Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caverject 10 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Caverject 20 Mikrogramm 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. Siehe Abschnitt 4.

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 gehört zur Gruppe der natürlichen Fettsäuren. Alprostadil kommt im Organismus auf natürliche Weise vor und wird Prostaglandin E genannt. Diese Substanz bewirkt u.a. eine Erweiterung der Blutgefäße und hemmt die Aktivität der Blutplättchen leicht. Durch Injektion in den Schwellkörper des Penis (die sich im Penis befindlichen Reservoirs die sich bei einer sexuellen Erregung mit Blut füllen und erweitern) wird eine Erektion herbeigeführt.

Caverject ist angezeigt:

- zur Behandlung von Erektionsstörungen, deren Ursache auf das Nervensystem oder den Kreislauf zurückzuführen ist, oder deren Ursprung psychologischer Art ist. Die Ursache kann auch vielfacher Art sein.
- bei der Diagnose von Erektionsstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAVERJECT BEACHTEN?

Caverject darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Neigung zur anhaltenden Erektion als Folge einer Sichelzellanämie (einer Krankheit bei der die roten Blutkörperchen betroffen sind), einer latenten Sichelzellkrankheit (ohne Anämie) oder Blutkrebs (Leukämie, multiples Myelom) haben.
- wenn Sie bestimmte Abweichungen des Penis haben: Winkelbildung des Penis, Phimose (Vorhautverengung), kavernöse Fibrose (Elastizitätsverlust der Schwellkörper der das Anschwellen verhindert), Peyronie-Krankheit (gutartige Sklerose der Schwellkörper, welche eine Wölbung des Penis zur Folge hat).
- wenn Sie eine Penisprothese haben.
- wenn sexuelle Aktivität nicht gewünscht ist.

Caverject darf Kindern und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Caverject anwenden.
Vor Beginn einer Behandlung mit Caverject wird Ihr Arzt die zugrundeliegenden, behandelbaren medizinischen Ursachen der Erektionsstörungen feststellen und, falls erforderlich, behandeln.

Anhaltende Erektion (Priapismus)
Nach Injektion von Caverject kann eine anhaltende Erektion auftreten. Eine Erektion, die länger als 4 Stunden dauert, muss immer unverzüglich Ihrem Arzt mitgeteilt werden, und die Behandlung muss innerhalb von 6 Stunden stattfinden. Wählen Sie die niedrigste wirksame Dosis um das Risiko zu reduzieren. (siehe auch Abschnitt 3: "Wenn Sie eine größere Menge von Caverject angewendet haben, als Sie sollten"). Vor Beginn einer Behandlung mit Caverject wird Ihr Arzt verdeutlichen, welche Maßnahmen in diesem Fall getroffen werden müssen.

Anatomische Abweichung des Penis (Penisfibrose)
Wenn Sie eine anatomische Abweichung des Penis (Winkelbildung, Phimose, kavernöse Fibrose, Peyronie-Krankheit, Plaques) haben, können Sie Schmerzen während der Erektion haben.

Eine regelmäßige Kontrolle und eine sorgfältige Untersuchung des Penis muss erfolgen, so dass eine Zunahme des Bindegewebes im Penis rechtzeitig entdeckt werden kann. Eine Penisfibrose, gegebenenfalls mit Winkelbildung, kavernöse Fibrose, Bindegewebsknoten und Peyronie-Krankheit können infolge der intrakavernösen Anwendung von Caverject auftreten, wobei die Fibrose sich verschlimmern kann während einer Langzeitbehandlung. Die Behandlung mit Caverject muss abgebrochen werden, wenn Abweichungen der Form des Penis oder Verhärtungen (härtere Zonen) im Penis auftreten.

Sexuell übertragbare und durch Blut übertragbare Krankheiten, einschließlich HIV
Caverject bietet nach Injektion in den Schwellkörper des Penis keinen Schutz gegen sexuell übertragbare Erkrankungen. Benutzen Sie infolgedessen die notwendigen Schutzmittel gegen die Verbreitung von sexuell übertragbaren Erkrankungen, wie z. B. AIDS (HIV-Virus). Die Injektion mit Caverject kann außerdem eine kleine Blutung an der Injektionsstelle (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") hervorrufen, so dass Sie sich mit diesen Erregern leichter infizieren können.

