

Caverject Dual[®] 20 mikrogram/0,5 ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Caverject Dual[®] til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Caverject Dual[®]
3. Sådan skal De bruge Caverject Dual[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Caverject Dual[®] tilhører en gruppe af medicin, der kaldes prostaglandiner, og er naturligt forekommende i kroppen. Det udvider blodkarrene, hvorved blodet bedre kan flyde ind i penis. Herved opnår De lettere rejsning.

Caverject Dual[®] bruges mod svag rejsning og impotens. Deres læge kan også anvende Caverject Dual[®] sammen med andre undersøgelser for at finde årsagen til dit rejsnings problem.

Lægen kan have givet dig Caverject Dual for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE CAVERJECT DUAL[®]

Brug ikke Caverject Dual[®]

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har søgcelleanæmi (en abnormitet af de røde blodlegemer), leukæmi, multipelt myelom (knoglemarvskræft) eller andre lidelser, der kan bevirke, at De kan få for langvarig rejsning.
- Hvis du implantater i penis.
- hvis De er blevet frarådet seksuel aktivitet, f.eks. på grund af problemer med hjertet.
- hvis De har arret eller krum penis.
- hvis De har forhudsfor snævring.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Caverject Dual[®]

- Tal med lægen, inden du bruger Caverject Dual, hvis du:
- har problemer med dine lunger, dit bryst eller dit hjerte.
 - Har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer.
 - Har haft et slagtilfælde (forbigående iskæmisk tilfælde).

Seksuelt overførte sygdomme

Caverject Dual[®] beskytter hverken din partner eller dig mod seksuelt overførbare sygdomme, f.eks. AIDS, herpes eller gonorré. Når du bruger Caverject Dual[®] kan der forekomme en lille blødning på injektionsstedet.

Denne lille blødning kan øge risikoen for, at De kan smitte Deres partner med en seksuelt overførbart sygdom. Der bør i disse tilfælde anvendes kondom.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, inden du starter behandling med Caverject Dual[®], hvis du tager:

- Medicin mod forhøjet blodtryk (antihypertensiva)
- Medicin mod hjerte- og lungesygdomme (sympatomimetika)
- Medicin der udvider blodkarrene (vasodilatorer)
- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia), da det kan øge risikoen for blødning på injektionsstedet.
- Andre former for medicin mod rejsningsproblemer (sildenafil eller papaverin)

Hvis du er i tvivl, spørg lægen.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Caverject Dual[®] kan både anvendes af par, der ønsker at få børn og af par, hvor kvinden er gravid eller ammer. Caverject Dual[®] beskytter ikke din partner mod graviditet, så der bør anvendes sikker prævention, hvis graviditet er uønsket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Caverject Dual[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Caverject Dual[®]

Caverject Dual[®] indeholder konserveringsmidlet benzylalkohol, der kan give overfølsomhedsreaktioner.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE CAVERJECT DUAL[®]

Brug altid Caverject Dual[®] nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. De første injektioner foretages af din læge eller sygeplejerske. Forsøg ikke selv, at foretage injektionerne, før du har fået grundig træning og vejledning af din læge eller sygeplejerske.

Ønsker du, at din partner skal være med til at forberede og foretage injektionen, så tal med din læge eller sygeplejerske, så din partner kan deltage i vejledningen.

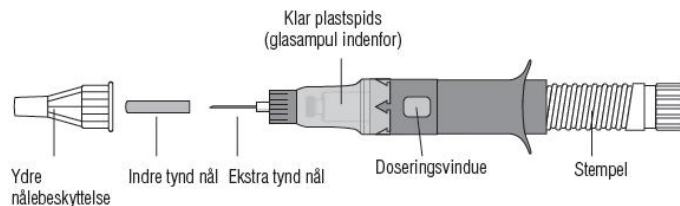
Forberedelse og indstilling af dosis

Den sædvanlige dosis

Dosering er individuel og fastsættes af lægen. De fleste bruger 5-20 mikrogram, men nogle kan have behov for større doser. En dosis større end 40 mikrogram anbefales normalt ikke.

Hvis Caverject Dual[®] anvendes af lægen til at finde årsagen til Deres rejsningsproblem er dosis 5-20 mikrogram.

Caverject Dual[®] sprøjten



Forberedelse af indsprøjtningen

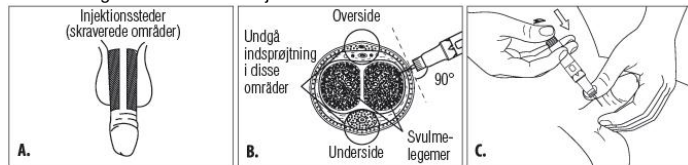
Vask Deres hænder med vand og sæbe og tør dem i et rent håndklæde.

