

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
CAVERJECT 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

alprostadil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt CAVERJECT gebruikt?
2. Wanneer mag u CAVERJECT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CAVERJECT?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CAVERJECT?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt CAVERJECT gebruikt?

CAVERJECT 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.

CAVERJECT is 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.

2. Wanneer mag u CAVERJECT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u CAVERJECT niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor alprostadil of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft de neiging tot een aanhoudende erectie ten gevolge van sikkelcelanemie, latente sikkelcelziekte

- of bloedkanker (leukemie, multipel myeloom).
- U heeft bepaalde afwijkingen van de penis (angulatie, voorhuidsvernauwing, caverneuze fibrose, de ziekte van Peyronie).
 - U heeft een penisprothese.
 - Indien seksuele activiteiten niet aangewezen zijn.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CAVERJECT?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u CAVERJECT gebruikt.

Alvorens een behandeling met CAVERJECT te starten, zal uw arts de onderliggende behandelbare oorzaken 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 onmiddellijk aan uw arts worden gemeld. De behandeling van een aanhoudende erectie mag niet meer dan 6 uur uitgesteld worden. Om het risico hierop te minimaliseren, moet de laagste effectieve dosis geselecteerd worden. De behandeling van een aanhoudende erectie dient volgens erkende medische methoden te gebeuren (zie "Heeft u te veel CAVERJECT gebruikt?"). Voor het starten van de behandeling met CAVERJECT zal uw arts hebben bepaald welke maatregelen in dit geval moeten worden genomen.

Indien u een anatomische afwijking van de penis vertoont (zoals angulatie, voorhuidsvernauwing, caverneuze fibrose, ziekte van Peyronie, plaques), kan u een pijnlijke erectie hebben.

Penisfibrose, met eventueel angulatie, caverneuze fibrose, fibrotische nodulen en de ziekte van Peyronie, kunnen zich voordoen na de intracaverneuze toediening van alprostadil. Het optreden van fibrose kan toenemen bij verlengd gebruik.

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 daarom 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 rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), zodat u gemakkelijker met deze aandoeningen kunt worden besmet.

Indien u anticoagulantia neemt (zoals warfarine of heparine), is er een verhoogde neiging tot bloedingen na de injectie. CAVERJECT moet met voorzichtigheid gebruikt worden indien u een voorbijgaande ischemische aanval (transient ischaemic attack) heeft gehad of aan een onstabiele cardiovasculaire aandoening lijdt. CAVERJECT mag niet gelijktijdig met enig ander middel voor de behandeling van erectiestoornissen worden gebruikt.

De mogelijkheid van misbruik van CAVERJECT moet worden overwogen bij patiënten met een voorgeschiedenis van een psychiatrische aandoening of verslaving.

Seksuele stimulatie en geslachtsverkeer kunnen leiden tot hart- en longproblemen bij patiënten met hartaandoeningen, congestief hartfalen of longaandoeningen. CAVERJECT moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij deze patiënten en zij moeten bij geslachtsverkeer voorzichtig zijn.

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

De gereconstitueerde oplossing van CAVERJECT is enkel bestemd voor eenmalig gebruik. De injectiespuit en de resterende oplossing moet op de juiste manier geëlimineerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik geen andere behandelingen voor erectiestoornissen (bijvoorbeeld sildenafil) of andere geneesmiddelen die een erectie induceren (bijvoorbeeld papaverine) in combinatie met CAVERJECT. Sommige geneesmiddelen die deel uitmaken van een klasse die een stimulerende werking heeft op het zenuwstelsel (sympatomimetica), kunnen het effect van alprostadil verminderen.

CAVERJECT kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, bloedvatverwijdende geneesmiddelen en bloedstollingsremmers versterken.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Alprostadil wordt niet verwacht een invloed te hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

CAVERJECT oplosmiddel bevat benzylalcohol.

Benzylalcohol mag niet worden toegediend aan te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen en het kan toxische en allergische reacties bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u CAVERJECT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen welke hoeveelheid alprostadil 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 . 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 één maal 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 heeft 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 de injectieflacon met poeder (de dop zelf blijft steeds op de injectieflacon !). Ontsmet de bovenkant van de dop met één van beide alcoholdoekjes, dat u daarna weggooit.

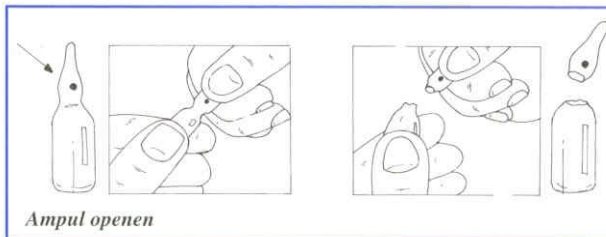


dop ontsmetten

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

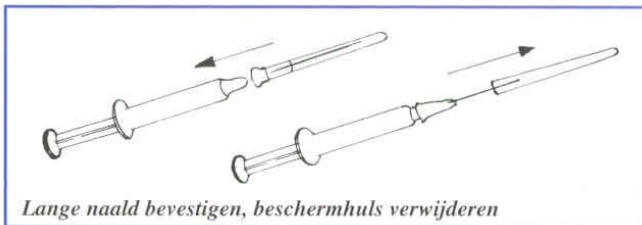
CAVERJECT verpakking: injectieflacon met poeder + ampul met oplosmiddel

- open de ampul met oplosmiddel door druk uit te oefenen zoals op de tekening is aangegeven (het puntje moet naar u toegekeerd zijn).



