

**Caverject® Dual Chamber 20 mikrogram pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**

alprostadil

Caverject® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises S.A.R.L.

**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.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.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 indeholder det aktive stof alprostadil. Alprostadil ligner et stof, der hedder prostaglandin E1, som er naturligt forekommende i kroppen. Det udvider blodkarrene, hvorved blodet bedre kan flyde ind i penis. Herved opnår du lettere rejsning. Caverject Dual Chamber bruges mod rejsningsproblemer, herunder svag rejsning eller 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 abnormitet i de røde blodlegemer (segelcelleanæmi), kræft i blodet (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom) eller andre lidelser, der kan bevirke, at du kan få langvarig rejsning (priapisme). Det vil sige, når rejsningen varer mere end 6 timer.
- hvis du har et implantat i penis.
- hvis du har en lidelse (f.eks. alvorlige problemer med dit hjerte), hvor du er blevet frarådet seksuel aktivitet.
- hvis du har en arret eller krum penis eller lider af Peyronies sygdom.
- hvis du har forhudsforsnævring.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt **omgående** læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer, da behandlingen bør startes inden for 6 timer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **inden** du bruger Caverject Dual Chamber, hvis du:

- har problemer med lunger, brystet eller hjertet (i disse tilfælde bør du være forsigtig med at have seksuel aktivitet).
- har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer.
- har haft et mindre slagtilfælde (forbigående iskæmisk tilfælde) eller har risiko for at få et slagtilfælde.

**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 overført sygdom. Kondomer kan beskytte mod seksuelt overførte sygdomme. Tal med lægen, hvis du har brug for rådgivning om prævention eller "sikker sex".

**Brug af anden medicin sammen med Caverject Dual Chamber**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, der 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 Chamber, hvis du tager:

- Medicin mod højt blodtryk (antihypertensiva).
- Medicin mod hjerte- og lungesygdomme (sympatomimetika).
- Medicin som udvider blodkarrene (vasodilatorer).
- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
- Anden medicin mod rejsningsproblemer (f.eks. sildenafil eller papaverin).

**Graviditet og amning**

Caverject Dual Chamber kan både anvendes af par, der ønsker at få børn og af par, hvor kvinden er gravid eller ammer. Caverject Dual Chamber beskytter ikke din partner mod graviditet, så der bør anvendes sikker prævention, hvis graviditet er uønsket.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Caverject Dual Chamber indeholder benzylalkohol**

Caverject Dual Chamber indeholder konserveringsmidlet benzylalkohol, der kan give overfølsomhedsreaktioner.

Caverject Dual Chamber indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, så det er praktisk taget "natrium-frit".

**3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CAVERJECT DUAL CHAMBER**

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

Vær opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge Caverject Dual Chamber til alle de anførte doseringer.

Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du foretager indsprøjtningen i hvert fald den første gang. Forsøg ikke selv at foretage indsprøjtningerne, før du har lært den rigtige metode. Hvis du ikke kan huske, hvad du skal gøre, skal du kontakte lægen igen. Denne instruktion er kun en vejledning.

**Hvor meget Caverject Dual Chamber skal du indsprøjte?**

Den mængde Caverject Dual Chamber, som anvendes til behandling af rejsningsproblemer, er individuel. Lægen vil rådgive dig om den dosis, der passer til dig, og kontrollere dig jævnlige for at se, hvordan det virker.

Startdosis på klinikken er 1,25 - 2,5 mikrogram, selvom Caverject Dual Chamber ikke kan gives i doser på mindre end 2,5 mikrogram. I dette tilfælde bruges Caverject pulver til injektionsvæske. De fleste mænd vil opleve, at en dosis på 5 - 20 mikrogram er passende, men nogle kan have behov for en højere dosis. Lægen vil ordinere den lavest effektive dosis for at mindske risikoen for vedvarende, smertefuld rejsning.

**Du må aldrig bruge mere end 40 mikrogram.**

Hvis Caverject Dual Chamber anvendes af lægen for at finde årsagen til dit rejsningsproblem, er dosis 5 - 20 mikrogram.

