

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Caverject® DC

Pfizer AG

Che cos'è Caverject DC e quando si usa?

Il principio attivo di Caverject DC, l'alprostadil (prostaglandina E₁), è una sostanza naturalmente presente nel corpo con proprietà molto diverse. Iniettata nel corpo cavernoso del pene provoca un'erezione dilatando i vasi sanguigni e rilassando la muscolatura. L'effetto si manifesta da 10 a 30 minuti dopo la somministrazione.

Caverject DC è usato nei casi di disfunzione erettile (impotenza) nell'uomo su prescrizione medica e secondo le opportune istruzioni.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preparazione della soluzione iniettabile e la tecnica di iniezione per l'utilizzo del preparato devono essere accuratamente spiegate dal medico. Anche durante il trattamento il medico controllerà regolarmente la tecnica usata.

Quando non si può usare Caverject DC?

Il preparato non deve essere usato in caso di:

- alterazioni anatomiche del pene preesistenti come angolazione, fibrosi cavernosa o malattia di Peyronie (indurimento plastico del pene).
- presenza di protesi del pene.
- suscettibilità a erezioni di oltre 4 ore e/o dolorose (priapismo) a causa di altre malattie come ad es. anemia a cellule falciformi o tumore del sangue (leucemia, mieloma multiplo).
- trattamento con medicinali che ritardano la coagulazione (a causa di un aumento della tendenza al sanguinamento dopo l'iniezione nel pene).
- pazienti per i quali l'attività sessuale non è consigliata a causa di gravi disturbi cardiovascolari.
- ipersensibilità al principio attivo alprostadil o a una delle sostanze ausiliarie di Caverject DC.

Caverject DC inoltre non deve essere usato in donne e bambini.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Caverject DC?

Con l'uso di Caverject DC possono verificarsi erezioni di oltre 4 ore e/o dolorose (priapismo). Prima dell'uso, il medico stabilirà il trattamento eventualmente necessario per un'erezione così prolungata. Se l'erezione dura più di 4 ore, occorre consultare immediatamente un medico, poiché un'erezione prolungata può portare all'impotenza permanente dovuta al danneggiamento del corpo cavernoso del pene.

Il medico deve controllare regolarmente il pene. Se compaiono cambiamenti del pene, Caverject DC non deve più essere usato.

Poiché durante l'iniezione si verifica una piccola emorragia, esiste un rischio aumentato di trasmissione di malattie come ad esempio l'AIDS. I pazienti affetti da tali malattie devono usare le abituali misure precauzionali (ad.es. il preservativo).

Caverject non deve essere usato in nessun caso contemporaneamente ad altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene 4.45 mg di alcol benzilico per siringa a doppia camera per 0.5 ml di soluzione pronta all'uso. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa a doppia camera, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Come usare Caverject DC?

Caverject DC è iniettato direttamente nel corpo cavernoso del pene. La dose è stabilita individualmente per ogni paziente sotto controllo del medico curante e nella maggior parte dei casi varia da 2.5 a 20 microgrammi. In linea generale si deve sempre utilizzare la dose minima efficace in modo da ottenere un'erezione di durata non superiore a 1 ora.

Caverject DC non deve essere usato più di una volta ogni 24 ore e al massimo tre volte a settimana.

La prima iniezione deve essere eseguita da una persona con formazione medica nello studio del medico. Successivamente, il paziente sarà introdotto alla tecnica dell'autoiniezione. Ciò richiede istruzioni accurate da parte del medico curante. L'autoiniezione viene eseguita con la dose stabilita. La dose scelta per l'autoiniezione deve portare a un'erezione che sia soddisfacente per il rapporto sessuale e che non duri più di 1 ora. Se l'erezione dura più a lungo, la dose verrà ridotta. Se è necessario un adeguamento della dose, ciò deve essere effettuato solo dopo aver consultato il medico curante.

Se le erezioni durano più di 4 ore occorre consultare immediatamente un medico, perché un'erezione prolungata può portare a danni permanenti al tessuto del pene.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. Le siringhe devono essere usate per una sola iniezione. Eventuali residui devono essere eliminati.

Per informazioni tecniche esatte sull'autoiniezione con le relative illustrazioni, legga la rubrica «Istruzioni per l'uso/autoiniezione» alla fine di questo foglietto illustrativo. Tuttavia, queste istruzioni per l'uso non sostituiscono le istruzioni precise sulla tecnica di iniezione da parte di un medico.

Quali effetti collaterali può avere Caverject DC?

