

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

CAVERJECT® DUAL CHAMBER

10 mikrogram og 20 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Caverject Dual Chamber til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caverject Dual Chamber.
3. Sådan skal du bruge Caverject Dual Chamber.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Caverject Dual Chamber tilhører en gruppe af medicin, der kaldes prostaglandiner, som er naturligt forekommende i kroppen.
- Caverject Dual Chamber virker ved at udvide blodkarrene, hvorved blodet bedre kan flyde ind i penis. Herved opnår du lettere rejsning.
- Du kan bruge Caverject Dual Chamber til behandling af svag rejsning og impotens. Din læge kan også anvende Caverject Dual Chamber sammen med andre undersøgelser for at finde årsagen til dit rejsningsproblem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caverject Dual Chamber

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Caverject Dual Chamber

- Hvis du er allergisk over for alprostadil, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Caverject Dual Chamber (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en blodsygdom (seglcelleanæmi), leukæmi, knoglemarvskræft (multipelt myelom) eller andre lidelser, der kan påvirke, at du kan få for langvarig rejsning (priapisme).
- Hvis du har implantater i penis.
- Hvis du er blevet frarådet seksuel aktivitet, f.eks. på grund af problemer med hjertet.
- Hvis du har en arret eller krum penis.
- Hvis du har forhudsfor snævring.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Caverject Dual Chamber

- Hvis du har eller har haft dårligt hjerte.
- Hvis du har eller har haft en sygdom i hjernen.
- Hvis du lider af en hjertekarsygdom.

- Hvis du har haft et mindre slagtilfælde (forbigående iskæmisk tilfælde).
- Hvis du har nedsat lungefunktion.
- Hvis du har eller har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer.

Tal med lægen, hvis du har en anatomisk deformitet af penis, som f.eks. vinkling, kavernøs fibrose eller krumning af penis ved rejsning (Peyronies sygdom) eller udvikler dette under behandlingen med Caverject Dual Chamber.

Ved langvarig brug øges risikoen for udvikling af disse tilstande, herunder smertefuld erektion, og behandlingen bør stoppes.

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

Seksuelt overførte sygdomme:

Caverject Dual Chamber beskytter hverken din partner eller dig mod seksuelt overførte sygdomme, f.eks. AIDS, herpes eller gonorré. Når du bruger Caverject Dual Chamber kan der forekomme en lille blødning på injektionsstedet. Denne lille blødning kan øge risikoen for, at du kan smitte din partner med en seksuelt overførbart sygdom. Der bør i disse tilfælde anvendes kondom.

Brug af anden medicin sammen med Caverject Dual Chamber

Tal med din læge, hvis du tager:

- andre former for medicin mod rejsningsproblemer (sildefanil, papaverin).
- blodfortyndende medicin, da det kan øge risikoen for blødning på injektionsstedet.
- medicin mod forhøjet blodtryk.
- karudvidende medicin (nitroglycerin).
- medicin mod hjerte- og lungesygdomme (sympatomimetika f.eks.adrenalin, dopamin).

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Caverject Dual Chamber er kun til behandling af mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Caverject Dual Chamber påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Caverject Dual Chamber indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Caverject Dual Chamber.
- Caverject Dual Chamber indeholder benzylalkohol, der kan give overfølsomhedsreaktioner.
- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Caverject Dual Chamber

Brug altid Caverject Dual Chamber efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De første injektioner foretages af din læge eller sygeplejerske. Forsøg ikke selv at foretage injektionerne, før du har fået grundig træning af din læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis er

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 Chamber anvendes af lægen til at finde årsagen til dit rejsningsproblem er dosis normalt 5-20 mikrogram.

Den sædvanlige injektionsfrekvens er højst 1 gang dagligt og højst 3 gange på en uge.

