

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Caverject® DC

Pfizer AG

Was ist Caverject DC und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Caverject DC, Alprostadil (Prostaglandin E₁), ist eine natürlich im Körper vorhandene Substanz mit sehr unterschiedlichen Eigenschaften. Nach der Injektion in den Schwellkörper des Penis wird durch die Erweiterung der Blutgefässe und die Entspannung der Muskulatur eine Erektion bewirkt. Die Wirkung setzt 10 bis 30 Minuten nach der Verabreichung ein.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und nach entsprechender Instruktion wird Caverject DC bei Erektionsstörungen (Impotenz) beim Mann angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Das Vorbereiten der Injektionslösung sowie die Injektionstechnik für die Anwendung des Präparates müssen vom Arzt bzw. der Ärztin sorgfältig erklärt werden. Auch während der Behandlung wird der Arzt bzw. die Ärztin regelmässig die Technik überprüfen.

Wann darf Caverject DC nicht angewendet werden?

Das Präparat darf nicht angewendet werden bei:

- bereits bestehenden anatomischen Veränderungen des Penis wie Angulation, kavernöse Fibrose oder Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica).
- vorhandenen Penisprothesen.
- Anfälligkeit für verlängerte, über 4 Stunden dauernde und/oder schmerzhaftere Erektionen (Priapismus) aufgrund anderer Erkrankungen wie z.B. Sichelzellanämie oder Blutkrebs (Leukämie, multiples Myelom).
- Behandlung mit Arzneimitteln zur Verzögerung der Blutgerinnung (aufgrund einer erhöhten Blutungsneigung nach der Injektion in den Penis).
- Patienten, für die sexuelle Aktivität aufgrund von schweren Herz-/Kreislaufkrankungen nicht empfohlen wird.
- Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Alprostadil oder einen der Hilfsstoffe von Caverject DC.

Caverject DC darf zudem bei Frauen und Kindern nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Caverject DC Vorsicht geboten?

Verlängerte, über 4 Stunden dauernde, und/oder schmerzhaftere Erektionen (Priapismus) können unter Caverject DC auftreten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird vor der Anwendung die eventuell notwendige Behandlung einer solchen verlängerten Erektion festlegen. Dauert eine Erektion länger als 4 Stunden an, muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden, da eine verlängerte Erektion zu bleibender Impotenz wegen Schädigung des Schwellgewebes im Penis führen kann.

Es sollen regelmässige Kontrollen des Penis durch den Arzt bzw. die Ärztin durchgeführt werden. Treten Veränderungen des Penis auf, soll Caverject DC nicht weiterverwendet werden.

Da bei der Injektion eine kleine Blutung entsteht, besteht ein erhöhtes Risiko zur Übertragung von Krankheiten, wie zum Beispiel AIDS. Patienten mit solchen Erkrankungen müssen die üblichen Vorsichtsmassnahmen (z.B. Kondome) anwenden.



Caverject soll auf keinen Fall gleichzeitig mit anderen Behandlungen der erektilen Dysfunktion angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dieses Arzneimittel enthält 4.45 mg Benzylalkohol pro Zweikammerspritze pro 0.5 ml gebrauchsfertige Lösung. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Zweikammerspritze, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wie verwenden Sie Caverject DC?

Caverject DC wird direkt in die Schwellkörper des Penis eingespritzt. Die Dosis wird für jeden Patienten unter Aufsicht des behandelnden Arztes bzw. Ärztin individuell ermittelt, sie liegt in den meisten Fällen zwischen 2.5 bis 20 Mikrogramm. Grundsätzlich soll immer die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden, so dass eine nicht länger als 1 Stunde dauernde Erektion resultiert.

Caverject DC soll nicht mehr als einmal innerhalb von 24 Stunden und höchstens dreimal pro Woche verwendet werden.

