Notice : information de l'utilisateur

Caverject 10 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable
Caverject 20 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable

alprostadil

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CAVERJECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAVERJECT ?
3. COMMENT UTILISER CAVERJECT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CAVERJECT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CAVERJECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Caverject appartient au groupe des acides gras naturels. L'alprostadil normalement produit par le corps est appelé prostaglandine E. Cette substance provoque entre autres une dilatation des vaisseaux sanguins et une légère inhibition de la coagulation sanguine. Après injection dans les corps caverneux du pénis (des sortes de réservoirs du pénis, qui se remplissent de sang lors de l'excitation sexuelle et le font gonfler), Caverject provoque une érection.

Caverject est indiqué dans :

- le traitement des troubles de l'érection dus à un problème au niveau du système nerveux, du système circulatoire ou d'origine psychologique. L'origine peut également être d'ordre multiple.
- le diagnostic des troubles de l'érection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAVERJECT ?

N'utilisez jamais Caverject :

- Si vous êtes allergique à l'alprostadil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez tendance à l'érection permanente suite à une maladie des globules rouges appelée anémie à cellules falciformes ou drépanocytose, une drépanocytose latente (sans anémie) ou à un cancer du sang (leucémie, myélome multiple).
- Si vous présentez certaines anomalies du pénis : angulation du pénis, phimosis (prépuce trop étroit), fibrose caverneuse (perte d'élasticité des corps caverneux, empêchant leur gonflement), maladie de La Peyronie (sclérose bénigne des corps caverneux, provoquant une courbure du pénis).
- Si vous êtes porteur d'une prothèse pénienne.
- Si l'activité sexuelle n'est pas souhaitable.

Caverject ne peut pas être administré chez l'enfant et le nouveau-né.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Caverject.
Avant d'instaurer un traitement au moyen de Caverject, votre médecin recherchera les causes médicales sous-jacentes traitables du trouble de l'érection et les traitera si c'est possible.

Une érection persistante (priapisme)
Après injection de Caverject, une érection persistante peut survenir. Une érection qui se maintient pendant plus de 4 heures doit toujours être signalée immédiatement au médecin, et doit être traitée dans les 6 heures. Afin de minimiser le risque, choisissez la dose minimale efficace (voir aussi rubrique 3 : "Si vous avez utilisé plus de Caverject que vous n'auriez dû"). Avant de commencer un traitement par Caverject, votre médecin vous précisera les mesures à prendre dans ce cas.

Déformation anatomique du pénis (fibrose pénienne)
Si vous présentez une déformation anatomique du pénis (angulation, phimosis, fibrose caverneuse, maladie de La Peyronie, plaques), vous pouvez ressentir des douleurs lors de l'érection.

Un contrôle régulier et un examen soigneux du pénis sont recommandés afin de déceler à temps des modifications des structures internes du pénis. En effet, une fibrose pénienne, avec éventuellement angulation, fibrose caverneuse, des nodules fibreux et une maladie de La Peyronie, peuvent se présenter suite à l'administration intracaverneuse de Caverject. La fibrose peut augmenter en cas d'usage prolongé. Le traitement par Caverject doit être interrompu si des modifications de la forme du pénis ou des indurations (zones plus dures du pénis) apparaissent.

Maladies sexuellement transmissibles et transmissibles par le sang, y compris le VIH
Après injection dans les corps caverneux du pénis, Caverject n'offre aucune protection contre les maladies sexuellement transmissibles. Utilisez dès lors les moyens adéquats pour vous protéger vis-à-vis de maladies sexuellement transmissibles telles que le SIDA (VIH). L'injection de Caverject peut en effet provoquer un léger saignement à l'endroit d'injection (voir rubrique 4 **«** Quels sont les effets indésirables éventuels »), ce qui augmente le risque de contamination.