Eine erhöhte Vorsicht ist geboten:

- Wenn Sie Antikoagulanzien (z. B. Warfarin oder Heparin) einnehmen, besteht nach der Injektion eine erhöhte Blutungsneigung.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke ohne Nachfolgen) haben, oder Sie an einer instabilen Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden: Caverject muss dann mit Vorsicht angewendet werden.
- Wenn bei Ihnen ein oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall vorliegen (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen).
- Wenn Sie bereits ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen anwenden: Caverject darf nicht zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen injiziert werden.
- Wenn Sie bereits eine Vorgeschichte von psychischen Erkrankungen oder einer Suchterkrankung haben: Ein möglicher Missbrauch muss dann berücksichtigt werden.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung, Lungenerkrankung oder an Herzinsuffizienz leiden: Erregung und sexuelle Aktivität könnten zu Herz- und Lungenproblemen führen: Sie müssen dann Caverject mit Vorsicht anwenden, und die sexuelle Aktivität sollte mit Vorsicht betrieben werden.
- Wenn bei Ihnen ein oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen).

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen als Teil einer bestimmten medizinischen Behandlung verordnet. Es darf weder von anderen Personen noch für andere Beschwerden angewendet werden.

Nadelbruch
Caverject wird mit einer sehr feinen Nadel appliziert. Bei diesem Nadeltyp besteht das Risiko auf Nadelbruch.

Es sind Fälle von Nadelbruch berichtet worden, bei denen ein Teil der Nadel im Penis verblieben ist, einige davon mit Krankenhausaufenthalt und chirurgischer Entfernung.

Eine sorgfältige Einweisung in die richtigen Handhabungs- und Injektionstechniken trägt zur Senkung des Nadelbruchrisikos bei (siehe auch Abschnitt 3 "Wie ist Caverject anzuwenden?").

Anwendung von Caverject zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Andere Arzneimittel gegen Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil) oder andere Arzneimittel,die zu einer Erektion führen können (z. B.

Papaverin): Diese sollten nicht gleichzeitig mit Caverject angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko auf eine länger andauernde Erektion besteht.

- Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem: Sympathomimetica (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf bestimmte Teile des zentralen Nervensystems): Diese können die Wirkung von Caverject verringern.
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz- und Kreislaufsystem: Caverject kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln, gefäßerweiternden Arzneimitteln, und Arzneimittel die die Blutgerinnung hemmen, verstärken.
- Antikoagulanzien (z. B. die Blutverdünner Warfarin oder Heparin): Es besteht eine erhöhte Blutungsneigung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf Ihre Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Alprostadil wird nicht erwartet einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu haben.

Das Lösungsmittel von Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg/ml Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie große Mengen Caverject Pulver und Lösungsmittel als Injektionslösung verwenden, kann sich in Ihrem Körper Benzylalkohol ansammeln, der zu einer Erhöhung der Säuremenge in Ihrem Blut führt (sogenannte metabolische Azidose). Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen sollten besonders vorsichtig sein und sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei kleinen Kindern in Verbindung gebracht. Caverject Pulver und Lösungsmittel als Injektionslösung soll bei Kindern nicht verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, 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.

Je nachdem, aus welchem Grund die erektile Dysfunktion besteht, wird Ihr Arzt bestimmen, welche Menge von Caverject injiziert werden soll. Befolgen Sie deshalb genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Die erste Verabreichung dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt vorgenommen werden, der Ihnen auch erklären wird, wie Sie sich die Injektionen selbst verabreichen können, falls dies bei Ihnen zutrifft.
Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt: Die vollständige Spritze und eventuell verbleibende Restlösung müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. (Lesen Sie auch den 6. Schritt bei der Zubereitung).

Ihr Arzt wird zunächst die für Sie optimale Dosis bestimmen.
Die Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 1,25 bis 2,5 Mikrogramm. Hierauf wird die Dosierung schrittweise erhöht, bis die Dosis erreicht ist welche für die sexuelle Aktivität ausreichend ist , und wobei die Erektion nicht länger als eine Stunde andauert. Falls die Erektion länger andauert, konsultieren Sie Ihren Arzt. Normalerweise setzt die Erektion innerhalb von 10 - 30 Minuten nach der Injektion ein.