Die erste Injektion muss von einer medizinisch geschulten Person in der Arztpraxis durchgeführt werden. Dann wird der Patient in die Technik der Selbstinjektion eingeführt. Dazu ist eine sorgfältige Instruktion durch den behandelnden Arzt bzw. Ärztin notwendig. Die Selbstinjektion wird mit der festgelegten Dosis durchgeführt. Die gewählte Dosis für die Selbstinjektion sollte zu einer Erektion führen, die zufriedenstellend für den Geschlechtsverkehr ist und nicht länger als 1 Stunde dauert. Dauert die Erektion länger, wird die Dosis reduziert. Sollte eine Anpassung der Dosierung nötig sein, soll diese nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. Ärztin durchgeführt werden.

Bei Erektionen, die länger als 4 Stunden dauern, muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden, da eine verlängerte Erektion zu bleibenden Schädigungen des Gewebes im Penis führen kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Lösung muss kurz vor der Anwendung frisch vorbereitet werden. Die Spritzen sind für eine einmalige Injektion zu verwenden. Allfällige Reste sind zu verwerfen.

Für die genauen technischen Hinweise zur Selbstinjektion mit den entsprechenden Abbildungen lesen Sie bitte die Rubrik «Hinweise zum Gebrauch/Selbstinjektion» am Ende dieser Patienteninformation. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt jedoch nicht die genaue Instruktion über die Injektionstechnik durch einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Caverject DC haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schmerzen im Penis, wie Brennen und Spannen. Tritt eine verlängerte (das heisst mehr als 4 Stunden dauernde) und/oder schmerzhaftere Erektion auf, ist sofort der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Penisschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Hautrötung, Muskelkrämpfe einschliesslich Beinkrampf, verlängerte Erektion (siehe auch oben), Veränderungen des Penis (z.B. des Bindegewebes [Fibrosen], Ausschlag), Bluterguss bzw. kleinflächige, fleckenförmige Blutung an der Einstichstelle, Kopfschmerzen, Schwindel, Rückenschmerzen. Das Risiko der Veränderungen des Penis nimmt mit der Behandlungsdauer zu.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Pilzinfektion, Infektionen der oberen Atemwege, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Gefühllosigkeit bzw. Störung der Empfindlichkeit des Penis, Kreislaufstörung/Kollaps/Ohnmacht durch Blutdruckabfall, Pupillenerweiterung, erhöhte Pulsfrequenz, Herzklopfen/Herzrhythmusstörung, Übelkeit, Mundtrockenheit, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Blut im Urin, Störungen beim Harnlassen (Häufigkeit bzw. Menge der Harnausscheidung), schmerzhafte Erektion, Schmerzen und Schwellungen im Bereich der Hoden, abnormer Samenerguss, Penisirritation, Entzündung der Eichel des Penis, Vorhautverengung, Unterleibsschmerzen, lokale Reaktionen an der Einstichstelle wie Wärmegefühl, Schwellung, Reizungen, Entzündung, Blutung oder Jucken; Kraftlosigkeit, Muskelschwäche im Gesässbereich.

Wenn solche Nebenwirkungen beobachtet werden, soll der Arzt bzw. Ärztin konsultiert werden, der eventuell die Dosierung oder die Einspritztechnik korrigiert.

Allergische Reaktionen bis zu schweren Herz-Kreislaufreaktionen sind möglich. Sollten solche Zwischenfälle auftreten, muss unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Auch bei der Verwendung von Caverject DC-Injektionen müssen beim Geschlechtsverkehr die üblichen Schutzmassnahmen gegen sexuell übertragbare Krankheiten, wie z.B. AIDS, beachtet werden.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Caverject DC enthalten?

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze (Zweikammerspritze). Mit einer Fertigspritze können maximal 0.5 ml injiziert werden.

Wirkstoffe

1 Fertigspritze *Caverject DC 10 µg* enthält 10 Mikrogramm Alprostadil und 0.5 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution.

1 Fertigspritze *Caverject DC 20 µg* enthält 20 Mikrogramm Alprostadil und 0.5 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution.

Hilfsstoffe

Alfadex, Lactose, Natriumcitrat, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Caverject DC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Caverject DC 10 µg: Packung zu 2 Zweikammerspritzen mit Pulver und Lösungsmittel (Solvens).