1. Tag 1 engangssprøjte og 1 nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespidsen. Drej med uret til den sidder fast. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen. Den indre beskyttelseshætte skal blive siddende.
3. Hold sprøjten med nålen opad. Det hvide stempel skal være trukket helt ud.
4. Hold sprøjten som vist på tegningen og drej stemplet med uret til det stopper. Nu blandes pulver og solvens. Vend sprøjten et par gange for at være sikker på, at opløsningen er helt blandet. Opløsningen skal være klar. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder partikler.
5. Hold sprøjten med nålen opad. Fjern forsigtigt den indre beskyttelseshætte fra nålen.
6. Bank med fingeren på ampullen for at fjerne eventuelle store bobler fra opløsningen.
7. Tryk derefter forsigtigt stemplet ind indtil det møder modstand. **NB. Stemplet må ikke trykkes helt i bund.** Der vil komme nogle få dråber fra nålespidsen. Der kan være små bobler på siden af glasampullen. Dette er normalt og har ikke betydning for indsprøjtningen.
8. Drej langsomt stemplet med uret og indstil den dosis Deres læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis De får indstillet en forkert dosis, så fortsæt blot at dreje med uret, til De når den rette dosis.

De kan forberede injektionen op til 24 timer, før De skal bruge den, blot den ikke opbevares over 25°C.

Sådan foretages injektionen

Sørg for at nålen ikke er bøjet. Hvis nålen er bøjet må den ikke bruges. Smid den væk. Forsøg ikke at rette en bøjet nål ud.



Figur A

Figur B

Figur C

- Indsprøjtningen skal udføres i det område af penis, der er skraveret på figur A.
- Rengør injektionsstedet med en af de vedlagte renseservietter.
- Hold om penis med pege- og langefinger på undersiden tæt ved testiklerne og tommelfingeren på oversiden. Klem penis forsigtigt, så injektionsstedet buler ud. Hvis der er forhud, så stræk den ud.
- Hold penis med et fast greb og stik nålen vinkelret ind i penis. Vinklen fremgår af figur B og C. Undgå at stikke i synlige blodårer. Tryk stemplet ned med en fast bevægelse. Hvis opløsningen ikke bliver indsprøjet forholdsvis hurtigt, så bevæg nålen en smule og prøv igen. Opløsningen må ikke tvinges ud af sprøjten.
- Når opløsningen er indsprøjet trækkes nålen ud. Tryk forsigtigt på injektionsstedet med renseservietten og massér penis, så den indsprøjtede opløsning bliver fordelt.
- Hvis der er opløsning tilbage i sprøjten, skal det kasseres. Den må ikke gemmes til senere brug. Nålen skal smides væk således, at ingen kan komme til at stikke sig på den.

Efter indsprøjtningen vil der gå lidt tid, før De får rejsning. Med den rette dosering vil rejsningen være tilstrækkelig til, at De kan gennemføre et samleje. Rejsningen bør ikke vare mere end 1 time. Hvis De ønsker, at rejsningen skal holde længere, skal De tale med Deres læge.

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer.

Hvor ofte må De bruge Caverject Dual®?

De må højst bruge Caverject Dual® 1 gang om dagen og ikke mere end 3 gange i løbet af en uge.

De skal skifte injektionssted fra gang til gang.

Hvis De har brugt for meget Caverject Dual®?

Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget De er i Tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Caverject Dual® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Krumning af penis ved rejsning. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Vedvarende smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i penis.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forlænget varighed af rejsning – kontakt omgående læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer.
- Arvæv i penis.
- Bøjet penis.
- Ømme knuder i penis
- Småblødninger og blå mærker på injektionsstedet. Når du er vant til at bruge Caverject Dual® forekommer de blå mærker sjældnere.
- Blodudtrækninger. Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal De straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lavt blodtryk. Fald i blodtryk. Øget puls.
- Reaktionen på injektionsstedet, f.eks. irritation, betændelse, hævelse, kløe, udslæt, småblødninger, følelsesløshed eller øget følsomhed, varmekøbsfølelse i penis.
- Rød, opsvulmet eller øm penis, testikler eller pung.
- Sædudtømmelse kan blive anderledes end den plejer. Forhudsfor snævring. Betændelse i huden på penishovedet. Sædbrok. Testikelsygdomme.
- Hyppig vandladningstrang. Vandladningsproblemer. Hyppig vandladning.
- Blødning fra urinrøret eller blod i urinen.
- Rødmen af huden. Svaghedsfølelse.
- Svimmelhed. Bækkensmerter. Kvalme. Mundtørhed.
- Hudkløe. Hududslæt. Hudirritation.
- Øget svedtendens. Store pupiller.
- Nedsat følsomhed ved berøring. Kolde hænder og fødder.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstra hjerteslag. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i benene.
- Svampeinfektion.
- Forkølelse.
- Cystdannelse i pungen.

Konservationsmidlet benzylalkohol kan give allergiske reaktioner.

Caverject Dual® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (øget kreatinin i blodet).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Til engangsbrug, ubrugt opløsning skal kasseres.

Brug ikke Caverject Dual® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den færdigblandede opløsning er holdbar i 24 timer ved 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Caverject Dual® 20 mikrogram/0,5 ml indeholder:

Aktivt stof: Alprostadil 20 mikrogram/0,5 ml

Øvrige indholdsstoffer:

Caverject Dual® pulver: Lactosemonohydrat, natriumcitratdihydrat, alfadex, saltsyre, natriumhydroxid.

Solvens: Benzylalkohol, sterilt vand til injektionsvæske.

Pakningsstørrelse

Hver pakning indeholder to engangssprøjter, 2 injektionsnåle (29G, 12 mm) samt 4 renseservietter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Caverject Dual® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.