Im Allgemeinen liegt die optimale Dosis zwischen 1,25 und 20 Mikrogramm pro Injektion. Die Anwendung von mehr als 60 Mikrogramm pro Injektion wird nicht empfohlen. Caverject sollte nicht öfter als einmal pro Tag und dreimal pro Woche angewendet werden.
Die Konsultation Ihres Arztes wird alle drei bis vier Monate empfohlen. Falls erforderlich oder erwünscht, jedoch nur in Absprache mit Ihrem Arzt, kann die Dosis allmählich angepasst werden.

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.
Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen über die Anwendung dieses Arzneimittels haben.

ZUBEREITUNG DER LÖSUNG
Die Zubereitung der Lösung muss steril erfolgen. Verfahren Sie nach den Empfehlungen Ihres Arztes und befolgen Sie die hier nachstehend angegebene Arbeitsweise.

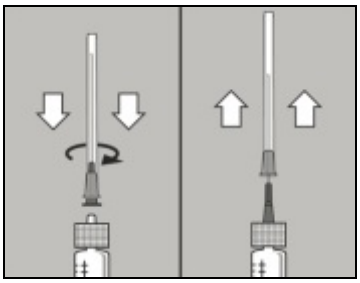
1. Waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Entfernen Sie den Plastikdeckel des Durchstechfläschchens mit Pulver (der Deckel selbst bleibt immer am Durchstechfläschchen). Desinfizieren Sie die Oberseite des Deckels mit einem der beiden Alkoholtupfer, den Sie anschließend entsorgen.


Deckel desinfizieren

- Fahren Sie wie folgt fort:

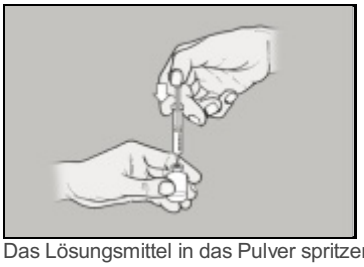
  Entnehmen Sie die lange Nadel (22 G 1 1/2 Inch) der Verpackung unter Beachtung, dass der Plastikschutz auf der Nadel bleibt.

- Drehen Sie die weiße Versiegelung der Fertigspritze, so dass diese zerbrochen wird.
- Befestigen Sie die Nadel mit dem Plastikschutz auf der Fertigspritze, indem Sie diese darauf drehen.
- Entfernen Sie den Plastikschutz der Nadel.



4. Stechen Sie nun die Nadel durch die jetzt desinfizierte Gummikappe und spritzen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Injektionsspritze in das Durchstechfläschchen mit Pulver.

5. Das Durchstechfläschchen leicht schütteln (ohne die Injektionsspritze zurückzuziehen), bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.



Das Lösungsmittel in das Pulver spritzen und schütteln bis zur vollständigen Auflösung

Diese Lösung ist nun gebrauchsfertig und kann injiziert werden. Sie enthält 10 oder 20 Mikrogramm Alprostadil pro ml. Danach dürfen keine anderen Produkte der Lösung hinzugefügt werden. Die Lösung muss hell und farblos sein. Andernfalls dürfen Sie sie nicht injizieren. Bei Aufbewahrung im Originalfläschchen ist die zubereitete Lösung bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) 24 Stunden lang haltbar. Die Lösung darf nicht eingefroren werden.

INJEKTION DER LÖSUNG IN DEN PENIS
Die erste Injektion sollte durch Ihren Arzt verabreicht werden. Dabei sollte Ihnen die Verfahrensweise zur Injektion beigebracht werden. Befolgen Sie genau diese Verfahrensweise, wenn Sie sich selbst Caverject verabreichen. Sie können hierbei Schritt für Schritt folgende Richtlinien beachten.

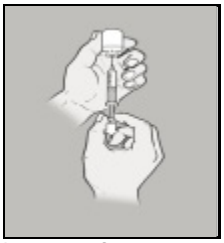
1. Saugen Sie die für Sie empfohlene Lösungsmenge in die Injektionsspritze.

2. Unterbrechen Sie die Verbindung zwischen Nadel und Injektionsspritze (die Nadel verbleibt im Durchstechfläschchen).

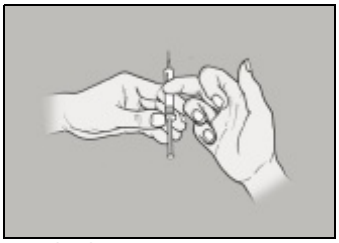
3. Bringen Sie die Injektionsnadel (es handelt sich um die kurze Nadel, 30 G 1/2 Inch) auf der Injektionsspritze an und entfernen Sie die Schutzhülle.