Caverject DC 20 µg: Packung zu 2 Zweikammerspritzen mit Pulver und Lösungsmittel (Solvens).

Die Packungen enthalten zusätzlich zu jeder der beiden Zweikammerspritzen je 1 Nadel (29G) und je 2 sterile Tupfer mit Isopropylalkohol 70%.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

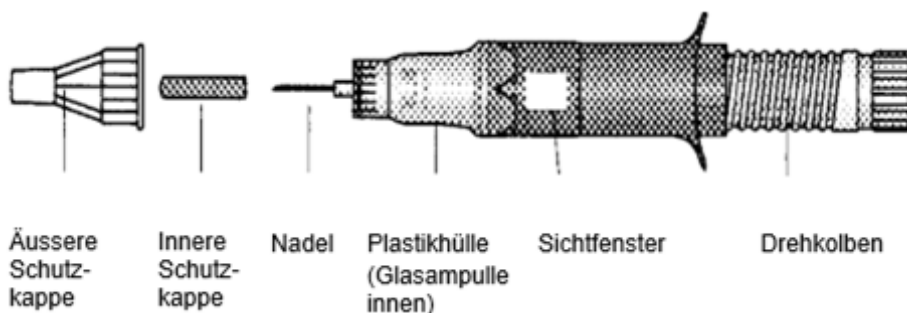
PIL V009

Hinweise zum Gebrauch/Selbstinjektion

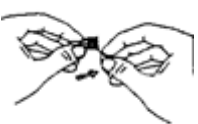
Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die genaue Instruktion über die Injektionstechnik durch einen Arzt bzw. Ärztin.

Inhalt einer Packung Caverject DC

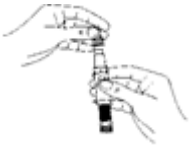
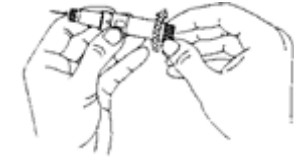
- 2 Zweikammerspritzen mit Pulver (Trockensubstanz) und Lösungsmittel (Solvens)
- 2 feine Nadeln (29G)
- 4 Alkoholtupfer



Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese an einem sauberen Handtuch ab. Wenn Ihre Partnerin es wünscht in die Vorbereitung oder Verabreichung der Spritze involviert zu sein, muss sich Ihre Partnerin auch die Hände waschen.

	1. Entfernen Sie alle Verpackungsteile und reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Gummimembrane an der Spritze.
	2. Entfernen Sie die Folie von der Nadel.



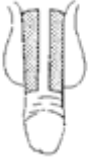
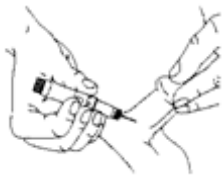
	3. Drücken Sie die Nadel an die Spitze der Spritze. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn bis sie fest sitzt. Entfernen Sie dann die äussere Schutzkappe der Nadel.
	4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben. Der Kolben muss sich in der ausgezogenen Position befinden.
	5. Um die Spritze mit der gebrauchsfertigen Caverject DC-Lösung zu füllen, drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Das mischt das Pulver und das Lösungsmittel automatisch. Kippen Sie die Spritze zweimal, um das Lösen des Pulvers und eine vollständige Durchmischung zu erreichen. Die Lösung sollte klar sein. Benutzen Sie niemals eine Lösung die Teilchen enthält oder Trübungen aufweist.
	6. Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben. Entfernen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe der Nadel. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel nicht krumm ist. Falls die Nadel krumm ist, verwenden Sie diese Nadel nicht und entsorgen Sie die krumme Nadel. Versuchen Sie nicht die Nadel gerade zu biegen.
	7. Um grosse Luftblasen aus der Lösung zu entfernen, schlagen Sie leicht mit dem Finger gegen die Spritze bis diese verschwinden. Halten Sie die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben und vergewissern Sie sich durch Drehen des Kolbens nach rechts (im Uhrzeigersinn), dass dieser vollständig bis zum Anschlag gedreht ist. Drücken Sie in dieser Position den Kolben so weit wie möglich nach oben. Dabei werden einige Tropfen an der Nadelspitze erscheinen und die Lösung ist frei von Luftblasen. Es ist normal, dass sich auf der Seite der Glasampulle kleine Luftblasen befinden.
8. Drehen Sie das Ende des Kolbens langsam im Uhrzeigersinn, um die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosierung zu wählen. Es gibt vier Dosierungsmöglichkeiten. Die Dosierungen sind als Zahlen im Sichtfenster ablesbar. Bei der 10 µg Spritze sind dies: 2.5 / 5 / 7.5 und 10, bei der 20 µg Spritze 5 / 10 / 15 und 20. Falls Sie aus Versehen die falsche Dosierung eingestellt haben, drehen Sie weiter bis Sie zu der richtigen kommen.	
	

