

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Caverject® DC

Pfizer AG

Qu'est-ce que Caverject DC et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Caverject DC, l'alprostadil (prostaglandine E₁), est une substance naturellement présente dans l'organisme humain et dotée de propriétés très diverses. L'injection dans le corps caverneux du pénis provoque une érection suite à la dilatation des vaisseaux sanguins et au relâchement de la musculature. L'effet intervient 10 à 30 minutes après l'administration.

Caverject DC est utilisé en cas de troubles de l'érection (impuissance) chez l'homme, selon prescription du médecin et en se conformant à ses instructions.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour l'utilisation de ce médicament, le médecin expliquera minutieusement la préparation de la solution injectable et la technique d'injection. Au cours du traitement également, il contrôlera régulièrement l'application appropriée de cette technique.

Quand Caverject DC ne doit-il pas être utilisé?

Le produit ne doit pas être utilisé en cas de:

- déformations anatomiques du pénis déjà présentes telles qu'angulation, fibrose caverneuse ou maladie de La Peyronie (induration plastique du pénis);
- présence d'un implant pénien;
- prédisposition à des érections prolongées, durant plus de 4 heures et/ou douloureuses (priapisme) en raison d'autres maladies comme une drépanocytose ou un cancer du sang (leucémie, myélome multiple);
- traitement avec des médicaments destinés à ralentir la coagulation sanguine (en raison d'une tendance accrue aux hémorragies après l'injection dans le pénis);
- patients pour lesquels une activité sexuelle est déconseillée en raison de graves affections cardio-vasculaires;
- hypersensibilité au principe actif, l'alprostadil, ou à l'un des excipients de Caverject DC.

Caverject DC ne doit en outre pas être administré aux femmes ni aux enfants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Caverject DC?

Caverject DC peut provoquer des érections prolongées se maintenant pendant plus de 4 heures, et/ou douloureuses (priapisme). Avant l'administration, le médecin définira le traitement à suivre en cas d'érection prolongée. Si la durée de l'érection dépasse 4 heures, vous devez consulter un médecin sans délai, car une érection prolongée risque d'entraîner une impuissance permanente suite à la lésion du tissu érectile du pénis.

Il est nécessaire que le médecin effectue des contrôles réguliers du pénis. Si des modifications apparaissent au niveau du pénis, Caverject DC ne doit plus être utilisé.

L'injection provoque un petit saignement, augmentant ainsi le risque de transmission de maladies, comme le SIDA. Les patients qui présentent ce type d'affections doivent appliquer les mesures de prévention usuelles (par ex. préservatifs).



Caverject ne doit en aucun cas être utilisé en même temps que d'autres traitements de la dysfonction érectile.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou en utilisez déjà en usage externe (même en automédication!).

Ce médicament contient 4.45 mg d'alcool benzylique par seringue à deux compartiments par solution prête à l'emploi de 0.5 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue à deux compartiments, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Comment utiliser Caverject DC?

Caverject DC est injecté directement dans les corps caverneux du pénis. La posologie est déterminée individuellement pour chaque patient sous la surveillance du médecin traitant; elle se situe le plus souvent entre 2.5 et 20 microgrammes. Par principe, il faut toujours utiliser la plus faible dose efficace, de manière à obtenir une érection qui ne dure pas plus de 1 heure.

Caverject DC ne doit pas être utilisé plus d'une fois en l'espace de 24 heures, et au maximum 3 fois par semaine.

La première injection devra être effectuée au cabinet médical par un professionnel de la santé. Le patient sera ensuite initié à la technique de l'auto-injection. Il recevra à cet effet des directives précises de la part du médecin traitant. L'auto-injection sera effectuée à la dose prescrite par le médecin. La dose choisie pour l'auto-injection doit permettre d'obtenir une érection satisfaisante pour les rapports sexuels et ne pas durer plus de 1 heure. Si l'érection dure plus longtemps, il faudra réduire la dose. Si un ajustement de la dose s'avère nécessaire, il aura lieu uniquement avec l'accord du médecin traitant.

Lors d'érections persistant pendant plus de 4 heures, vous devez consulter un médecin immédiatement, car une érection prolongée peut provoquer des lésions irréversibles dans les tissus du pénis.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La solution doit être préparée immédiatement avant son utilisation. Utiliser les seringues pour une seule injection. Les restes éventuels de solution doivent être éliminés.

Pour des indications détaillées avec illustrations correspondantes concernant la technique de l'auto-injection, veuillez lire la rubrique «Remarques concernant l'utilisation/l'auto-injection» se trouvant à la fin de cette notice d'emballage. Ce mode d'emploi ne remplace toutefois nullement les instructions précises sur la technique d'injection données par un médecin.

