

CAVERJECT® 10 µg

CAVERJECT® 20 µg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Caverject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject beachten?
3. Wie ist Caverject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caverject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caverject und wofür wird es angewendet?

Caverject enthält Alprostadil, eine gefäßaktive Substanz (Prostaglandin), die einen verstärkten Blutzustrom in den Penis sowie einen verminderten Blutabstrom bewirkt und somit eine Erektion erzeugt.

Caverject wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der erektilen Dysfunktion (Erektionsstörungen) beim erwachsenen Mann aufgrund von neurogenen, vaskulären, psychogenen oder gemischten Ursachen. Caverject kann als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung einer erektilen Dysfunktion eingesetzt werden.

Patienten mit schweren Herzerkrankungen oder Erkrankungen der Hirnblutgefäße);

- wenn Sie aufgrund von Erkrankungen wie Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie), Knochenmarkkrebs (multiplem Myelom) oder Blutkrebs (Leukämie) zur Entwicklung einer verlängerten Erektion (Priapismus) neigen;

- wenn Sie eine Erkrankung oder Verformung des Penis wie Abknickung (Penisdeviation), Verhärtungen des Schwellkörpers (Schwellkörperfibrose) oder Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica, IPP) haben;

- wenn Sie eine Verengung der Vorhaut (Phimose) haben. Es wurden keine klinischen Studien mit Caverject an Patienten unter 18 bzw. über 80 Jahren durchgeführt. Caverject darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject beachten?

Caverject darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine Penisprothese haben;
- wenn für Sie eine sexuelle Aktivität aus gesundheitlichen Gründen untersagt bzw. nicht zu empfehlen ist (z. B.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor einer Behandlung mit Caverject sollten zugrunde liegende behandelbare medizinische Ursachen der erektilen Dysfunktion festgestellt und behandelt werden.

Verhärtung des Penis

Eine Verhärtung des Penis, auch mit Abknickung, Verhärtung des Schwellkörpers, einzelne Bindegewebsknoten und IPP können infolge der Anwendung von

Caverject auftreten. Das Risiko für das Auftreten dieser Erkrankungen kann bei längerer Behandlungsdauer erhöht sein. Kontrollen des Patienten, die eine sorgfältige Untersuchung des Penis einschließen, sind regelmäßig durch den Arzt durchzuführen, um Anzeichen einer Verhärtung des Penis oder einer IPP zu erkennen. Patienten, die eine Penisdeviation, Schwellkörperfibrose oder eine IPP entwickeln, sollten die Behandlung mit Caverject nicht weiter fortführen.

Verlängerte Erektion/ Priapismus

Eine verlängerte Erektion (Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) und/ oder ein Priapismus (schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) können auftreten. Um dieses Risiko möglichst gering zu halten, sollte die niedrigste wirksame Dosis gewählt werden. Bitte suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls eine Erektion 4 Stunden oder länger anhält. Falls Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen, sollten Sie sich an eine Klinik mit urologischer Abteilung wenden. Die Behandlung einer verlängerten Erektion sollte innerhalb von höchstens 6 Stunden beginnen und gemäß der gängigen medizinischen Praxis erfolgen. Verlängerte Erektionen können, wenn sie nicht behandelt werden, das erektile Gewebe des Penis schädigen und zu einer irreversiblen erektilen Dysfunktion führen.

Bei Erkrankung oder Verformung des Penis, wie z. B. Abknickung des Penis (Penisdeviation), Verengung der Vorhaut (Phimose), Verhärtungen des Schwellkörpers (Schwellkörperfibrose), Peyronie-Krankheit (IPP) oder einzelne Bindegewebsknoten (Plaques), ist eine schmerzhafte Erektion wahrscheinlicher.

Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung
Patienten unter einer Behandlung mit Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Warfarin oder Heparin (Antikoagulationstherapie), neigen nach der Injektion in den Schwellkörper eher zu einer Blutung.

Das Verabreichen der Spritze kann zu einer kleinen Blutung an der Einstichstelle führen. Dadurch kann das Risiko für die Ansteckung des Partners mit einer durch Blut übertragbaren Infektionskrankheit erhöht werden.