Gli effetti collaterali più comuni sono dolore al pene, come bruciore e tensione. Se si verifica un'erezione prolungata (cioè che dura più di 4 ore) e/o dolorosa, consultare subito il medico curante.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolore al pene.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Arrossamento della cute, crampi muscolari inclusi crampi alle gambe, erezione prolungata (cfr. anche sopra), cambiamenti del pene (ad es. del tessuto connettivo [fibrosi], eruzione), ematoma o sanguinamento di piccole dimensioni a macchie in sede di iniezione, mal di testa, vertigini, dolori alla schiena. Il rischio di cambiamenti del pene aumenta con la durata del trattamento.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Infezione micotica, infezioni delle vie respiratorie superiori, diminuzione della sensibilità della pelle al contatto e alla pressione, perdita della sensibilità o disturbo della sensibilità del pene, disturbi circolatori/collasso/svenimento dovuto a un abbassamento della pressione arteriosa, dilatazione delle pupille, frequenza del polso aumentata, palpitazioni/aritmia cardiaca, nausea, bocca secca, eruzione cutanea, sudorazione aumentata, prurito, sangue nelle urine, disturbi nell'urinare (frequenza e/o quantità



della minzione), erezione dolorosa, dolore e gonfiori nella zona dei testicoli, eiaculazione anormale, irritazione del pene, infiammazione del glande del pene, restringimento del prepuzio, dolori al basso addome, reazioni locali in sede di iniezione, come sensazione di calore, gonfiore, irritazioni, infiammazione, sanguinamento o prurito; debolezza, debolezza muscolare nella zona delle natiche.

Se si osservano tali effetti collaterali, consultare il medico che potrà correggere la posologia o la tecnica di iniezione.

Sono possibili reazioni allergiche fino a gravi reazioni cardiovascolari. Nel caso si verifichino incidenti di questo tipo, consultare immediatamente un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Anche quando si usano iniezioni di Caverject DC, nei rapporti sessuali devono essere osservate le abituali precauzioni contro le malattie sessualmente trasmissibili, come ad es. l'AIDS.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Caverject DC?

Polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita (siringa a doppia camera). Con una siringa preriempita possono essere iniettati al massimo 0.5 ml.

Principi attivi

1 siringa preriempita di *Caverject DC 10 µg* contiene 10 microgrammi di alprostadil e 0.5 ml di solvente per la ricostituzione.

1 siringa preriempita di *Caverject DC 20 µg* contiene 20 microgrammi di alprostadil e 0.5 ml di solvente per la ricostituzione.

Sostanze ausiliarie

Alfadex, lattosio, sodio citrato, acido cloridrico e sodio idrossido (per la regolazione del pH), alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

55674 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Caverject DC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Caverject DC 10 µg: confezione da 2 siringhe a doppia camera con polvere e solvente.

Caverject DC 20 µg: confezione da 2 siringhe a doppia camera con polvere e solvente.

Le confezioni contengono inoltre 1 ago (29 G) e 2 tamponi sterili imbevuti di alcol isopropilico al 70% per ognuna delle due siringhe a doppia camera.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

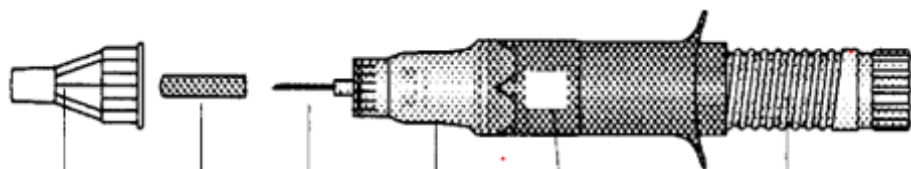
PIL V009

Istruzioni per l'uso/autoiniezione

Le istruzioni per l'uso non sostituiscono le istruzioni precise sulla tecnica di iniezione da parte di un medico.

Contenuto di una confezione di Caverject DC

- 2 siringhe a doppia camera con polvere (sostanza secca) e solvente
- 2 aghi sottili (29 G)
- 4 tamponi imbevuti di alcol

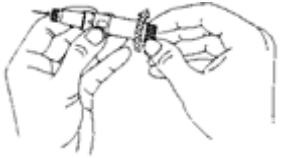


Cappuccio di protezione esterno Cappuccio di protezione interno Ago Guaina di plastica (fiala in vetro all'interno) Finestrella di ispezione Stantuffo a vite

Si lavi le mani e le asciughi con un asciugamano pulito. Se la sua partner desidera essere coinvolta nella preparazione o nella somministrazione, anche lei dovrà lavarsi le mani.

