

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CAVERJECT® DUAL

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 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:

Virkning og anvendelse

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

Sådan skal du bruge Caverject Dual.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Caverject Dual indeholder alprostadil. Det ligner et stof, der hedder prostaglandin E1, som er naturligt forekommende i kroppen. Caverject Dual virker ved at udvide blodkarrene, hvorved blodet bedre kan flyde ind i penis. Herved opnår du lettere rejsning. Du kan bruge Caverject Dual til behandling af rejsningsproblemer herunder svag rejsning og impotens. Din læge kan også anvende Caverject Dual sammen med andre undersøgelser for at finde årsagen til dit rejsningsproblem.

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

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

Brug ikke Caverject Dual

- hvis du er allergisk over for alprostadil, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Caverject Dual (angivet i punkt 6).
- hvis du har en abnormitet af de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), kræft i blodet (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom) eller andre lidelser, der kan påvirke, at du kan få for langvarig rejsning (priapisme). Det vil sige, når rejsningen varer ved i mere end 4 timer. Kontakt omgående læge eller skadestue.
- 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 eller lider af Peyronies sygdom.
- hvis du har forhudsforsnævring.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Caverject Dual

- hvis du har eller har haft dårligt hjerte, psykiske lidelser, misbrugsproblemer, problemer med blodomløbet eller hvis du har nedsat lungefunktion.
- hvis du har haft et mindre slagtilfælde (forbigående iskæmisk tilfælde)
- hvis du har en anatomisk deformitet af penis, som f. eks. vinkling, kavernøs fibrose, fibrøse knuder eller krumning af penis ved rejsning (Peyronies sygdom) eller udvikler dette under behandlingen med Caverject Dual. Ved langvarig brug øges risikoen for udvikling af disse tilstande og behandlingen bør stoppes.
- Kontakt **omgående** læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer, da behandlingen bør startes inden for 6 timer.
- Ved brug af Caverject Dual anvendes en meget tynd nål, som kan knække. Derfor er det meget vigtigt, at du er blevet instrueret i at bruge Caverject korrekt. Hvis nålen er bøjet, skal den smides ud og udskiftes med en ny ren nål.

Seksuelt overførte sygdomme:

Caverject Dual beskytter hverken din partner eller dig mod seksuelt overførte 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 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

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 (trombocyttaggregationshæmmere, antikoagulantia f.eks. warfarin, heparin).
- medicin mod forhøjet blodtryk (antihypertensiva).
- karudvidende medicin (vasodilatorer f.eks. nitroglycerin).
- sympatomimetika (adrenalin, dopamin).

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

Graviditet og amning

Caverject Dual er kun til behandling af mænd.

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

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Caverject Dual.
- Caverject Dual indeholder benzylalkohol, der kan give overfølsomhedsreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Caverject Dual

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

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. Den nedenstående instruktion er kun en vejledning.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Doseringen er individuel og fastsættes af lægen. Lægen vil rådgive dig om den dosis, der passer til dig, og kontrollere dig jævnligt for at se, hvordan det virker. 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.

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.

Ældre:

Caverject Dual anbefales ikke til ældre over 75 år.

Brug til børn og unge:

Caverject Dual anbefales ikke til unge under 18 år.

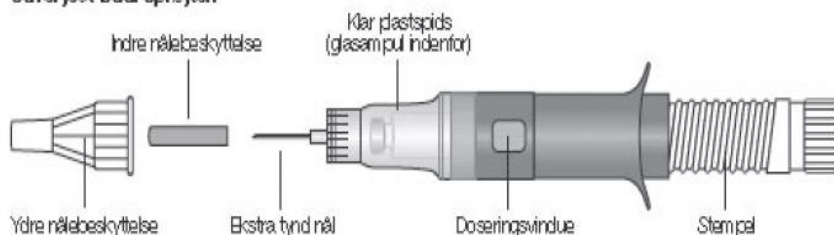
Hvordan bruger du Caverject Dual?

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.

Caverject Dual sprøjten

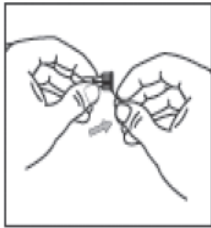


Forberedelse af indsprøjtningen

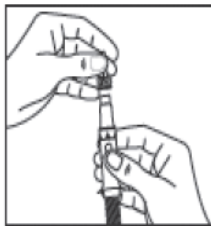
Vask dine hænder med vand og sæbe og tør dem i et rent håndklæde. Hvis din partner ønsker at være med til at

forberede eller foretage indsprøjtningen, skal vedkommende også vaske hænder.

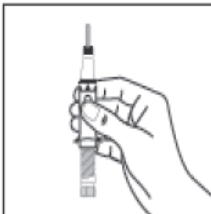
1. Tag 1 engangssprøjte og 1 nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.