Durchblutungsstörungen des Gehirns/ Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Caverject sollte bei Patienten mit vorübergehenden Durchblutungsstörungen des Gehirns (transitorisch-ischämischen Attacken) in der Vorgeschichte oder mit instabiler Herz-Kreislauf-Erkrankung mit höchster Vorsicht angewendet werden.

Sexuelle Stimulation und Geschlechtsverkehr können bei Patienten mit folgenden Erkrankungen zu Herz- und Lungenproblemen führen: Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Lungenerkrankung. Bei solchen Patienten ist bei der Anwendung von Caverject sowie bei sexueller Aktivität Vorsicht geboten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Caverject anwenden, wenn Sie

- einen oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren haben (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen)
- einen oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall haben (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen)

Weitere Warnhinweise

Eine gleichzeitige Anwendung von Caverject mit anderen Mitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ist nicht vorgesehen (siehe unten).

Bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen oder Suchterkrankungen in der Vorgeschichte besteht möglicherweise die Gefahr eines Missbrauchs von Caverject.

Anwendung von Caverject zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung anderer Substanzen, die ebenfalls zu einer Erektion führen, wie z. B. Papaverin oder Alpharezeptorenblocker, können zu einer Verlängerung der Erektion führen und sollten deshalb nicht gleichzeitig mit Caverject angewendet werden.

Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen (Sympathomimetika), können die Wirkung von Alprostadil vermindern. Alprostadil kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva), gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren), die Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern) verstärken.

Die Wirkungen von Alprostadil in Kombination mit anderen Behandlungsformen von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil) wurden nicht untersucht. Diese Wirkstoffe sollten nicht in Kombination mit Caverject eingesetzt werden, da möglicherweise eine verlängerte Erektionsdauer ausgelöst werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. In Einzelfällen sind Effekte auf den Kreislauf, wie z. B. kurzzeitige Blutdrucksenkung und/ oder Schwindel nach Anwendung von Caverject zu beobachten. Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen können dadurch bis zu 30 Minuten nach der Anwendung beeinträchtigt sein.

Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium

Caverject enthält 8,4 mg Benzylalkohol pro ml Lösungsmittel, entsprechend 8,4 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Einnahme großer Mengen von Caverject könnte zu einer Anreicherung von Benzylalkohol in Ihrem Körper und somit zu einer erhöhten Säuremenge in Ihrem Blut (so genannte „metabolische Azidose“) führen. Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung müssen besonders vorsichtig sein und mit ihrem Arzt Rücksprache halten. Das Konservierungsmittel Benzylalkohol wurde mit schwerwiegenden Nebenwirkungen wie dem Gasping-Syndrom und Todesfällen bei pädiatrischen Patienten in Verbindung gebracht. Caverject darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Caverject darf nicht angewendet werden“). Caverject enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caverject anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung muss in allen Fällen individuell für Sie durch Ihren Arzt festgelegt werden (sorgfältige Einstellung unter Aufsicht des Arztes).

Behandlung der erektilen Dysfunktion

Einstellung der Dosis in der Arztpraxis:

Die unten angegebenen Dosierschemata sollten bei der Einstellung der Dosierung durch den Arzt befolgt werden. Die Dosis soll so ermittelt werden, dass eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion erreicht wird, die nicht länger als 60 Minuten anhalten soll. Falls die Erektion länger anhält, muss die Dosis reduziert werden. Während der Titration sollten innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Dosen verabreicht werden. Die Mehrheit der Patienten zeigt eine ausreichende Reaktion auf Dosen, die zwischen 5 und 20 µg liegen. Falls eine Reaktion erfolgt, darf die nächste Dosis frühestens nach einem anwendungsfreien Tag verabreicht werden. Der Patient muss bis zum vollständigen Abklingen der Erektion in der Arztpraxis bleiben.