Quels effets secondaires Caverject DC peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents sont une douleur du pénis, telle que sensation de brûlure ou de tension. En cas d'érection prolongée (soit une érection qui dure plus de 4 heures) et/ou douloureuse, il faudra immédiatement consulter le médecin traitant.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleur du pénis.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Rougeurs cutanées, crampes musculaires incluant les crampes de la jambe, érection prolongée (voir aussi ci-dessus), modifications du pénis (par ex. du tissu conjonctif [fibroses], éruption), hématome ou petit saignement en forme de tache au point d'injection, maux de tête, vertige, douleurs dorsales. Le risque de modifications du pénis augmente avec la durée du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Infection fongique, infections des voies respiratoires supérieures, réduction de la sensibilité de la peau au toucher et à la pression, insensibilité ou trouble de la sensibilité du pénis, trouble circulatoire/collapsus/syncope dû à une chute de la tension artérielle, dilatation des pupilles, élévation de la fréquence du pouls, palpitations cardiaques/troubles du rythme cardiaque, nausée, bouche sèche, éruption cutanée, sudation augmentée, démangeaisons, sang dans l'urine, troubles au moment d'uriner (fréquence ou quantité de l'élimination urinaire), érection douloureuse, douleurs et gonflements au niveau des testicules, éjaculation anormale, irritation du pénis, inflammation du gland du pénis, rétrécissement du prépuce, douleurs abdominales, réactions locales au point d'injection comme sensation de chaleur, gonflement, irritations, inflammation, saignement ou démangeaison; perte de force, faiblesse musculaire au niveau du fessier.

Si de tels effets secondaires sont observés, il faut consulter le médecin qui pourra éventuellement corriger la posologie ou la technique d'injection.

Des réactions allergiques allant jusqu'à de graves réactions cardiovasculaires sont possibles. Au cas où de tels incidents devraient survenir, veuillez consulter immédiatement un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Les mesures habituelles de protection contre les maladies sexuellement transmissibles, telles que le SIDA, doivent être prises durant les rapports sexuels, également lors de l'utilisation de Caverject DC.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Caverject DC?

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie (seringue à deux compartiments). Une seringue pré-remplie permet l'injection de 0.5 ml maximum.

Principes actifs

1 seringue pré-remplie de *Caverject DC 10 µg* contient 10 microgrammes d'alprostadil et 0.5 ml de solvant pour la reconstitution.

1 seringue préremplie de *Caverject DC 20 µg* contient 20 microgrammes d'alprostadil et 0.5 ml de solvant pour la reconstitution.

Excipients

Alfadex, lactose, citrate de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), alcool benzylique, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation



Où obtenez-vous Caverject DC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Caverject DC 10 µg: emballage de 2 seringues à deux compartiments avec poudre et solvant.

Caverject DC 20 µg: emballage de 2 seringues à deux compartiments avec poudre et solvant.

Les emballages contiennent également avec chacune des seringues à deux compartiments 1 aiguille (29G) et 2 tampons stériles imprégnés d'alcool isopropylique à 70%.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

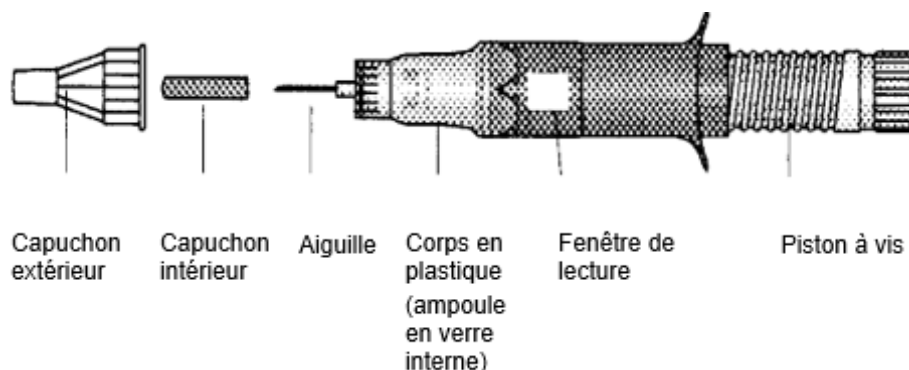
PIL V009

Remarques concernant l'utilisation/l'auto-injection

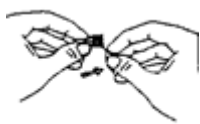
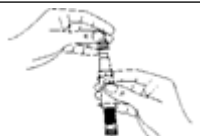
Ce mode d'emploi ne remplace nullement l'enseignement précis de la technique d'injection par un médecin.

Contenu d'un emballage de Caverject DC

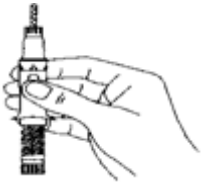
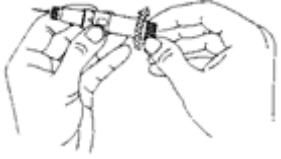
- 2 seringues à deux compartiments avec poudre (substance sèche) et solvant
- 2 aiguilles fines (29G)
- 4 tampons imprégnés d'alcool



Lavez-vous les mains et séchez-les avec une serviette propre. Si votre partenaire désire être impliquée dans la préparation ou l'administration de l'injection, elle doit aussi se laver les mains.

	1. Enlevez toutes les parties de l'emballage et nettoyez la membrane de caoutchouc sur la pointe (l'embout) de la seringue à l'aide d'un tampon imprégné d'alcool.
	2. Enlevez la pellicule recouvrant l'aiguille.
	3. Enfoncez l'aiguille sur la pointe (l'embout) de la seringue. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée. Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille.



