeuren. Werk volgens de raadgevingen die uw arts u heeft aangeleerd en volg de hieronder aangegeven werkwijze.

1. Was uw handen en droog ze af met een verse handdoek.
2. Haal het plastic plaatje van de dop van het poederflesje (de dop zelf blijft steeds op het flesje!). Ontsmet de bovenkant van de dop met één van beide ontsmettingsdoekjes, dat u daarna weggooit.

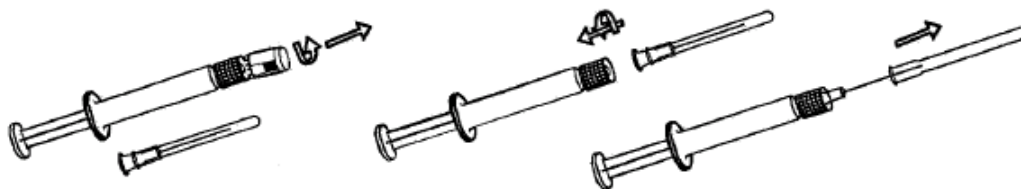


dop ontsmetten

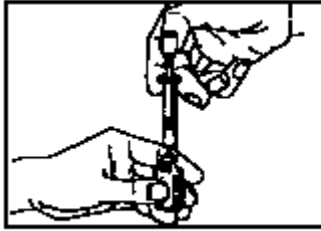
3. Afhankelijk van de verpakking die u gebruikt, gaat u als volgt verder:

CAVERJECT®-verpakking: flesje met poeder + wegwerpspuit met oplosmiddel

- Ontdoe de lange naald (22 G 1 ½ inch) van zijn verpakking ervoor zorgend dat het plastic beschermhulsje over de naald blijft
- Draai aan de witte gebruiksverzegeling van de spuit zodat deze verbroken wordt
- Bevestig de naald met beschermhulsje op de spuit door deze erop te draaien
- Verwijder het beschermhulsje van de naald



4. Prik nu de naald door de ontsmette rubberstop van het poederflesje heen en spuit al de vloeistof uit het spuitje bij het poeder.
5. Schud het flesje lichtjes (zonder het spuitje terug te trekken) totdat het poeder volledig is opgelost.



Oplosmiddel bij het poeder spuiten



Schudden voor volledige oplossing

Deze oplossing is nu klaar om te worden ingespoten en bevat 5, 10 of 20 μg alprostadil per ml. Daarna mogen geen andere producten meer aan de oplossing worden toegevoegd. De oplossing dient helder en kleurloos te zijn, anders mag u ze niet inspuiten. Bij bewaring in het oorspronkelijke flesje, blijft de bereide oplossing gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (15 - 25°C). De oplossing mag niet worden ingevroren.

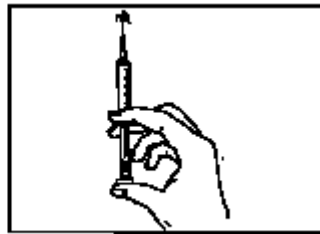
INSPUITING VAN DE OPLOSSING IN DE PENIS

De eerste inspuiting zal door uw arts gebeuren. Daarbij zal de werkwijze voor inspuiting u worden aangeleerd. Volg deze werkwijze nauwkeurig wanneer u CAVERJECT® zelf toedient. U kunt hierbij stapsgewijs de hieronder weergegeven richtlijnen raadplegen.

1. Zuig de voor u aanbevolen hoeveelheid oplossing in het spuitje.
2. Verbreek de verbinding tussen naald en spuitje (de naald blijft in het flesje zitten).
3. Breng de injectienaald (dit is de korte naald, 27 G 1/2 inch) op het spuitje aan, en haal de beschermhuls weg.
4. Houd het spuitje met de naald naar boven en druk voorzichtig op de plunjer tot er aan de top van de naald een druppeltje verschijnt. Leg vervolgens het spuitje op een hard, effen oppervlak en zorg ervoor dat niets de naald kan raken.



Oplossing opzuigen



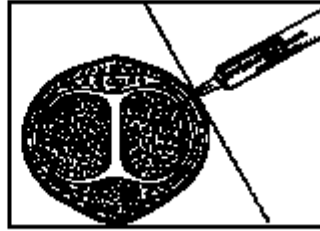
Lucht verdrijven

5. De injectie zelf.

- ga gemakkelijk zitten
- indien u rechtshandig bent, pak dan uw penis met de linkerhand, vlak achter de eikel. Als u niet besneden bent, zorg dan dat de voorhuid zo ver mogelijk over de top van de eikel heen wordt getrokken. Trek nu de penis tegen uw linkerzijde. Aan de bovenkant van de penis ziet u een opwelling die naar links wijkt zodra u harder knijpt. Dit is één van beide zwellichamen en hierin moet de injectie worden gegeven (gearceerde zones op de tekening).