Faites attention :

- si vous prenez des anticoagulants (warfarine ou héparine par exemple), le risque de saignements peut être augmenté après l'injection.
- si vous avez eu un accident ischémique transitoire (accident vasculaire cérébral sans séquelles) ou si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire instable : vous devrez utiliser Caverject avec précaution.
- si vous présentez un ou plusieurs facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (ceux-ci peuvent inclure : hypertension artérielle, hypercholestérolémie, maladie coronarienne, arythmie cardiaque, diabète).
- si vous prenez déjà un médicament pour les troubles de l'érection : Caverject ne peut pas être injecté en même temps qu'un autre médicament destiné à traiter les troubles de l'érection.
- si vous présentez des antécédents de troubles psychiatriques ou d'accoutumance : vous pourriez être tenté d'abuser de Caverject.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'une maladie pulmonaire ou d'insuffisance cardiaque : l'excitation et les rapports sexuels peuvent provoquer des troubles cardiaques ou pulmonaires. Vous devrez utiliser Caverject avec la prudence nécessaire et faire preuve de prudence lors de rapports sexuels.
- si vous présentez un ou plusieurs facteurs de risque cardiovasculaires (ceux-ci peuvent inclure : hypertension artérielle, tabagisme, hyperglycémie, hypercholestérolémie, surpoids et obésité).

Ce médicament vous a été prescrit dans le cadre d'un traitement médical spécifique. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes ou pour d'autres symptômes.

Cassure de l'aiguille
L'aiguille utilisée pour l'administration de Caverject est très fine. Comme avec toutes les aiguilles très fines, l'aiguille peut se casser.

Des cas de cassure de l'aiguille, avec une partie de l'aiguille restant dans le pénis, ont été rapportés, et dans certains cas, ont nécessité une hospitalisation et une opération chirurgicale pour la retirer.

Des instructions précises données sur les techniques de manipulation appropriée et d'injection peuvent permettre de diminuer le risque de casser l'aiguille (voir aussi rubrique 3 « Comment utiliser Caverject ? »).

Autres médicaments et Caverject

- médicaments pour les problèmes d'érection : n'utilisez pas d'autres médicaments contre les troubles de l'érection (du sildénafil par exemple) ou d'autres médicaments qui peuvent provoquer une érection (de la papavérine, par exemple) en même temps que Caverject, cela augmenterait les risques d'érection prolongée.
- médicaments du système nerveux : les sympathicomimétiques (des médicaments qui ont une action stimulante pour certaines parties du système nerveux) peuvent diminuer l'effet de Caverject.
- médicaments du système cardio-vasculaire : Caverject peut augmenter les effets des antihypertenseurs (médicaments pour diminuer la tension artérielle), des vasodilatateurs (médicaments pour dilater les vaisseaux sanguins) et des inhibiteurs de la coagulation sanguine.
- anticoagulants : si vous prenez des anticoagulants (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, warfarine ou héparine par exemple), le risque de saignements peut être augmenté.

Grossesse, allaitement et fertilité
Il n'y a pas d'effet connu sur votre fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'alprostadil n'est pas supposé avoir une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Le solvant de Caverject contient de l'alcool benzylique et du sodium
Ce médicament contient 8,4 mg/ml d'alcool benzylique.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'utilisation de grandes quantités de Caverject poudre et solvant pour solution injectable peut provoquer une accumulation d'alcool benzylique dans votre corps, entraînant une augmentation de la quantité d'acide dans votre sang (appelée acidose métabolique). Les patients souffrant d'une maladie du foie ou du rein doivent être particulièrement prudents et discuter avec leur médecin ou pharmacien.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets indésirables graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Caverject poudre et solvant pour solution injectable ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CAVERJECT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera quelle quantité de Caverject doit être injectée. Pour cela, il se basera sur la cause du trouble de l'érection. Par conséquent, respectez strictement les recommandations de votre médecin.

La première fois, ce médicament vous sera injecté par votre médecin qui vous expliquera comment vous faire les injections vous-même, si cela est prévu dans votre traitement.
Le produit est destiné à un usage unique : la seringue et toute quantité de solution restante doivent être éliminées de façon appropriée (voir plus bas, à la 6e étape du protocole d'injection).