Ampul openen

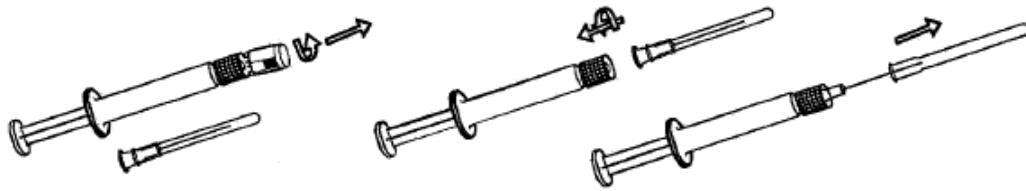
- laat de geopende ampul even staan op een propere plaats.
- klik de lange naald (22 G 1 1/2 inch) op het injectiespuitje vast en verwijder de beschermhuls.
- zuig de volledige inhoud (1 ml) van de ampul in het injectiespuitje op.



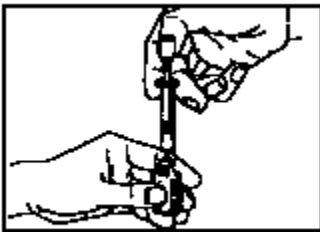
Lange naald bevestigen, beschermhuls verwijderen

CAVERJECT-verpakking: injectieflacon met poeder + voorgevulde spuit met oplosmiddel

- Ontdoe de lange naald (22 G 1 1/2 inch) van zijn verpakking ervoor zorgend dat het plastic beschermhulsje over de naald blijft
- Draai aan de witte gebruiksverzegeling van de voorgevulde spuit zodat deze verbroken wordt
- Bevestig de naald met beschermhulsje op de voorgevulde spuit door deze erop te draaien
- Verwijder het beschermhulsje van de naald



4. Prik nu de injectienaald door de vooraf ontsmette rubberstop heen en spuit al de vloeistof uit het injectiespuitje in de injectieflacon met poeder.
5. Schud de injectieflacon lichtjes (zonder het injectiespuitje terug te trekken) totdat het poeder volledig is opgelost.



Oplosmiddel bij het poeder spuiten



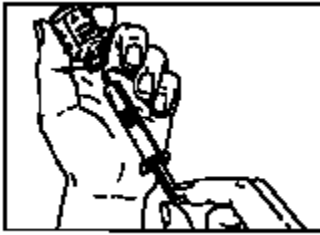
Schudden voor volledige oplossing

Deze oplossing is nu klaar om te worden ingespoten en bevat 5, 10, 20 of 40 microgram 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 de oorspronkelijke injectieflacon, blijft de bereide oplossing gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). De oplossing mag niet worden ingevroren.

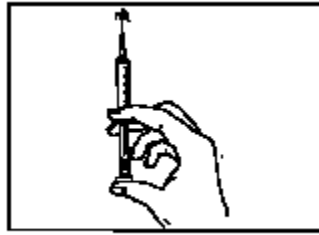
INSPUITING VAN DE OPLOSSING IN DE PENIS

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 volgen.

1. Zuig de voor u aanbevolen hoeveelheid oplossing in het injectiespuitje.
2. Verbreek de verbinding tussen naald en injectiespuitje (de naald blijft in de injectieflacon zitten).
3. Breng de injectienaald (dit is de korte naald, 30 G 1/2 inch) op het injectiespuitje aan, en haal de beschermhuls weg.
4. Houd het injectiespuitje met de injectienaald naar boven en druk voorzichtig op de plunjer tot er aan de top van de injectienaald een druppeltje verschijnt. Leg vervolgens het injectiespuitje op een hard, effen oppervlak en zorg ervoor dat niets de injectienaald kan raken.



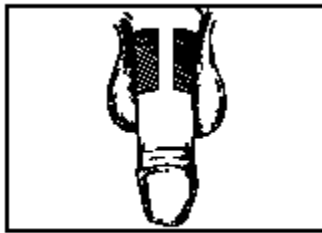
Oplossing opzuigen



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

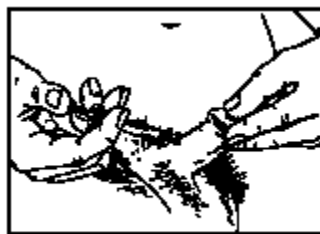


Dwarsdoorsnede van de penis

- met het tweede alcoholdoekje 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 injectienaald 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 injectiespuitje volledig in; mocht dit niet meteen lukken, trek de injectienaald dan een zeer klein beetje terug en probeer opnieuw



Naald inbrengen



Inspuiten

- trek vervolgens de injectienaald helemaal terug en druk het alcoholdoekje op de plaats waar u geprikt heeft. 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.