Dosierschema bei neurogenen Ursachen (z. B. Rückenmarkverletzungen)	
Anfangsdosis	1,25 µg Caverject 10 µg: 0,125 ml
2. Dosis	2,5 µg Caverject 10 µg: 0,25 ml
3. Dosis	5 µg Caverject 10 µg: 0,5 ml oder Caverject 20 µg: 0,25 ml
Weitere Dosissteigerungsrate bis zur Optimaldosis	2,5 bis 5 µg Caverject 10 µg: 0,25 ml bis 0,5 ml oder Caverject 20 µg: 0,125 ml bis 0,25 ml

Dosierschema bei vaskulären, psychogenen oder gemischten Ursachen	
Anfangsdosis	2,5 µg Caverject 10 µg: 0,25 ml
2. Dosis	Teilweises Ansprechen: 5 µg Caverject 10 µg: 0,5 ml oder Caverject 20 µg: 0,25 ml Kein Ansprechen: 7,5 µg Caverject 10 µg: 0,75 ml
Weitere Dosissteigerungsrate bis zur Optimaldosis	5 bis 10 µg Caverject 10 µg: 0,5 ml bis 1 ml oder Caverject 20 µg: 0,25 ml bis 0,5 ml

Dosen von mehr als 20 µg sollten ein Injektionsvolumen von 2 ml nicht überschreiten.

Spritzen mit einem Volumen von 2 ml erhalten Sie von Ihrem Arzt oder in der Apotheke.

30 µg = 1 ml Caverject 10 µg + 1 ml Caverject 20 µg

40 µg = 2 x 1 ml Caverject 20 µg

Höhere Dosen als 40 µg Alprostadil dürfen nicht verabreicht werden.

Dosierung für die Selbstinjektion

Die Schwellkörper-Selbstinjektionstherapie zu Hause soll mit der Dosis durchgeführt werden, die in der Arztpraxis bestimmt wurde. Die Dosis, die für die Selbstinjektionsbehandlung gewählt wurde, sollte eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion bewirken, die nicht länger als 60 Minuten anhält.

Wenn die Erektionsdauer 60 Minuten überschreitet, muss die Dosis reduziert werden. Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis gewählt werden.

Während der Schwellkörper-Selbstinjektionstherapie ist eine ständige und sorgfältige Nachbeobachtung durch Ihren Arzt erforderlich. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionen, da die Caverject-Dosis eventuell noch angepasst werden muss.

Notwendige Dosiskorrekturen sollen nicht eigenmächtig, sondern dürfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und entsprechend dem oben angegebenen Schema vorgenommen werden. Es wird empfohlen, dass Sie regelmäßig, insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionstherapie und dann in 3-monatigen Abständen, Ihren Arzt aufsuchen. Zu diesen Zeitpunkten sollten die Wirksamkeit und die Sicherheit der Behandlung überprüft und, falls notwendig, die Caverject-Dosis korrigiert werden.

Diagnostik einer erektilen Dysfunktion

Patienten ohne Hinweis auf eine neurogene Dysfunktion

10 bis 20 µg Alprostadil werden in den Schwellkörper injiziert und in den Penis einmassiert. Bei über 80 % der Patienten wird ein Ansprechen auf eine Einzeldosis von 20 µg Alprostadil erwartet.

Patienten mit Hinweis auf eine neurogene Dysfunktion

Diese Patienten reagieren erfahrungsgemäß auf niedrigere Dosen Alprostadil. Bei Patienten mit geringgradiger erektiler Dysfunktion oder erektiler Dysfunktion aufgrund einer neurologischen Erkrankung/ Verletzung liegt die empfohlene Startdosis für das diagnostische Verfahren bei 2,5 µg Alprostadil. Diese Anfangsdosis wird so lange erhöht, bis eine volle Erektion erreicht ist. Eine Dosis von 10 µg darf nicht überschritten werden.

Hält eine Erektion länger als 1 Stunde an, sollten Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, bevor der Patient die Klinik oder die Praxis verlässt, um dem Risiko einer verlängerten Erektion vorzubeugen. Zum Zeitpunkt, an dem der Patient die Klinik oder die Praxis verlässt, muss die Erektion vollständig abgeklungen und der Penis völlig erschlafft sein.

Art der Anwendung

Die gebrauchsfertige Injektionslösung wird durch Einspritzen des Lösungsmittels (1 ml) aus der Fertigspritze in die Durchstechflasche mit Pulver und anschließendes Lösen hergestellt. Es dürfen keine weiteren Bestandteile hinzugefügt werden.