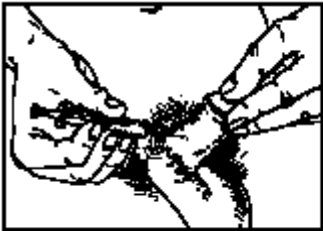
Inspuitingszone



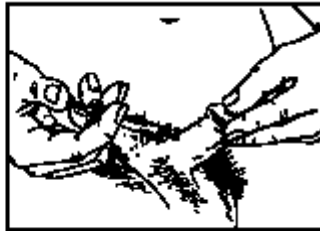
Dwarsdoorsnede van de penis

Venen, aders,
zenuwen
Naald inbrengen
in hoek van 90 °
Zwellichamen
Urethra

- met het tweede ontsmettingsdoekje ontsmet u nu met de rechterhand de huid boven het zwellichaam waarin u gaat prikken, en laat die enkele seconden drogen
- houd de penis met de linkerhand tijdens de injectie flink gestrekt. Prik met de rechterhand de naald in een rechte hoek door de huid heen, helemaal tot in het zwellichaam. Vermijd hierbij oppervlakkige bloedvaten of andere merkbare structuren.
- spuit nu de inhoud van het spuitje volledig in; mocht dit niet meteen lukken, trek de naald dan een zeer klein beetje terug en probeer opnieuw



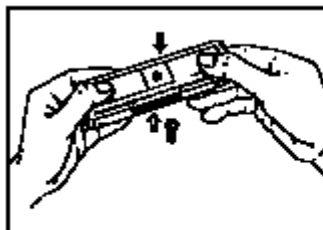
Naald inbrengen



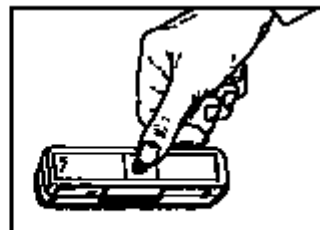
Inspuiten

- trek vervolgens de naald helemaal terug en druk het ontsmettingsdoekje op de plaats waar u geprikt hebt. Door de penis te masseren zorgt u ervoor dat het middel zich goed verspreidt.
- Het is aanbevolen geregeld van inspuitplaats te veranderen zoals uw arts het u aangeleerd heeft

6. De oplossing is bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele overschotten mag u niet bijhouden. In het geval van de CAVERJECT®-verpakking, bestaande uit het flesje met poeder en de wegwerpspuit, stopt u alles in het doosje, klikt het dicht en sluit u het definitief met behulp van de rode plug.



Het Caverject doosje dichtklikken ...



en met behulp van de rode plug definitief sluiten

Ongewenste effecten

Ook andere dan de hieronder vermelde ongewenste effecten kunnen optreden. Waarschuw uw arts of apotheker indien u een probleem ondervindt, waarvan u meent dat het een mogelijk

ongewenst effect van dit geneesmiddel is.

– Genitale ongewenste effecten

Bij 1 op 3 inspuitingen kan er een lichte tot matige pijn in de penis tijdens de erectie optreden.

Dit wordt soms beschreven als een branderig gevoel of gevoel van spanning. Meestal hindert dit de seksuele betrekkingen niet. Zelden (3%) zijn er bloeduitstortingen rond de plaats van de inspuiting en kan toename van het bindweefsel in de penis optreden. Na inspuiting van CAVERJECT® kan een aanhoudende erectie met een duur van 4 tot 6 uur optreden; een erectie van 6 uur of langer komt zeer zelden voor. Een erectie die langer dan 4 uur duurt, moet altijd aan uw arts worden gemeld.

- Lokale ongewenste effecten:

De volgende lokale ongewenste effecten kunnen uitzonderlijk (1-1,5%) voorkomen: klein blauw plekje ter hoogte van de plaats van de inspuiting, huiduitslag en vochtophoping.

- Ongewenste effecten ter hoogte van hart en bloedvaten:

Een dosering van meer dan 20 µg kan leiden tot een daling van de bloeddruk. Bij meer dan 30 µg, kan een versnelde polsslag optreden.

- Andere ongewenste effecten:

Uw arts is eveneens op de hoogte van andere ongewenste effecten die zeer uitzonderlijk (<1%) zouden kunnen voorkomen.

Bewaring

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) is vermeld op de verpakking na "EXP.:" (EXP.= uiterste gebruiksdatum). Na deze datum mag u het geneesmiddel niet meer gebruiken.

Na bewaring in het oorspronkelijke flesje, blijft de bereide oplossing gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). De oplossing mag niet worden ingevroren.

Bewaar elk geneesmiddel steeds buiten het bereik van kinderen.

Laatste herziening van de bijsluiter

Maart 2004

In deze bijsluiter vindt u enkel een beknopte basisinformatie, die nooit in de plaats kan treden van de opinie of van de specifieke onderrichtingen van uw arts. Hij/zij is immers de aangewezen persoon met wie u de voor- en de nadelen van dit geneesmiddel dient te bespreken. Mocht u daarna nog vragen hebben, dan kunnen ook uw apotheker of verpleegkundige u helpen.

04C10