Votre médecin cherchera d'abord à déterminer la dose optimale pour vous. Habituellement, la première dose est de 1,25 à 2,5 microgrammes. Ensuite, la dose sera augmentée par paliers jusqu'à ce que l'on atteigne la dose permettant une érection suffisante pour les rapports sexuels, tout en évitant de provoquer une érection de plus d'une heure. Si l'érection persiste, consultez votre médecin. L'érection se produit habituellement 10 à 30 minutes après l'injection.

En général, la dose optimale est comprise entre 1,25 microgrammes et 20 microgrammes par injection. Il n'est pas indiqué d'administrer plus de 60 microgrammes par injection. Il n'est pas conseillé d'injecter Caverject plus d'une fois par jour ni plus de trois fois par semaine.
Il est conseillé de consulter votre médecin tous les 3 à 4 mois. Il est possible d'adapter progressivement les doses, si cela s'avère nécessaire ou souhaitable, mais uniquement en concertation avec votre médecin.

Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous vous posez des questions concernant l'utilisation de ce médicament.

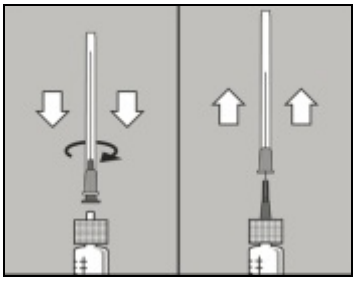
PREPARATION DE LA SOLUTION
La solution doit être préparée de manière stérile. Opérez selon les conseils que votre médecin vous aura donnés et suivez les indications données ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains et séchez-les avec un essuie propre.
2. Détachez la pastille plastique qui recouvre le bouchon du flacon contenant la poudre (le bouchon reste toujours sur le flacon !). Désinfectez le dessus du bouchon à l'aide d'un des deux tampons alcoolisés puis jetez-le.

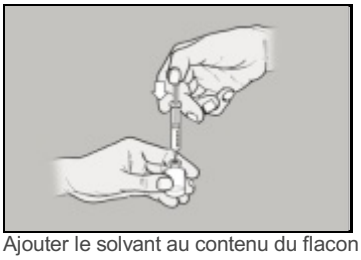


Désinfecter le bouchon

3. Continuez de la façon suivante :
4. Sortez la longue aiguille (22 G 1 1/2 inch) de son emballage en veillant à ce que le capuchon protecteur en plastique reste sur l'aiguille.
5. Tournez le sceau de sécurité blanc sur la seringue préremplie de façon à le briser.
6. Fixez l'aiguille munie de son capuchon sur la seringue préremplie en vissant.
7. Otez le capuchon protecteur de l'aiguille.



4. Enfoncez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc préalablement désinfecté et videz le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre.
5. Secouez légèrement le flacon (sans retirer la seringue) jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.

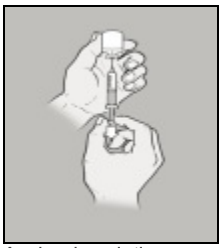


Ajouter le solvant au contenu du flacon et secouer jusqu'à dissolution complète

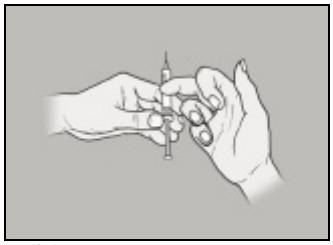
La solution est prête à être injectée ; elle contient 10 ou 20 microgrammes d'alprostadil par ml. Aucun autre produit ne peut plus être ajouté à la solution. La solution doit être transparente et incolore. Si ce n'est pas le cas, elle ne peut pas être injectée. Lorsqu'elle est conservée dans le flacon d'origine, la solution reconstituée est stable 24 heures à température ambiante (15°C-25°C). Elle ne peut pas être congelée.

