

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

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 seglcelleanæmi (en abnormitet af de røde blodlegemer), leukæmi, multipelt myelom (knoglemarvskræft) eller andre lidelser, der kan bevirke, at De kan få for langvarig rejsning.
- hvis De har arret eller krum penis.
- hvis De har forhudsfor snævring.
- hvis De er blevet frarådet seksuel aktivitet, f.eks. på grund af problemer med hjertet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Caverject Dual®

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

Når De 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. Blødningstendensen er større hos patienter i behandling med warfarin, heparin og anden blodfortyndende medicin (antikoagulantia).

Tal med lægen inden De bruger Caverject Dual®, hvis De har haft lokal blodmangel eller hjerte-karsygdomme.

De må ikke bruge Caverject Dual® samtidig med anden medicin til behandling af rejsningsbesvær.

Tal med lægen inden De bruger Caverject Dual®, hvis De har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer.

Seksuel stimulering og samleje kan føre til hjerte- og lungetilfælde hos patienter i behandling med hjertesygdom, hjertesvigt eller lungesygdom. Tal med lægen.

Caverject Dual® er kun beregnet til engangsbrug. Rester i sprøjten skal kasseres.

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.

Effekten af Caverject Dual® kan reduceres ved samtidig anvendelse af sympatomimetika (adrenalin, dopamin).

Caverject Dual® kan forstærke effekten af blodtrykssænkende og blodfortyndende medicin.

Brug ikke Caverject Dual® sammen med anden medicin mod rejsningsbesvær.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

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 benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol.

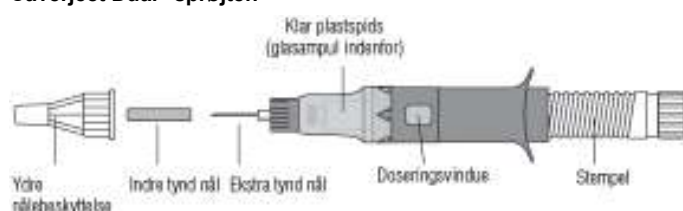
Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

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. Doseringen 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.

De første injektioner skal foretages af Deres læge eller en sygeplejerske. Forsøg ikke selv at foretage injektioner, før De har fået grundig træning og vejledning af Deres læge eller sygeplejerske.

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. 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.

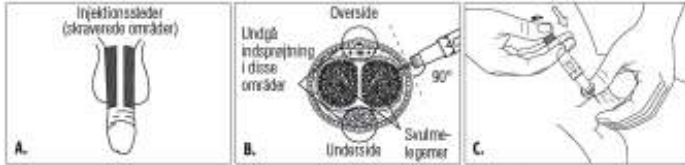


8. Drej langsomt stemplet med uret og indstil den dosis Deres læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis De får indstillet en forkert dosis, så fortsæt blot at dreje med uret, til De når den rette dosis.

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** Indsprøjtningen skal udføres i det område af penis, der er skraveret på figur A.
- Figur B** Rengør injektionsstedet med en af de vedlagte renseservietter.
- Figur C** 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 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.

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 lægen skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere af Caverject Dual®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

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 (forsvinder ikke, efter at De 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Smerte i penis.

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

- Forlænget varighed af erektion, bindevævsdannelse i penis, bindevævsknuder.
- Blodudtrækning. Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal De straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Svampeinfektion, forkølelse.
- Utilpashed pga. nåleskræk, nedsat følelse ved berøring.
- Store pupiller.
- Ekstra hjerteslag.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, karudvidelse, sygdom i kroppens blodkar, veneblødning.
- Kvalme, mundtørhed.
- Kløe og irritation, hudrødme, øget svedtendens.
- Benkrampe.
- Vandladningsbesvær, hyppig vandladningstrang, vandladningstrang, blødning fra urinrør.
- Betændelse af huden på penis, forhudsfor snævring, smertefuld erektion, unormal sædafgang, smerter i testiklerne, pungen og bækkenområdet, sædbrok, testikelsygdomme.
- Hævelse af testiklerne og pungen. Kontakt lægen.
- Reaktioner på injektionsstedet, f.eks. blødning, betændelse, irritation, hævelse, følelsesløshed, øget følsomhed, varmekøbsfølelse i penis, kraftløshed og svaghed.

Desuden er ved undersøgelser set blod i urinen (kontakt lægen), blodtryksfald, øget hjerterefrekvens, øget serum-kreatinin.

Konservationsmidlet benzylalkohol kan give allergiske reaktioner.

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

Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

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, toilettet 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, 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

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Nålen er fremstillet af:

Becton Dickinson Consumer Products

Dublin

Irland

Nålen er mærket CE 0050.

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