Hvis den dosis, du har fået ordineret, ikke fungerer godt nok, skal du fortælle det til lægen. Du må ikke selv ændre din dosis, medmindre lægen anviser det. Hvis du glemmer, hvor meget du skal bruge, kan du se på etiketten på pakningen eller spørge lægen.

**Hvordan bruger du Caverject Dual Chamber?**

Denne instruktion er kun en vejledning. Du bør følge lægens anvisning, hvis den er forskellig fra denne indlægsseddel.

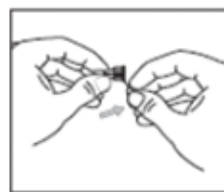
**Du og din partner**

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

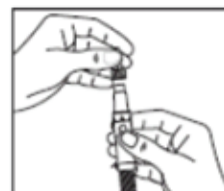
**Forberedelse af indsprøjtningen**

Vask dine hænder og tør dem i et rent håndklæde. Hvis din partner ønsker at være med til at forberede eller foretage indsprøjtningen, skal vedkommende også vaske hænder.

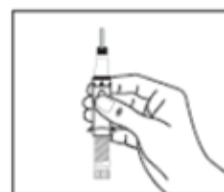
Du kan forberede indsprøjtningen op til 24 timer, før du skal bruge den, blot den opbevares ved stuetemperatur.



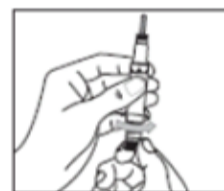
1. Tag 1 sprøjte og 1 nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.



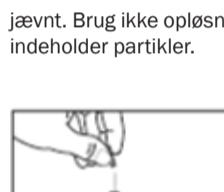
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespiden. Drej mod højre, til den sidder fast. Nålen er omgivet af 2 beskyttelseshætter. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen.



3. Hold sprøjten med nålen i lodret position. Stemplet skal være trukket helt ud i yderste position.



4. Drej stemplet mod højre (som vist på tegningen), til det stopper. Nu blandes pulver og solvens. Vend sprøjten et par gange for at være sikker på, at pulveret er opløst og opløsningen er blandet jævnt. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklær 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 (med uret). Tryk så stemplet ind, indtil det møder modstand. Der vil komme nogle få dråber fra nålespiden. Det er normalt, at der er små bobler på siden af glasampullen.

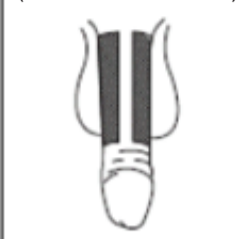


7. Drej langsomt enden af stemplet mod højre (som vist på tegningen) for at vælge dosis. Der findes 4 doseringsintervaller. Hvert interval svarer til en fjerdedel af den fulde dosis i sprøjten. Indstil den dosis, din læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis du får indstillet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

**Sådan foretages indsprøjtningen**

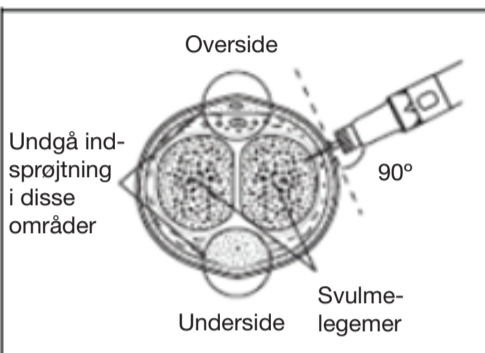
- Tag tøjet af og gør dig det behageligt. Tag dig god tid, så du og din partner slapper af. Hvis lægen har anbefalet, at du bruger en renseserviet, kan du åbne én nu.
- Sørg for, at nålen **ikke** er bøjet. En nål, som er bøjet eller rettet ud, kan være tilbøjelig til at knække. Der er set tilfælde af 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.

**Injektionssteder (skraverede områder)**

Figur A

- Tag fat 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 på penis, så stræk den ud. Indsprøjtningen skal udføres i det område af penis, der er skraveret på figur A.