	4. Tenez la seringue verticalement, l'aiguille pointant vers le haut. Le piston doit être visible sur toute sa longueur.
	5. Pour remplir la seringue de la solution reconstituée de Caverject DC, vissez le piston à fond dans le sens des aiguilles d'une montre. La poudre et le solvant sont ainsi automatiquement mélangés. Retournez deux fois la seringue pour assurer la dissolution de la poudre et obtenir un mélange homogène. La solution doit être limpide. N'utilisez jamais une solution contenant des particules visibles ou une solution trouble.
	6. Tenez la seringue verticalement, l'aiguille dirigée vers le haut. Enlevez le capuchon intérieur de l'aiguille avec précaution. Assurez-vous que l'aiguille n'est pas tordue. Si l'aiguille est tordue, ne l'utilisez pas et éliminez-la. N'essayez pas de redresser une aiguille tordue.
	7. Pour éliminer les grosses bulles d'air de la solution, tapotez légèrement la seringue avec le doigt jusqu'à ce que celles-ci disparaissent. Tenez la seringue verticalement, l'aiguille dirigée vers le haut, et assurez-vous en tournant le piston vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) que celui-ci est tourné complètement jusqu'à la butée. Dans cette position, poussez le piston le plus possible vers le haut. Vous verrez alors apparaître quelques gouttes de liquide à l'extrémité de l'aiguille. La solution est maintenant exempte de bulles d'air. Il est normal qu'il y ait de petites bulles d'air du côté de l'ampoule en verre.
8. Tournez lentement l'extrémité du piston dans le sens des aiguilles d'une montre pour choisir la dose prescrite par votre médecin. Quatre dosages différents sont possibles. Les doses sont visibles sous forme de chiffres dans la fenêtre de lecture. Sur la seringue de 10 µg, les chiffres indiqués sont 2.5 / 5 / 7.5 et 10, sur la seringue de 20 µg se trouvent les chiffres 5 / 10 / 15 et 20. Si vous avez choisi par erreur une dose inappropriée, continuez à tourner le piston jusqu'à ce que vous parveniez à la dose prescrite.	
	

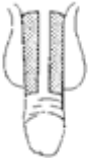
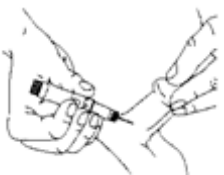
Par principe, la solution doit être préparée immédiatement avant son utilisation.

Auto-injection de la solution reconstituée de Caverject DC

La solution reconstituée de Caverject DC est injectée dans le corps caverneux sur le côté droit ou gauche du pénis.

Schéma A	• Comme l'indiquent les schémas A et B, les corps caverneux se situent sur les côtés droit et gauche du pénis. Veuillez lire attentivement les instructions ci-après pour injecter la solution Caverject DC en toute sécurité.
-----------------	---



	• Vous devez être en position debout ou légèrement incliné en arrière pour procéder à l'auto-injection.
Schéma B 	• Injectez Caverject DC uniquement dans les zones d'injection sombres sur les schémas A et B. • Variez les points d'injection d'une administration à l'autre; pratiquez la première injection sur un côté et l'injection suivante sur l'autre côté, etc. Il est également recommandé de varier les points d'injection à chaque administration dans une même zone d'injection.
Schéma C 	• Saisissez l'extrémité de votre pénis entre le pouce et l'index. Tendez le pénis et pressez-le fermement contre votre cuisse, de sorte qu'il ne puisse pas glisser pendant l'administration. Nettoyez soigneusement le point d'injection avec le 2^e tampon d'alcool non utilisé. Pour garantir l'asepsie du point d'injection, abstenez-vous ensuite de le toucher avec les doigts jusqu'au moment de l'injection. Mettez le tampon utilisé de côté. • Vérifiez dans la fenêtre de lecture si la dose correcte apparaît. Si nécessaire, corrigez-la. Tenez la seringue entre le pouce et l'index. Enfoncez l'aiguille perpendiculairement à travers la peau dans le corps caverneux, comme indiqué sur les schémas B et C. Évitez d'injecter dans des veines ou d'autres vaisseaux sanguins visibles sous la peau.
• Pressez le piston de la seringue avec le pouce ou l'index. D'un mouvement lent et uniforme, injectez complètement la dose choisie dans le corps caverneux. Si la solution de Caverject DC ne sort pas facilement, bougez légèrement l'aiguille et essayez encore une fois.	
• Retirez l'aiguille de votre pénis. Pressez les deux côtés du pénis et appliquez doucement le tampon d'alcool sur le point d'injection. Massez légèrement le point d'injection afin de mieux répartir Caverject DC.	
• N'utilisez pas d'éventuels restes de mélange pour une deuxième injection.	

Élimination

Pour éviter les risques de blessures par la pointe de l'aiguille, remplacez le capuchon extérieur sur l'aiguille et remettez les ustensiles utilisés dans la boîte d'emballage avant de les jeter dans la poubelle.