4. Wenn die Nadel verbogen ist, verwenden Sie diese nicht. Versuchen Sie nicht, die verbogene Nadel gerade zu biegen. Sie müssen die Nadel von der Spritze nehmen, entsorgen und eine ungebrauchte, sterile Nadel an der Spritze anbringen.

5. Halten Sie die Injektionsspritze mit der Injektionsnadel nach oben und drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, bis ein Tropfen aus der Spitze der Injektionsnadel austritt. Danach legen Sie die Injektionsspritze auf eine harte, ebene Oberfläche und sorgen dafür, dass die Injektionsnadel nicht mit Gegenständen in Berührung kommt.



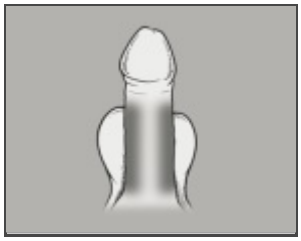
Lösung aufsaugen

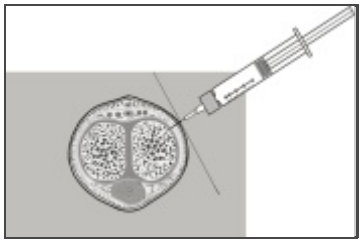


Luft herausdrücken

6. Die Injektion selbst

– Setzen Sie sich bequem hin.
– Falls Sie Rechtshänder sind, halten Sie Ihren Penis mit der linken Hand, flach hinter die Eichel. Wenn Sie nicht beschnitten sind, sorgen Sie dafür, dass die Vorhaut so weit wie möglich über die Spitze der Eichel zurückgezogen wird. Ziehen Sie nun den Penis gegen Ihren linken Oberschenkel. An der Oberseite des Penis sehen Sie eine Aufwölbung, die nach links weicht, sobald Sie härter drücken. Dies ist einer der beiden Schwellkörper, und hier hinein muss die Injektion gegeben werden (schraffierte Zonen auf der Zeichnung).

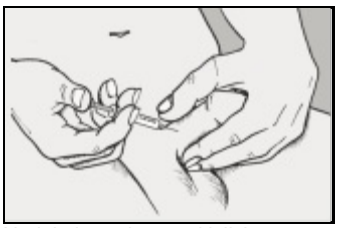




Venen (Adern) – Nerven
Nadel in einem Winkel von 90 einstechen
Schwellkörper
Urethra

Injektionszonen Querschnitt des Penis

– Mit dem zweiten Alkoholtupfer desinfizieren Sie nun mit der rechten Hand die Haut über dem Schwellkörper, in den Sie injizieren werden und lassen Sie sie einige Sekunden trocknen.
– Halten Sie den Penis mit der linken Hand während der Injektion gut gestreckt. Mit der rechten Hand stechen Sie die Injektionsnadel im rechten Winkel durch die Haut bis zum Schwellkörper. Vermeiden Sie hierbei oberflächliche Blutgefäße oder andere merkbare Strukturen.
– Spritzen Sie nun den Inhalt der Injektionsspritze vollständig hinein. Falls dies nicht sofort gelingt, ziehen Sie die Injektionsnadel etwas zurück und versuchen es nochmals.



Nadel einstechen und injizieren

– Ziehen Sie dann die Injektionsnadel vollständig zurück und drücken Sie dann den Alkoholtupfer auf die Injektionsstelle. Indem Sie Ihren Penis massieren, tragen Sie dazu bei, dass das Arzneimittel gut verteilt wird.
– Es wird empfohlen, die Injektionsstelle zu wechseln, so wie Ihr Arzt es Ihnen beigebracht hat.

7. Die Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Eventuelle Reste sollten entsorgt werden. Stecken Sie alles wieder in die Packung.

Wenn Sie eine größere Menge von Caverject angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Caverject angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Caverject vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Caverject abbrechen
Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung abzubrechen.