Figur B

- Rengør injektionsstedet med renseservietten, og lad det tørre. Kontrollér dosis, og justér den om nødvendigt, så den korrekte dosis vises i doseringsvinduet.



Figur C

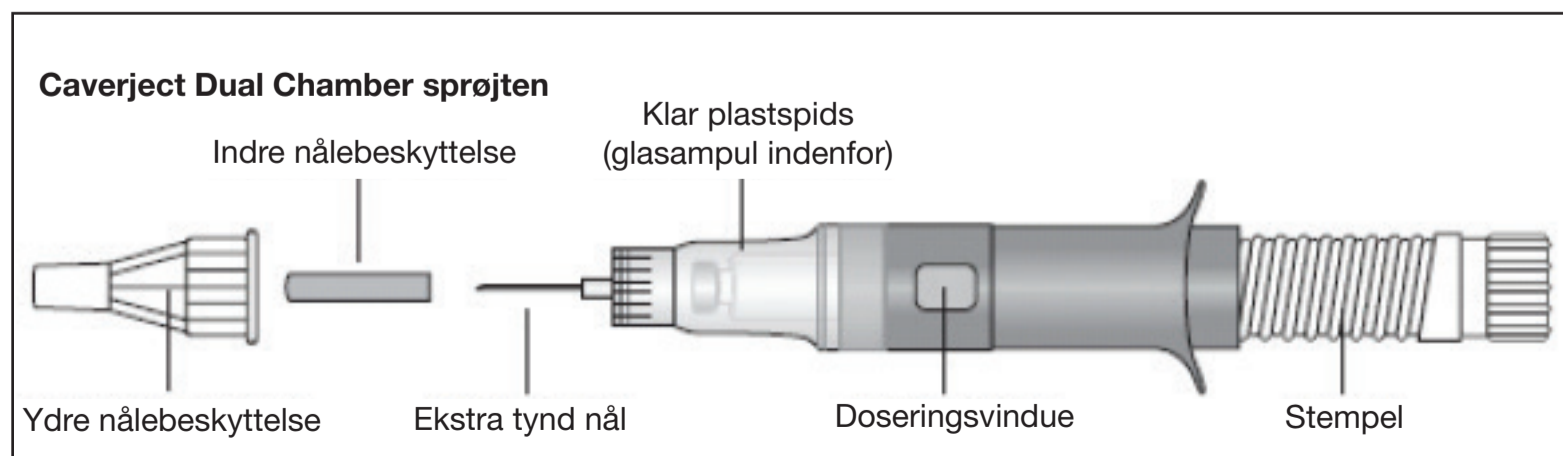
- Hold penis med et fast greb, tag sprøjten med den frie hånd, og stik nålen lige gennem huden og helt ind i den del, der buler ud. Undgå at stikke i synlige blodårer. Vinklen fremgår af figur B og C. Tryk stemplet ned med en fast bevægelse. Hvis opløsningen ikke bliver indsprøjtet forholdsvis hurtigt, så bevæg nålen en smule og prøv igen. Caverject Dual Chamber-opløsningen må ikke tvinges ud af sprøjten.
- Træk nålen ud. Massér penis, så den indsprøjtede alprostadil bliver fordelt.
- Hvis der er opløsning tilbage i sprøjten, må den **ikke** gemmes til senere brug. Når du er færdig med nålen, skal den smides væk som anbefalet af din læge således, at ingen kan komme til at se den, bruge den eller stikke sig på den.

**Hvor ofte må du bruge Caverject Dual Chamber?**

Du må højst bruge Caverject Dual Chamber 1 gang i døgnet og ikke mere end 3 gange i løbet af en uge. Hver gang du bruger Caverject Dual Chamber, skal du skifte injektionssted og side på penis.