Bei Dosen über 20 µg werden 2 Durchstechflaschen Caverject 10 µg bzw. 20 µg benötigt (siehe oben). Nach dem Auflösen werden die Fertigspritzen von den Durchstechflaschen entfernt, die großen Nadeln (22G1½) verbleiben jedoch in den Gummistopfen. Eine 2-ml-Spritze wird dann auf die steckenden Nadeln aufgesetzt und nacheinander die entsprechende Menge Lösung aufgenommen, bis die verordnete Gesamtdosis Caverject erreicht ist.

Vor der Anwendung sollen Injektionslösungen visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur klare, farblose Lösungen verwendet werden, welche frei von sichtbaren Partikeln oder Schwebstoffen sind. Caverject wird nach Auflösen mit der mitgelieferten 30G-Injektionsnadel unter sterilen Bedingungen direkt in den Penisschwellkörper (intrakavernös) gespritzt. Die Einspritzstelle liegt bevorzugt auf den Penisseiten im körpernahen Drittel des Penischafts. Der Einstich in sichtbare Venen soll vermieden werden. Die Einstichstellen und die Penisseiten müssen bei jeder Anwendung gewechselt werden. Die Einstichstelle muss vor der Verabreichung der Spritze mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden und darf danach nicht mehr mit dem Finger berührt werden, um Keimfreiheit einzuhalten.

Hinweis

Die ersten Anwendungen müssen durch Ihren Arzt erfolgen.

Nach sorgfältiger Anleitung zur richtigen Technik der Selbstanwendung durch Ihren Arzt und Übung in der Arztpraxis bzw. Klinik können Sie auch selbst zu Hause Caverject in den Schwellkörper spritzen. Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen. In diesem Falle sollte jedoch Ihr Arzt prüfen, ob Sie mit dieser Methode umgehen können.

Sollte bei Ihnen die Fähigkeit, sicher Selbstinjektionen durchzuführen, eingeschränkt sein, z. B. wegen eingeschränkter Fähigkeit, die Hände sicher zu führen, ausgeprägter Sehschwäche oder ausgeprägter Fettleibigkeit, kann Ihre Partnerin nach Anleitung durch den Arzt die Injektionen durchführen.

Eine ausführliche Beschreibung zur Herstellung der Injektionslösung, zur Handhabung der Fertigspritze und weitere Hinweise zur Injektionstechnik finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation. Diese Hinweise sind kein Ersatz für die Beratung durch Ihren Arzt. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Häufigkeit der Anwendung

Caverject in der vorgeschriebenen Dosis bzw. bis 40 µg Alprostadil darf maximal einmal täglich und nicht häufiger als dreimal wöchentlich angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Caverject zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Caverject angewendet haben, als Sie sollten

Überschreiten der empfohlenen Anwendungshäufigkeit erhöht das Risiko nicht wieder rückgängig zu machender Spätschäden am Penis, wie z. B. Verhärtungen und Entzündungen des Schwellkörpers (Kavernitis, Schwellkörperfibrosen).

Jede nach einer Caverject-Injektion aufgetretene verlängerte Erektion (eine Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) oder das Auftreten eines Priapismus (eine schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) erfordert eine unverzügliche ärztliche Abklärung, da andernfalls nicht wieder rückgängig zu machende Schäden des Schwellkörpergewebes auftreten können.