Ældre:

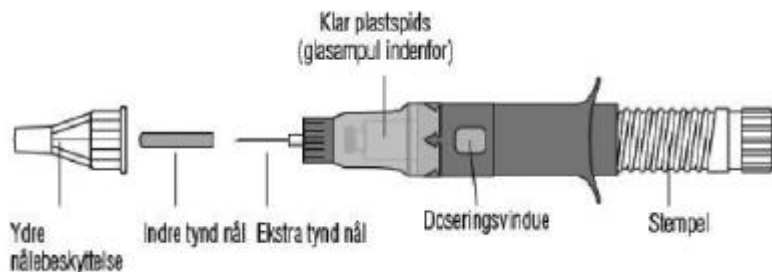
Caverject Dual Chamber anbefales ikke til ældre over 75 år.

Brug til børn og unge:

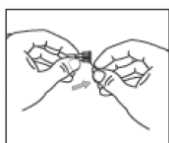
Caverject Dual Chamber anbefales ikke til unge under 18 år.

Forberedelse af indsprøjtningen

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



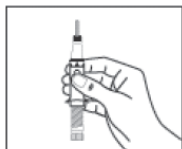
1. Tag en engangssprøjte og en nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.



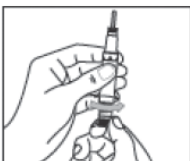
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespidsen. Drej mod højre til den sidder fast. Nålen er omgivet af 2 beskyttelseshætter. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen. Den indre beskyttelseshætte skal blive siddende.



3. Hold sprøjten med nålen opad. Stemplet skal være trukket helt ud i yderst position.



4. Hold sprøjten som vist på tegningen og drej stemplet mod højre 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.



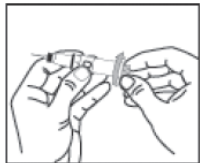
5. Hold sprøjten med nålen opad. Fjern forsigtigt den indre beskyttelseshætte fra nålen. Kontrollér, at nålen **ikke** er bøjet. Hvis den er bøjet, må den **ikke** bruges. Smid den væk. Forsøg **ikke** at rette den ud.



6. For at fjerne eventuelle større luftbobler fra opløsningen, bankes med fingeren på ampullen indtil boblerne forsvinder. Hold derefter sprøjten med nålen opad, og kontrollér, at stemplet er drejet helt ud ved at skrue det mod højre. Tryk så stemplet ind, indtil det møder modstand. Der vil komme nogle få dråber fra nålespidsen. Det er normalt, at der er små bobler på siden af glasampullen.



7. Drej langsomt stemplet mod højre (som vist på tegningen) for at vælge dosis. Der findes 4 doseringsintervaller. Hvert interval svarer til en fjerdedel af den fulde dosis i sprøjten. Indstil den dosis din læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis du får indstillet en forkert dosis, så fortsæt blot at dreje mod højre, indtil du når den rette dosis.



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

Sådan foretages injektionen

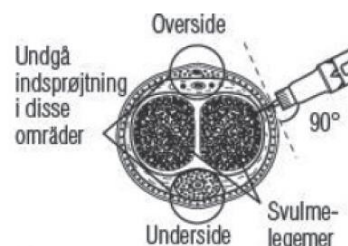
- Tag tøjet af og gør det behageligt. Tag dig god tid, så du og din partner slapper af. Hvis lægen har anbefalet, at du bruger en renseserviet, kan du åbne én nu.
- Sørg for at nålen **ikke** er bøjet. En nål, som er bøjet eller rettet ud, kan være tilbøjelig til at knække. Der er set tilfælde af knækkede nåle, hvor en del af nålen sad tilbage i penis. Nogle tilfælde krævede hospitalsindlæggelse og nålen skulle fjernes ved en operation. Hvis nålen er bøjet, **må** den **ikke** bruges og skal smides væk. Forsøg **ikke** at rette en bøjet nål ud. Sæt en ny, ubrugt steril nål på sprøjten.
- Hold om penis forfra 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. Indsprøjtningen skal udføres i det område af penis der er skraveret på figur A.