**Rejsning efter indsprøjtning af Caverject Dual Chamber**

Efter indsprøjtningen vil der gå lidt tid, før du får rejsning. Med den rette dosering af Caverject Dual Chamber vil



rejsningen være tilstrækkelig til, at du og din partner kan gennemføre samleje. Rejsningen bør normalt 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** (se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

**Hvis du har brugt for meget Caverject Dual Chamber**
Kontakt omgående din læge, da du kan have brug for behandling, især hvis rejsningen varer mere end 4 timer.

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

#### 4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Kontakt straks lægen, hvis** rejsningen varer mere end 4 timer. Hvis du ikke kan kontakte din læge, skal du **straks** tage på skadestuen, da behandling skal startes inden for 6 timer.

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i penis.

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Blå mærker, ar, krumning af penis, især efter lang tids brug af lægemidlet. **Kontakt lægen**, hvis dette sker, da du kan blive nødt til at stoppe med at bruge Caverject Dual Chamber.
- Langvarige rejsninger.
- Andre problemer med penis.
- Hævelse og misfarvning af huden eller blå mærker på injektionsstedet. Dette kan ske første gang, du bruger Caverject Dual Chamber, men vil forekomme sjældnere, når du bliver vant til at bruge det.
- Muskeltrækninger.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Reaktioner i indsprøjtningssområdet som irritation, betændelse eller hævelse, og det kan klø eller bløde, eller området bliver følelsesløst, varmt, ømt eller smertefuldt.
- Rødme, hævelse eller smerter i testikler eller pung. Udvikling af sædbrok, som er cyster, der indeholder sæd. Penis kan blive følelsesløs.
- Du kan få ubehagelige, smertefulde eller langvarige rejsninger eller manglende rejsninger. Sædudtømningen kan ændre sig, og forhuden kan føles stram eller hævet, og det samme gælder penishovedet.
- Vandladningstrangen kan blive forstærket eller forekomme oftere end normalt, eller du kan have smerter ved eller problemer med vandladning. Der kan være blod i urinen eller for enden af penis, særligt hvis Caverject Dual Chamber ved en fejl injiceres i røret, der leder urinen ud gennem penis (urinrøret).
- Bækkensmerter, svaghed, svedtendens, kvalme og hævede ben eller arme, forkølelse eller mundtørhed. Du kan få en svampeinfektion (trøske).
- Ændringer i blodtryk og hjerterytme, svimmelhed, kortåndethed og kollaps kan forekomme på grund af selve indsprøjtningen.
- Hudkløe, rødme ved injektionsstedet, udslæt eller hudvækst, øget svedtendens, øjenfølsomhed over for skarpt lys eller store pupiller, nedsat eller øget følsomhed ved berøring, krampe i benene, kolde hænder og fødder, åreproblemer, herunder blødning (blødning fra vener).
- Hvis du får taget en blodprøve, kan den vise, at du har et forhøjet kreatininniveau (et stof, der findes i musklerne).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.

**Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.**

**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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

#### 5. OPBEVARING

- Opbevar ampullen og nålene utilgængeligt for børn.
- Færdigblandet opløsning er holdbar i 24 timer ved 25 °C.
- Caverject Dual Chamber er beregnet til engangsbrug. Eventuelle rester skal smides væk.
- Brug ikke Caverject Dual Chamber, hvis injektionsvæsken er uklar eller indeholder partikler.
- Brug ikke Caverject Dual Chamber efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Caverject Dual Chamber indeholder:**

- Aktivt stof: Alprostadil 20 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Pulver:* Lactosemonohydrat, natriumcitrat, alfadex, saltsyre og natriumhydroxid.
  - Solvens:* Benzylalkohol og vand til injektionsvæsker.
- 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 bagerste kammer.

Hver pakning indeholder tilstrækkelige komponenter til 2 separate indsprøjtninger af Caverject Dual Chamber.

Pakningen med Caverject Dual Chamber indeholder:

- 2 engangssprøjter, hver med en Caverject Dual Chamber tokammer-cylinderampul.
- 2 nåle (29G).
- 4 isopropylrenseservietter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

**Frigivet af:**

Paranova Pack B.V. Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2017.**