Bei einer verlängerten Erektion können Gegenmaßnahmen erforderlich sein, wie z. B. Schwellkörperpunktion mit anschließendem Absaugen des Blutes, eine medikamentöse Behandlung oder im Extremfall ein operativer Eingriff. Deshalb müssen Sie sofort in jedem Fall den behandelnden Arzt oder eine Klinik möglichst mit urologischer Abteilung aufsuchen, falls eine Erektion länger als 4 Stunden anhält.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Einspritzen in den Schwellkörper waren Schmerzen im Penis, die bei 30 % der Patienten mindestens einmal auftraten. Bei 11 % der Injektionen traten Schmerzen auf. Die Schmerzen waren in den meisten Fällen leicht bis mäßig. Sie führten bei 3 % der Patienten zu einem Abbruch der Behandlung. Penisverhärtungen, einschließlich Penisverkrümmung, Bindegewebsknötchen und IPP wurden bei 3 % der Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen, berichtet. In einer Selbstanwendungsstudie mit einer Anwendungsdauer von bis zu 18 Monaten war die Häufigkeit einer Penisverhärtung höher, sie lag bei ca. 8 %. Blutergüsse (Hämatome) bzw. kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen) an der Einstichstelle, die aber eher auf die Verabreichungstechnik als auf die Wirkung von Alprostadil zurückzuführen waren, traten bei 3 % bzw. 2 % der Patienten auf. Eine verlängerte Erektion (eine Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) trat bei 4 % der Patienten auf. Priapismus (eine schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) trat bei 0,4 % der Patienten auf. In den meisten Fällen bildete sich diese spontan zurück. Die folgende Tabelle fasst alle Nebenwirkungen zusammen, die aus klinischen Studien und seit Markteinführung bekannt sind:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
		Pilzinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege	
Erkrankungen des Nervensystems			

		Vasovagale Reaktionen, Verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie (systemisch)), Taubheitsgefühl im Penis, erhöhte Penisempfindlichkeit, gesteigerte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hyperästhesie), Schwindel, Kopfschmerzen, plötzliche Ohnmachtsanfälle (Synkope), Anzeichen einer drohenden Ohnmacht (Präsynkope)	Schlaganfall
Augenerkrankungen			
		Pupillenerweiterung (Mydriasis)	
Herzerkrankungen			
		Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Extrasystolen)	Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzarterien
Gefäßerkrankungen			
		Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Erkrankungen der Gefäße in Armen und Beinen (periphere Gefäßerkrankung), Venenerkrankungen, vaskuläre erektile Dysfunktion (venöse Blutung im Penis), Kreislaufstörungen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
		Übelkeit, trockener Mund	

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
	Entzündliche Rötung der Haut (Erythem)	Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), entzündliche Rötung des Hodensacks (Skrotumerythem), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Hautausschlag (Exanthem)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
	Muskelkrämpfe	Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe in den Beinen	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			
		Blutung aus der Harnröhre (Urethralblutung), Blut im Urin (Hämaturie), Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), häufiger Harnrang (Pollakisurie), Harnrang	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			

Penisschmerzen	Vermehrung des Bindegewebes im Penis (Penisfibrose) inkl. Peyronie-Krankheit, Penis-erkrankungen (Verbiegung des Penis, bindegewebige Knötchen), verlängerte Erektion	Verlängerte Erektion (Priapismus), Erektionsstörungen, Beckenschmerzen, schmerzhaftere Erektion, Hodenschmerzen, Erkrankungen des Hodensacks, Penisirritation, Entzündung der Eichel (Balanitis), Wassereinlagerung im Hodensack, Wärmegefühl im Penis, Hodenerkrankung, Ejakulationsstörungen, Hodensackschmerzen, Rötung des Hodensacks, Wassereinlagerung in den Hoden (Hodenödem), Samenbruch (Spermatozele), Hodenschwellung, Hodenmasse, Wärmegefühl an den Hoden	
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen			
		Phimose	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			

	Blutergüsse (Hämatome) oder kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen) an der Injektionsstelle	Blutung an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle, Wassereinlagerung (Ödem) an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Schwächegefühl (Asthenie), Juckreiz an der Injektionsstelle, Reizung (Irritation), Taubheitsgefühl, Schmerzen oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Wassereinlagerung in Armen und Beinen (peripheres Ödem)	
Untersuchungen			
		Erniedrigter Blutdruck, Blut im Urin (Hämaturie), erhöhte Pulsfrequenz, erhöhte Serumkreatininwerte	

Andere mögliche Nebenwirkungen

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caverject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Nach dem Auflösen des Wirkstoffs im Lösungsmittel soll die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Die Lösung darf nicht eingefroren werden. Sie dürfen Caverject nicht verwenden, wenn die Lösung trüb erscheint oder Partikel enthält.