INJECTION DE LA SOLUTION DANS LE PÉNIS
La première injection sera faite par votre médecin. Il vous apprendra ainsi comment injecter le produit. Respectez scrupuleusement ses instructions lorsque vous vous auto-injectez Caverject. Vous pouvez suivre pas à pas les recommandations reprises ci-dessous.

1. Aspirez dans la seringue la quantité de solution qui vous a été prescrite.
2. Détachez l'aiguille de la seringue (l'aiguille reste dans le flacon).
3. Montez l'aiguille d'injection (l'aiguille courte, 30 G 1/2 inch) sur la seringue et ôtez le capuchon protecteur.
4. Si l'aiguille est pliée, elle ne doit pas être utilisée. Vous ne devez non plus essayer de redresser une aiguille pliée. Vous devez enlever l'aiguille de la seringue, la jeter et fixer une nouvelle aiguille d'injection non utilisée et stérile sur la seringue.
5. Tenez la seringue avec l'aiguille d'injection vers le haut et appuyer prudemment sur le piston jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse à la pointe de l'aiguille d'injection. Déposez ensuite la seringue sur une surface dure et plane en veillant à ce que rien ne puisse toucher l'aiguille d'injection.



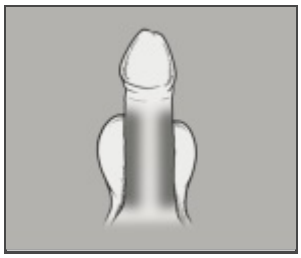
Aspirer la solution

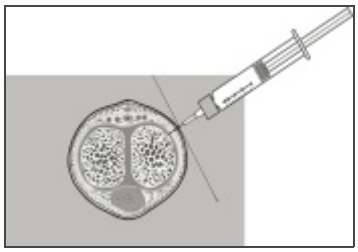


Eliminer l'air

6. L'injection proprement dite

– Asseyez-vous confortablement.
– Si vous êtes droitier, saisissez le pénis dans la main gauche, immédiatement derrière le gland. Si vous n'êtes pas circoncis, veillez à tirer le prépuce le plus loin possible sur le sommet de gland. Tirez le pénis vers la cuisse gauche. A la partie supérieure du pénis, vous apercevez une masse qui dévie vers la gauche dès que vous la pincez. C'est un des deux corps caverneux. C'est là que vous devez injecter le produit (zones hachurées sur l'illustration).

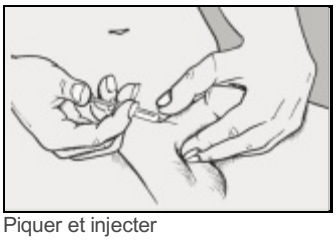




Veines – nerfs
Introduire l'aiguille à un angle de 90°
Corps caverneux
Urètre

Zones d'injection Coupe transversale du pénis

– Avec le deuxième tampon alcoolisé, désinfectez de la main droite la peau qui recouvre le corps caverneux dans lequel vous allez pratiquer l'injection. Laissez sécher quelques secondes.
– De la main gauche, maintenez le pénis étendu pendant l'injection. De la main droite, faites pénétrer l'aiguille perpendiculairement à la peau, jusque dans le corps caverneux. Évitez les vaisseaux superficiels et autres structures visibles.
– Injectez tout le contenu de la seringue; en cas d'échec, retirez un tout petit peu l'aiguille et recommencez.



Piquer et injecter

– Retirez ensuite l'aiguille et appuyer le tampon désinfectant à l'endroit d'injection. Massez le pénis afin de bien répartir le produit.
– Il est conseillé de changer régulièrement d'endroit d'injection, comme votre médecin vous l'a montré.

