

Caverject® Dual 10 mikrogram og 20 mikrogram, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Alprostadil

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caverject® Dual
3. Sådan skal du 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 du lettere rejsning.

Du kan tage Caverject® Dual mod svag rejsning og impotens. Din 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CAVERJECT® DUAL

Tag ikke Caverject® Dual

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for alprostadil eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har seglcelleanæmi (en abnormitet af de røde blodlegemer), leukæmi, multipelt myelom (knoglemarvskræft) eller andre lidelser, der kan bevirke, at du kan få for langvarig rejsning.
- hvis du har implantater i penis
- hvis du har arret eller krum penis.
- hvis du har forhudsforsnævring.
- hvis du 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.

Tal med lægen inden du bruger Caverject® Dual hvis:

- du har haft lokal blodmangel eller hjerte-karsygdomme.
- du har hjertesygdom, hjertesvigt eller lungesygdom da seksuel stimulering og samleje kan føre til hjerte- og lungetilfælde.
- du har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer.

Vær opmærksom på følgende:

- Når du bruger Caverject® Dual kan der forekomme en lille blødning på injektionsstedet. Denne lille blødning kan øge risikoen for, at du kan smitte din partner med en seksuelt overførbar sygdom. Der bør i disse tilfælde anvendes kondom. Blødnings-tendensen er større hos patienter i behandling med warfarin, heparin og anden blodfortyndende medicin (antikoagulantia).

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 du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tal med din læge hvis du tager

- medicin mod sympatomimetika (adrenalin, dopamin).
- blodtrykssænkende og blodfortyndende medicin.
- anden medicin mod rejsningsbesvær (sildenafil, papaverin).
- karudvidende medicin (nitroglycerin).
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du 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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Caverject® Dual er kun til behandling af mænd.

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 som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Kontakt lægen før du tager den medicin.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CAVERJECT® DUAL

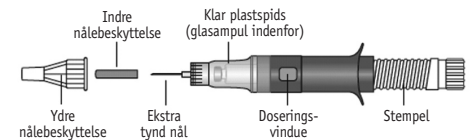
Tag altid Caverject® Dual nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Må ikke anvendes til børn under 18 år eller ældre over 75 år.

Den sædvanlige dosis er

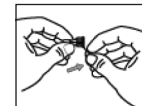
- De fleste bruger 5-20 mikrogram, men nogle kan have behov for større doser. En dosis større end 40 mikrogram anbefales normalt ikke.
- Hvis Caverject® Dual anvendes af lægen til at finde årsagen til dit rejsningsproblem er dosis 5-20 mikrogram.
- Anbefalede injektioner er højst 1 gang daglig og højst 3 gange på en uge. Du skal skifte injektionssted fra gang til gang.
- De første injektioner skal foretages af din læge eller en sygeplejerske. Det anbefales at du følges regelmæssigt, især med selvinjektioner, hvor det kan blive nødvendigt med dosisjusteringer.
- Forsøg ikke selv at forbruge injektioner, før du har fået grundig træning og vejledning af din læge eller sygeplejerske.

Caverject Dual® sprøjten

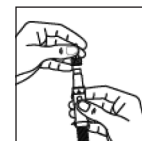


Forberedelse af indsprøjtningen

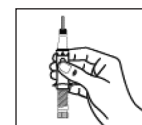
Vask dine hænder med vand og sæbe og tør dem i et rent håndklæde.



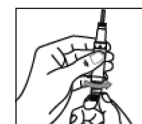
1. Tag 1 engangssprøjte og 1 nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.



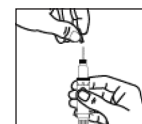
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespidsen. Drej med uret til den sidder fast. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen. Den indre beskyttelseshætte skal blive siddende.



3. Hold sprøjten med nålen opad. Det hvide stempel skal være trukket helt ud.



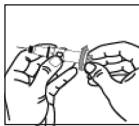
4. Drej stemplet med uret til det stopper. Nu blandes pulver og solvens. Vend sprøjten et par gange for at være sikker på, at opløsningen er helt blandet. Opløsningen skal være klar. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder partikler.



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 nålespiden. Der kan være små bobler på siden af glasampullen. Dette er normalt og har ikke betydning for indsprøjtningen.

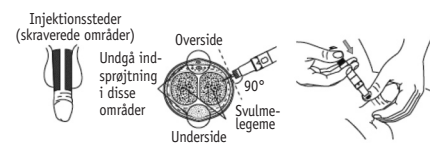


8. Drej langsomt stemplet med uret og indstil den dosis din læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis du får indstillet en forkert dosis, så fortsæt blot med at dreje med uret, til du når den rette dosis.

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

Sådan foretages injektionen

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 langfinger 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 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.

Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine injektioner til alle de anførte doseringer.

Hvis du har brugt for meget Caverject® Dual

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Caverject® Dual injektioner, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

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 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger. Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Smarter 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 du 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.
- Rødme på huden (pungen).
- Øget svedtendens.
- Benkrampe.
- Vandladningsbesvær, hyppig vandladning, vandladningstrang, blødning fra urinrør.
- Betændelse for huden på penis, forhudsforsnævring, 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, varmeformemmelse i penis.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Blod i urinen (kontakt lægen).
- Blodtryksfald.
- Øget hjertefrekvens.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du 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. Du 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 du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Caverject® Dual 10 mikrogram/0,5 ml og 20 mikrogram/0,5 ml indeholder: Aktivt stof: Alprostadil.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumcitratdihydrat, alfadex, saltsyre, natriumhydroxid. Solvens: Benzylalkohol, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Tokammer glascylinderampul indeholdende et frysetørret pulver og solvens til rekonstitution.

Pakningsstørrelser

Caverject® Dual 10 mikrogram/0,5ml fås i en pakningstørrelse å 2 x 0,5 ml.

Caverject® Dual 20 mikrogram/0,5ml fås i en pakningstørrelse å 2 x 0,5 ml.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2011