Entsorgung

Die gebrauchsfertige Lösung von Caverject ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle in der Spritze verbleibenden Reste sowie sämtliches gebrauchte Injektionsmaterial müssen sorgfältig entsorgt werden. Um eine Verletzung durch die Spritze zu vermeiden, stecken Sie nach Gebrauch immer die Schutzkappe zurück auf die Nadel.

Geben Sie die Injektionsnadel und Spritze nicht an andere weiter. Wie alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel darf dieses Arzneimittel nicht an andere zur Anwendung weitergegeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caverject enthält

Wirkstoff

Caverject 10 µg: 1 ml gebrauchsfertige Injektionslösung enthält 10 µg (Mikrogramm) Alprostadil.

Caverject 20 µg: 1 ml gebrauchsfertige Injektionslösung enthält 20 µg (Mikrogramm) Alprostadil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pulver: Natriumcitrat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium“), Lactose, Alfadex, Salzsäure 10 %, Natriumhydroxid (Ph. Eur.)
- Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Benzylalkohol (E1519) (siehe Abschnitt 2 „Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium“)

Inhalt der Packung

1 Verkaufspackung enthält 10 Teilpackungen mit je:

- 1 Durchstechflasche mit 194,5 mg (Caverject 10 µg) bzw. 194,8 mg (Caverject 20 µg) Pulver
- 1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel
- 2 Injektionsnadeln (30G und 22G1½)
- 2 Alkoholtupfern

Pharmazeutischer Unternehmer

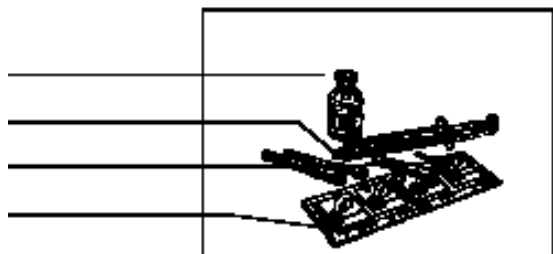
PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller

PFIZER Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Weitere Hinweise für den Patienten zur korrekten Selbstanwendung von Caverject



BITTE WENDEN SIE DIE HIER BESCHRIEBENEN METHODEN ZUR ANWENDUNG NICHT BEI ANDEREN ARZNEIMITTELN AN!

Packungsinhalt

- 1 Durchstechflasche mit Pulver
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
- 2 Injektionsnadeln (einschließlich Nadelkappen)
- 2 Alkoholtupfer

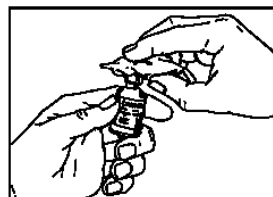
Aufbewahrung

- 1. Bitte bewahren Sie die ungebrauchten Caverject-Packungen bei Raumtemperatur auf. Das Arzneimittel darf nicht eingefroren werden.
- 2. Nach dem Auflösen des Wirkstoffs im Lösungsmittel soll die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar injiziert werden. Die Lösung darf nicht eingefroren werden.
- 3. Die Lösung ist zur einmaligen Entnahme/ Anwendung bestimmt. Restmengen der Lösung sind zu entsorgen. WICHTIG: Nichtbeachtung der folgenden Maßnahmen zur Erreichung der Keimfreiheit kann zu Infektionen an der Injektionsstelle führen.
- 4. Zur Gewährleistung der Sterilität ist es wichtig, dass die Nadeln zu jeder Zeit steril bleiben. Die Nadeln und die Fertigspritze dürfen nur einmal benutzt und müssen danach entsorgt werden.

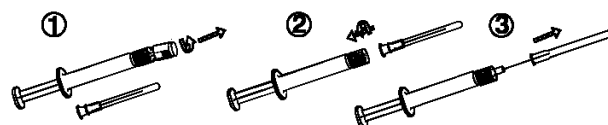
Lösungszubereitung

- 1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

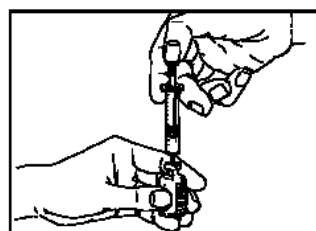
- 2. Entfernen Sie den Kunststoffdeckel von der Durchstechflasche mit dem Pulver.
- 3. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem der beiden beiliegenden Alkoholtupfer (der zweite Tupfer wird später benötigt). Werfen Sie den benutzten Tupfer weg.