Grundsätzlich soll die Lösung kurzfristig vor der Anwendung vorbereitet werden.

Selbstinjektion der zubereiteten Caverject DC-Lösung

Die gebrauchsfertige Caverject DC-Lösung wird in eine der beiden Seiten des Penis, in den Schwellkörper, injiziert.



Schaubild A 	- Wie in den Schaubildern A und B dargestellt, liegen die Schwellkörper auf der rechten und linken Seite des Penis. Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig, um ein sicheres Injizieren der Caverject DC-Lösung zu gewährleisten. - Die Selbstinjektion sollte in einer aufrechten oder leicht zurückgelehnten Position vorgenommen werden.
Schaubild B 	- Injizieren Sie nur in dem in Schaubild A und B angegebenen schattierten Injektionsgebiet. - Wechseln Sie die Injektionsstellen von Anwendung zu Anwendung; wählen Sie die eine Seite für die augenblickliche Injektion und die andere Seite bei der nächsten usw. Innerhalb des Injektionsgebietes sollte die jeweilige Einstichstelle bei jeder Anwendung gewechselt werden.
Schaubild C 	- Fassen Sie die Spitze Ihres Penis mit Daumen und Zeigefinger. Spannen Sie Ihren Penis und drücken Sie ihn fest gegen Ihren Oberschenkel, so dass er während der Anwendung nicht verrutschen kann. Reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig mit dem unbenutzten 2. Alkoholtupfer. Sie darf danach bis zur Injektion nicht mehr mit dem Finger berührt werden, um die Keimfreiheit zu gewährleisten. Legen Sie den Tupfer zur Seite. - Überprüfen Sie im Sichtfenster ob die richtige Dosis sichtbar ist. Wenn nötig, korrigieren Sie diese. Halten Sie die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger. Stechen Sie die Nadel im rechten Winkel direkt durch die Haut bis in den Schwellkörper, wie in Schaubild B und C abgebildet. Stechen Sie nicht in Venen oder andere sichtbare Blutgefäße unter der Haut.
Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger den Spritzenkolben herunter. Injizieren Sie die gewählte Dosis mit einer langsamen, gleichförmigen Bewegung vollständig in den Schwellkörper. Falls die Caverject DC-Lösung nicht ohne weiteres herauskommt, bewegen Sie die Nadel leicht und versuchen es noch einmal.	
Entfernen Sie die Nadel aus Ihrem Penis. Pressen Sie beide Seiten des Penis und drücken Sie den Alkoholtupfer sanft auf die Injektionsstelle. Massieren Sie die Injektionsstelle leicht, damit sich Caverject DC besser verteilen kann.	
Verwenden Sie eventuelle Überreste der Mischung nicht für eine zweite Injektion.	

Entsorgung

Um eine Verletzungsgefahr durch die Nadelspitze zu verhindern, setzen Sie die äussere Schutzhülle wieder auf die Nadel und legen Sie die verwendeten Utensilien zurück in die Packungsschachtel, bevor Sie diese in den Abfallbehälter werfen.