7. La solution est à usage unique. Ne pas conserver les restes éventuels. Remettez le tout dans la boîte.

Si vous avez utilisé plus de Caverject que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Caverject, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Caverject
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Caverject
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable le plus fréquent est une douleur légère à modérée dans le pénis suite à l'injection, près d'un tiers des patients ont rapporté cette douleur au moins une fois.
Les problèmes de fibrose du pénis sont également assez fréquents, provoquant des déformations ou indurations (angulation, nodules fibreux, maladie de La Peyronie).
Chez certaines personnes, un hématome peut s'apparaitre au point d'injection, cela étant plus lié à la technique d'injection qu'au médicament lui-même.
Après l'injection de Caverject, une érection persistant 4 à 6 heures peut apparaître ; il est très rare qu'une érection dure plus de 6 heures. Toute érection durant plus de 4 heures doit être signalée à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables très fréquents (pouvant apparaître chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- douleur dans le pénis

Effets indésirables fréquents (pouvant apparaître chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- érection prolongée, déformations ou des indurations du pénis, troubles du pénis
- rougeur de la peau
- hématomes, hématomes à l'endroit d'injection,"bleus"
- spasmes musculaires (crampes)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant apparaître chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- problèmes infectieux : mycoses, rhumes
- évanouissement, perte de sensibilité, augmentation de sensibilité, mal de tête
- dilatation de la pupille
- troubles du rythme cardiaque (extrasystoles supraventriculaires)
- troubles veineux, hypotension (tension artérielle trop basse), dilatation et troubles des vaisseaux sanguins, saignement des veines
- nausées, bouche sèche
- transpiration abondante, éruption cutanée, démangeaisons
- douleur dans les hanches ou dans le dos, faiblesse des muscles fessiers, douleur dans les fesses, les membres inférieurs et l'abdomen
- difficultés d'uriner, présence de sang dans les urines, besoin très fréquent d'uriner, besoin urgent d'uriner accompagné de fuites, saignement de l'urètre (le conduit par où passe l'urine dans le pénis)
- problèmes d'érection, troubles de l'éjaculation, inflammation du gland (balanite), érection douloureuse, phimosis (rétrécissement du prépuce), priapisme (érection persistante), douleur dans les testicules, troubles du scrotum (la poche qui contient les testicules), rougeur du scrotum, douleurs du scrotum, rétention d'eau dans le scrotum (œdème), kyste bénin (spermatocèle) du canal qui conduit le sperme des testicules vers l'extérieur, troubles testiculaires, gonflement testiculaire, rétention d'eau dans les testicules, masse testiculaire, douleurs dans le bas-ventre (région pelvienne)
- faiblesse généralisée, saignements (hémorragies), inflammation, œdème périphérique (rétention d'eau touchant les membres et le visage, en particulier les membres inférieurs), œdème, douleur ou sensation d'oppression, syndrome grippal
- problèmes à l'endroit de l'injection : saignements, inflammation, démangeaisons, gonflement, œdème, sensation de chaleur, irritation, perte de sensation (anesthésie), douleur
- diminution de la tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la créatinine sanguine (observée lors d'une analyse de sang)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance de flux sanguin vers le muscle cardiaque via les artères coronaires
- accident vasculaire cérébral

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CAVERJECT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Caverject

- La substance active est l'alprostadil :

chaque flacon de poudre contient 10 ou 20 microgrammes d'alprostadil.

- Les autres composants sont :

- poudre : lactose monohydraté, alpha-cyclodextrine, citrate de sodium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium.
- solvant : alcool benzylique (8.4 mg/ml) (E1519) (voir rubrique 2 : « Le solvant de Caverject contient de l'alcool benzylique et du sodium »), eau pour injection.

Aspect de Caverject et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable, obtenue après avoir mélangé la poudre et le solvant qui y est joint.

Conditionnements :
Caverject 10 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie : 1, 2 et 5 conditionnements de : 1 flacon de poudre + 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solvant + 2 aiguilles (30 G 1/2 inch et 22 G 1 1/2 inch) + 2 tampons alcoolisés
Caverject 20 microgrammes poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie : 1 et 5 conditionnements de : 1 flacon de poudre + 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solvant + 2 aiguilles (30 G 1/2 inch et 22 G 1 1/2 inch) + 2 tampons alcoolisés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.
Fabricant :
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

24D22