Indien u de CAVERJECT-verpakking gebruikt die de injectieflacon met poeder en de ampul bevat, dan dient u na gebruik de naalden veilig in te pakken vóór u ze samen met de injectieflacon en het

injectiespuitje weggooit. In het geval van de CAVERJECT-verpakking, bestaande uit de injectieflacon met poeder en de voorgevulde spuit, stopt u alles in het doosje.

Heeft u te veel CAVERJECT gebruikt?

Wanneer u teveel CAVERJECT heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten CAVERJECT te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van CAVERJECT

Spreek altijd met uw arts als u overweegt de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest frequente bijwerking was lichte tot matige pijn in de penis tijdens de erectie.

In het begin van de behandeling met CAVERJECT, kan er een bloeduitstorting zijn rond de plaats van de inspuiting. Toename van het bindweefsel in de penis, afwijkingen of verhardingen in de penis werden gemeld.

Na inspuiting van CAVERJECT kan een aanhoudende erectie met een duur van 4 tot 6 uur optreden; een erectie die langer dan 6 uur duurt, komt zeer zelden voor. Elke erectie die langer dan 4 uur duurt, moet aan uw arts gemeld worden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (zij kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

- pijn in de penis

Vaak voorkomende bijwerkingen (zij kunnen bij meer dan 1 tot 10 op 100 gebruikers voorkomen):

- spierspasmen
- langdurige erectie, afwijkingen of verhardingen in de penis, penisaandoeningen
- bloeduitstorting, bloeduitstorting op de injectieplaats, "blauwe plek"

Soms voorkomende bijwerkingen (zij kunnen bij 1 tot 10 op 1000 gebruikers voorkomen):

- schimmelinfectie, verkoudheden
- flauwvallen, verminderde gevoeligheid, verhoogde gevoeligheid, hoofdpijn
- verwijde pupil
- hartritmeoornissen (supraventriculaire extrasystolen)
- vaatziekten, lage bloeddruk, verwijding en stoornis van de bloedvaten, aderlijke bloeding
- misselijkheid, droge mond
- roodheid, overdreven zweten, huiduitslag, jeuk
- heup- of rugpijn, zwakte van de bilspieren, pijn in de billen, benen en het abdomen
- moeite met plassen, bloed in de urine, behoefte zeer frequent te plassen, dwingende drang tot plassen met urineverlies, urethrabloeding

- erectiestoornissen, ejaculatiestoornissen, ontsteking van de eikel en de roede, pijnlijke erectie, de voorhuid lijkt gespannen te zijn, priapisme (aanhoudende erectie), pijn in de teelballen, balzakaandoeningen, roodheid van de balzak, pijn in de balzak, goedaardige cyste van zaadcellen, vochtophoping in de balzak, teelbalaandoeningen, zwelling van teelbakken, vochtophoping in teelballen, massa in teelballen, pijn in het bekken
- algemene zwakte, bloeding op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats, zwelling van de injectieplaats, vochtophoping op de injectieplaats, warmtegevoel op de injectieplaats, irritatie van de injectieplaats, bloeding, ontsteking, vochtophoping in de onderste ledematen, vochtophoping, gevoelloosheid op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, pijn of beklemd gevoel, griepsyndroom
- gedaalde bloeddruk, verhoogd hartritme, verhoogde creatinewaarden in het bloed

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u CAVERJECT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

CAVERJECT 5, 10 & 20 microgram :

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

CAVERJECT 40 microgram :

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Indien gewenst mag de patiënt CAVERJECT 40 microgram toch op kamertemperatuur bewaren, maar dan niet langer dan 3 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in CAVERJECT?

- De werkzame stof in CAVERJECT is alprostadil:
elke injectieflacon met poeder bevat 5, 10, 20 of 40 microgram alprostadil.
- **De andere stoffen in CAVERJECT zijn:**
poeder: lactosemonohydraat, natriumcitraat, verdund zoutzuur, natriumhydroxide.
oplosmiddel: benzylalcohol (9 mg/ml), water voor injectie.

Hoe ziet CAVERJECT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakkingen:

CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie :
1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:
1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie :
1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit :
1, 2 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie :
1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit :
1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

CAVERJECT 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit :
1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.
Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE187363
CAVERJECT 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit): BE187354
CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE167465
CAVERJECT 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit): BE170021
CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE165593
CAVERJECT 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit): BE170003
CAVERJECT 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit): BE199376

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2013

Goedkeuringsdatum: 04/2013