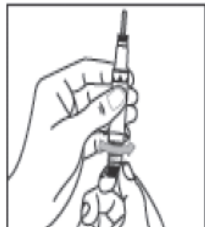
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespidsen. Drej mod højre til den sidder fast. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen. Den indre beskyttelseshætte skal blive siddende.



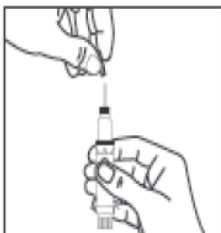
3. Hold sprøjten med nålen i en lodret position. Stemplet skal være trukket helt ud i yderste position.



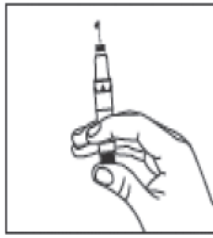
4. Hold sprøjten som vist på tegningen nedenfor og drej stemplet mod højre til det stopper. Nu blandes pulver og solvens. Vend sprøjten et par gange for at være sikker på, at opløsningen er blandet jævnt. Opløsningen skal være klar. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder partikler.



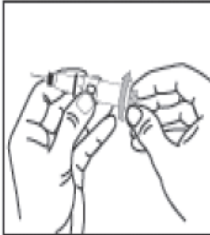
5. Hold sprøjten med nålen opad. Fjern forsigtigt den indre beskyttelseshætte fra nålen. Kontrollér, at nålen **ikke** er bøjet. Hvis den er bøjet, må den **ikke** bruges. Smid den væk. Forsøg **ikke** at rette den ud.



6. For at fjerne eventuelle større luftbobler fra opløsningen bankes der 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. NB. Stemplet må ikke trykkes helt i bund. 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 nedenfor). 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 korrekte dosis.



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

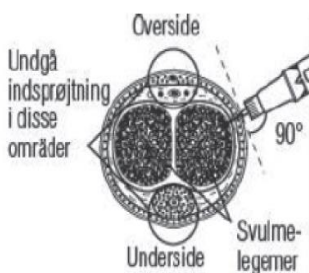
Sådan foretages injektionen

- Tag tøjet af og gør 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. Hvis nålen er bøjet må den **ikke** bruges. Smid den væk. Forsøg ikke at rette en bøjet nål ud, da den kan være tilbøjelig til at knække. Sæt en ny, ubrugt steril nål på sprøjten. 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.
- 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. 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, tag sprøjten med den frie hånd, 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.



Figur B



Figur C

- 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.

Rejsning efter indsprøjtning af Caverject Dual

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?

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

Hvis du har brugt for meget Caverject Dual

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Caverject Dual, end der står i denne information, 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

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.

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):

- 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.
- Dannelse af arvæv i penis, som kan føre til små hårde knuder eller krum penis.
- Små blødninger i huden og blå mærker på injektionsstedet. Når du er vant til at bruge Caverject Dual Chamber forekommer de blå mærker sjældnere.
- Muskelkrampe.

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

- Svampeinfektion.
- Forkølelse.
- Nedsat eller øget følsomhed ved berøring
- Store pupiller.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kolde hænder og fødder pga. åreproblemer.
- Blødning fra vener.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Udslæt. Kraftig sveden. Kløe. Rødmen af huden.

- Blødning fra urinrøret eller blod i urinen, særligt hvis Caverject Dual ved en fejl indsprøjtes i urinrøret, der leder urin gennem penis. Kontakt lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen. Hyppig vandladning og forstærket vandladningstrang.
- Bækkensmerter. Knude i testiklerne. Sædbrok med væskefyldte udposninger indeholdende sæd på testiklerne (spermatocele). Hævede testikler. Testikel- eller pungsygdomme. Rød opsvulmet eller øm penis, testikler eller pung. Smertefuld rejsning. Betændelse i huden på penishovedet. Forhudsforbøjning. Impotens. Anderledes sædudtømmelse end normalt.
- Reaktioner på injektionsstedet f.eks. irritation, betændelse, hævelse, småblødninger, følelsesløshed, varmekøle, smerter eller kløe i penis.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Caverject Dual 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
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 Caverject Dual utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Caverject Dual efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Caverject Dual ved almindelig temperatur.
- Den færdigblandede opløsning er holdbar i 24 timer, ved højst 25 °C. Caverject Dual 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caverject Dual indeholder:

Aktivt stof:

Alprostadil 10 mikrogram eller 20 mikrogram

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, natriumcitratdihydrat, alfadex, saltsyre, natriumhydroxid.

Solvens består af: Benzylalkohol og vand til injektionsvæsker.

Renseservietterne er vædet med isopropylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Caverject Dual fås i:

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

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

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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 07/2017

1000099136-001-02