Figur A



- Rengør injektionsstedet med en af de vedlagte renseservietter. Kontroller dosis, og hvis nødvendigt juster den, så at den korrekte dosis vises i doseringsvinduet.
- Hold penis med et fast greb og stik nålen vinkelret ind i penis. Vinklen fremgår af figur B og C. Undgå at stikke synlige blodårer. Tryk stemplet ned med en fast bevægelse. Hvis opløsningen ikke bliver indsprøjtet forholdsvis hurtigt, så bevæg nålen en smule og prøv igen. Opløsningen må ikke tvinges ud af sprøjten.
- Når opløsningen er indsprøjtet 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.

Figur B



Figur C



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

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

Hvor ofte må du bruge Caverject Dual Chamber?

Du må højst bruge Caverject Dual Chamber 1 gang om dagen og ikke mere end 3 gange i løbet af en uge. Du skal skifte injektionsstedet fra gang til gang.

Brug altid Caverject Dual Chamber nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Caverject Dual Chamber

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Caverject Dual Chamber, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

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

Hvis du holder op med at bruge Caverject Dual Chamber

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Caverject Dual Chamber 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 (forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandling). 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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. 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, som kan føre til små hårde knuder eller krum penis.
- Småblødninger og blå mærker på injektionsstedet.
- Muskelkrampe.

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

- Reaktionen på injektionsstedet f.eks. irritation, betændelse, hævelse, småblødninger, følelsesløshed eller øget følsomhed og varmek fornemmelse i penis.

- Smertefuld rejsning. Sædudtømmelse kan blive anderledes end den plejer. Forhudsfor snævring.
- Betændelse i huden på penishovedet.
- Cyster i bitestiklerne (sædbrok), hævede testikler, rød opsvulmet eller øm penis, testikler eller pung.
- Testikelsygdomme.
- Hyppig vandladning, vandladningstrang.
- Blødning fra urinrøret eller blod i urinen, hvis Caverject Dual Chamber indsprøjtes i urinrøret. Kontakt lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Øget hjerterefrekvens.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Bækkensmerter.
- Kvalme.
- Mundtørhed.
- Kraftig sveden.
- Hududslæt, irritation, kløe, rødmen af huden.
- Ekstra hjerteslag.
- Store pupiller.
- Svampeinfektion.
- Forkølelse.
- Sygdomme i blodkarrene, herunder blødning i venerne.

Caverject Dual Chamber kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Caverject Dual Chamber utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Caverject Dual Chamber ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Caverject Dual Chamber efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Den færdigblandede opløsning er holdbar i 24 timer ved højst 25 °C. Caverject Dual Chamber er beregnet til engangsbrug. Gem ikke eventuelle rester til senere brug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caverject Dual Chamber, 10 mikrogram og 20 mikrogram, pulver og solvens til injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof:
Alprostadil.

Afhængigt af den styrke, du har fået ordineret, giver det forreste kammer i hver ampul 10 eller 20 mikrogram alprostadil i 0,5 ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, natriumcitrat, alfadex, saltsyre, natriumhydroxid.

Solvens består af: Benzylalkohol og vand til injektionsvæske.

Renseservietterne er vædet med isopropylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Produktet er en tokammer-glascylinderampul, der er samlet i én enhed i en engangssprøjte. Ampullen indeholder pulver i det forreste kammer og solvens i det bageste kammer.

Caverject Dual Chamber fås i:

Caverject Dual Chamber 10 mikrogram i pakninger med 2 engangssprøjter, 2 injektionsnåle (Becton Dickinson, 29G 12mm) samt 4 renseservietter.

Caverject Dual Chamber 20 mikrogram i pakninger med 2 engangssprøjter, 2 injektionsnåle (Becton Dickinson, 29G 12mm) samt 4 renseservietter.

Begge styrker er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020

1000096339-001-03