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.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren, als Folge der Injektion, leichte bis mäßige Schmerzen im Penis. Bei ungefähr einem Drittel der Patienten traten diese Beschwerden zumindest einmal auf. Eine Penisfibrose tritt auch häufig auf, welche zu Verhärtungen und Formabweichungen des Penis führen kann (Winkelbildung, Bindegewebsknoten, Peyronie-Krankheit).
Bei einigen Personen kann ein Bluterguss an der Injektionsstelle auftreten, der jedoch wahrscheinlicher auf die Injektionstechnik zurückzuführen ist, als auf das Arzneimittel selbst.
Nach Injektion von Caverject kann eine Erektion, die 4 bis 6 Stunden andauert, auftreten; eine Erektion, die mehr als 6 Stunden andauert, ist sehr selten. Eine Erektion, die länger als 4 Stunden andauert, muss immer Ihrem Arzt mitgeteilt werden.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (sie können mehr als 1 Anwender von 10 betreffen):

- Schmerzen im Penis

Häufig auftretende Nebenwirkungen (sie können 1 bis 10 Anwender von 100 betreffen):

- andauernde Erektion, Abweichungen der Form des Penis oder Verhärtungen im Penis, Peniserkrankungen
- Rötung der Haut
- Blutergüsse, Blutergüsse an der Injektionsstelle, blaue Flecken
- Muskelspasmen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (sie können 1 bis 10 Anwender von 1 000 betreffen):

- Infektionen: Pilzinfektionen, Erkältungen
- Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit, erhöhte Empfindlichkeit, Kopfschmerzen
- Pupillenerweiterung
- Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Extrasystolen)
- Venöse Erkrankung, erniedrigter Blutdruck, Gefäßerweiterung, Erkrankungen der Gefäße, venöse Blutung
- Übelkeit, trockener Mund
- vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz
- Hüft- oder Rückenschmerzen, Gesäßmuskelschwäche, Gesäßbackenschmerzen, Beinen und Unterleib
- Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, sehr häufiger Harndrang, Harndrang mit Harnverlust, Blutung des Ureters (Leiter für den Urintransport im Penis)
- Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen, Entzündung der Eichel (Eichelentzündung), schmerzhafte Erektionen, Phimose (Vorhautverengung), Priapismus (anhaltende Erektion), Hodenschmerzen, Erkrankung des Skrotums, Rötung des Skrotums, Skrotumschmerzen, Wasseransammlung im Skrotum (Ödem) gutartige Samenzyste (Spermatozoele) des Kanals der den Samen außerhalb des Penis befördert, Hodenerkrankungen, Hodenschwellung, Wasseransammlung in Hoden, Hodenmasse, Schmerzen im Unterbauchbereich (Beckenregion)
- Allgemeine Schwäche, Blutungen (Hämorrhagien), Entzündungen, peripheres Ödem (Wasseransammlungen in Gesicht und in den Gliedmaßen, vor allem in den unteren Gliedmaßen), Ödem, Schmerzen oder beklemmendes Gefühl, Grippesyndrom
- Erniedrigter Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Kreatininwerte im Blut (festgestellt nach einer Blutabnahme)

Nicht bekannt auftretende Nebenwirkungen (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzarterien
- Schlaganfall

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 anzeigen über:
Belgien : die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Caverject enthält

- Der Wirkstoff ist Alprostadil:

jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 10 oder 20 Mikrogramm Alprostadil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pulver: Lactose-Monohydrat, alpha-Cyclodextrin, Natriumzitrat, verdünnte Salzsäure, Natriumhydroxid.
- Lösungsmittel: Benzylalkohol (8.4 mg/ml) (E1519) (Siehe Abschnitt 2: „Das Lösungsmittel von Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium“), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Caverject aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zur Injektion: sie entsteht durch Mischen des Pulvers mit dem Lösungsmittel.

Packungsgrößen:
Caverject 10 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Fertigspritze:
1, 2 und 5 Packungsgrößen von: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel + 2 Nadeln (30 G 1/2 Inch und 22 G 1 1/2 Inch) + 2 Alkoholtupfer
Caverject 20 Mikrogramm Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Fertigspritze:
1 und 5 Packungsgrößen von: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Fertigspritze mit 1 ml Lösungsmittel + 2 Nadeln (30 G 1/2 Inch und 22 G 1 1/2 Inch) + 2 Alkoholtupfer

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Zulassungsnummern

Caverject 10 mcg: BE170021; LU 2002036419
Caverject 20 mcg: BE170003; LU 2002036420

Verkaufabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

24D22