- 4. Entfernen Sie das Papier von der größeren Nadel (beschriftet mit „22G1½“). Die feste Nadelkappe bleibt dabei über der Nadel.
- 5. Entfernen Sie den oberen Teil des weißen Plastikverschlusses von der Spritze, indem Sie diesen drehen und dabei abbrechen (1). Stecken Sie die Nadel auf die Spritze, indem Sie das graue Ansatzstück der Nadel über die Spritzenöffnung schieben und dann im Uhrzeigersinn festdrehen (2). Ziehen Sie die Nadelkappe vorsichtig von der Nadel ab. Dabei muss die Nadel fest an der Spritze verbleiben (3).



- 6. Halten Sie nun die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben und schieben Sie den Spritzenkolben bis zur 1-ml-Markierung, die auf der Spritze angegeben ist; so wird ein eventuell enthaltener Überschuss an Lösungsmittel entfernt.
- 7. Stechen Sie mit der Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche. Drücken Sie dann den Spritzenkolben herunter und füllen Sie so das Lösungsmittel in die Durchstechflasche.



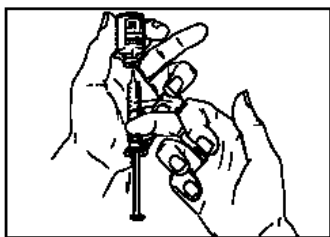
- 8. Schütteln Sie die Durchstechflasche, ohne die Spritze herauszuziehen, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. VERWENDEN SIE DIE LÖSUNG NICHT, falls diese getrübt oder verfärbt ist oder falls sie Partikel oder Schwebstoffe enthält.

Aufziehen der zubereiteten Caverject-Lösung in die Spritze

- 9. Um die Spritze mit der gebrauchsfertigen Caverject-Lösung zu füllen, drehen Sie die Einheit aus Durchstechflasche und Spritze so, dass die Durchstechflasche mit

dem Boden nach oben zeigt. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel immer unterhalb der Flüssigkeitsoberfläche in der Lösung bleibt, während Sie den Spritzenkolben nun langsam zurückziehen, bis die Menge der Lösung in der Spritze genau der von Ihrem Arzt angegebenen Menge bzw. der empfohlenen Markierung auf der Spritze entspricht.

10. Falls sich in der Spritze Luftblasen befinden, klopfen Sie leicht an den Spritzenkörper, damit die Luftblasen aufsteigen. Drücken Sie die Luftblasen nun mit dem Spritzenkolben aus der Spritze. Eine andere Möglichkeit besteht darin, die Lösung zurück in die Durchstechflasche zu injizieren und sie erneut langsam in die Spritze zu ziehen.



11. Legen Sie die gefüllte Spritze samt aufgesteckter Durchstechflasche zur Seite. Entfernen Sie die Verpackung von der kleinen Nadel (beschriftet mit „30G“), ohne die Nadelkappe abzunehmen.

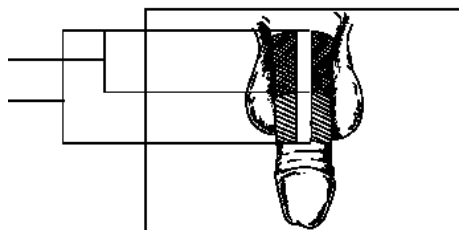
12. Drehen Sie nun die wieder gefüllte Spritze (gegen den Uhrzeigersinn) von der großen Nadel ab (die große Nadel bleibt in der Durchstechflasche stecken).

13. Verbinden Sie die kleine Nadel mit der Spritze, ohne die Nadelkappe abzunehmen.

Selbstinjektion

Die gebrauchsfertige Caverject-Lösung wird in eine der beiden Seiten des Penis, den Schwellkörper, injiziert. Wie in den Schaubildern A und B dargestellt, liegen die Schwellkörper auf der rechten und linken Seite des Penis. Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig, um ein sicheres Injizieren der Caverject-Lösung zu gewährleisten.

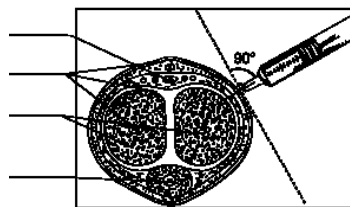
Schaubild A: Injektionsgebiet im Bereich des Penisschafts



bevorzugt
möglich

Schaubild B: Querschnitt des Penis mit den Injektionsstellen

Korrektes Einstechen der Nadel in einen der beiden Schwellkörper



Nerv

Blutgefäße

Schwellkörper

Harnröhre

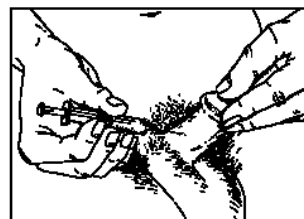
14. Die Selbstinjektion sollte in einer aufrechten oder leicht zurückgelehnten Position vorgenommen werden.

15. Injizieren Sie nur in dem in Schaubild A und B angegebenen Injektionsgebiet. Wechseln Sie die Injektionsstellen von Anwendung zu Anwendung; wählen Sie die eine Seite für die augenblickliche Injektion und die andere Seite bei der nächsten usw. Innerhalb des Injektionsgebiets sollte die jeweilige Einstichstelle bei jeder Anwendung gewechselt werden.

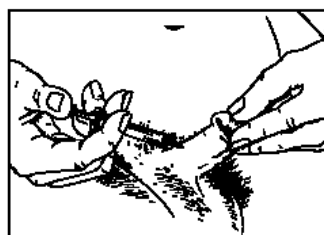
16. Fassen Sie die Spitze Ihres Penis mit Daumen und Zeigefinger. Spannen Sie Ihren Penis und drücken Sie ihn fest gegen Ihren Oberschenkel, sodass er während der Anwendung nicht verrutschen kann. Bei unbeschnittenen Männern muss die Vorhaut zurückgezogen werden, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten.

17. Reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig mit dem unbenutzten zweiten Alkoholtupfer. Sie darf danach bis zur Injektion nicht mehr mit dem Finger berührt werden, um die Keimfreiheit zu gewährleisten. Legen Sie den Tupfer zur Seite.

18. Halten Sie die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger. Legen Sie den Daumen nicht auf den Spritzenkolben. Stechen Sie die Nadel mit einer gleichförmigen Bewegung in eine Seite des Penisschafts. Die Nadel muss senkrecht (im rechten Winkel = 90°) zur Penishaut eingestochen werden, um eine subkutane Injektion zu vermeiden. Vermeiden Sie das Einstechen in sichtbare Blutgefäße.



19. Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger den Spritzenkolben herunter. Injizieren Sie den aufgezogenen Spritzeninhalt mit einer langsamen, gleichförmigen Bewegung vollständig.



20. Entfernen Sie die Nadel aus Ihrem Penis. Pressen Sie beide Seiten des Penis und drücken Sie den Alkoholtupfer für ca. 3 Minuten auf die Injektionsstelle. Falls Blutungen auftreten, müssen Sie weiter drücken, bis es nicht mehr blutet.

Stellen Sie sicher, dass die Nadel nicht verbogen ist. Eine verbogene und erneut gerade gebogene Nadel birgt das Risiko zu brechen. Es sind Fälle von Nadelbruch berichtet worden, bei denen ein Teil der Nadel im Penis verblieben ist, einige davon mit Krankenhausaufenthalt und chirurgischer Entfernung. Verwenden Sie keine verbogene Nadel. Eine verbogene Nadel muss von der Spritze genommen und entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, eine verbogene Nadel gerade zu biegen. Bringen Sie eine ungebrauchte, sterile Nadel an der Spitze an.

Bei korrekter Anwendung entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes können Sie mit einer Erektion nach 5 bis 20 Minuten rechnen. Mit der Behandlung sollte eine Erektion, die nicht länger als 1 Stunde anhält, erzielt werden.

Ist eine Erektion besonders schmerzvoll oder dauert sie länger als 4 Stunden an oder beobachten Sie noch andere Nebenwirkungen, die Sie beunruhigen, dann suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

palde-2v21cj-pv-0