	1. Eliminare tutte le parti della confezione e pulire la membrana di gomma sulla siringa con un tampone imbevuto di alcol.
	2. Rimuovere la pellicola dall'ago.
	3. Premere l'ago sulla punta della siringa. Ruotare l'ago in senso orario fino a fissarlo saldamente. Rimuovere quindi il cappuccio di protezione esterno dell'ago.
	4. Tenere la siringa verticalmente con l'ago rivolto verso l'alto. Lo stantuffo deve essere estratto in tutta la sua lunghezza.



	5. Per riempire la siringa con la soluzione Caverject DC pronta all'uso, ruotare lo stantuffo in senso orario fino in fondo. In questo modo la polvere si mescola automaticamente con il solvente. Affinché la polvere si scioglia completamente e la miscelazione sia completa, capovolgere la siringa due volte. La soluzione deve apparire limpida. Non usare mai una soluzione torbida o che contiene particelle.
	6. Tenendo la siringa verticalmente con l'ago rivolto verso l'alto, rimuovere con cautela il cappuccio di protezione interno dell'ago. Assicurarsi che l'ago non sia incurvato. Nel caso l'ago fosse incurvato non utilizzarlo, ma eliminarlo. Non cercare di raddrizzare l'ago.
	7. Per eliminare grosse bolle d'aria dalla soluzione, picchiettare leggermente la siringa con un dito finché queste non siano scomparse. Tenere la siringa verticalmente con l'ago rivolto verso l'alto e, ruotando lo stantuffo verso destra (in senso orario), assicurarsi che questo sia ruotato fino in fondo. In questa posizione, premere lo stantuffo il più possibile verso l'alto. Ciò provoca la fuoriuscita di alcune gocce dalla punta dell'ago e l'eliminazione delle bolle d'aria dalla soluzione. Piccole bolle sul lato della fiala in vetro sono normali.
8. Ruotare lentamente l'estremità dello stantuffo in senso orario per selezionare la dose prescritta dal proprio medico. Ci sono quattro possibili dosaggi. I dosaggi sono indicati con dei numeri nella finestrella di ispezione. La siringa da 10 µg reca i numeri 2.5 / 5 / 7.5 e 10, mentre quella da 20 µg i numeri 5 / 10 / 15 e 20. Qualora sia stata impostata accidentalmente una dose scorretta, continuare a ruotare fino a selezionare quella giusta.	
	

In linea di massima la soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

Autoiniezione della soluzione Caverject DC preparata

La soluzione Caverject DC pronta all'uso viene iniettata in uno dei due lati del pene nel corpo cavernoso.

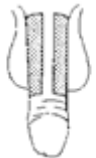
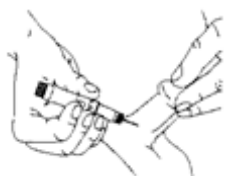
Figura A 	• Come illustrato nelle figure A e B, i corpi cavernosi sono situati sul lato destro e sinistro del pene. Leggere attentamente le istruzioni che seguono, per iniettare in sicurezza la soluzione Caverject DC. • L'autoiniezione deve essere praticata stando in posizione eretta o leggermente inclinata all'indietro.
Figura B 	• Iniettare soltanto nelle zone ombreggiate indicate nelle figure A e B. • Cambiare ogni volta la sede di iniezione; scegliere un lato per l'iniezione che si sta per effettuare e l'altro lato per la successiva ecc. All'interno della zona delle iniezioni si deve cambiare ogni volta la sede di iniezione.



Figura C



- Afferrare la punta del pene con il pollice e l'indice. Tendere il pene e premerlo saldamente contro la coscia, in modo che non possa scivolare durante l'iniezione. Pulire accuratamente la sede di iniezione con il 2° tampone imbevuto di alcol non ancora usato, che da quel momento fino all'iniezione non dovrà più essere toccato con il dito, per garantire l'asepsi. Mettere da parte il tampone.

- Controllare che nella finestrella di ispezione sia visualizzata la dose giusta. Se necessario, correggerla. Tenere la siringa tra il pollice e l'indice. Inserire l'ago ad angolo retto direttamente attraverso la pelle fino a raggiungere il corpo cavernoso, come illustrato nelle **figure B e C**. Non pungere vene o altri vasi sanguigni visibili sotto la pelle.

- Premere verso il basso con il pollice o l'indice lo stantuffo della siringa. Iniettare completamente la dose scelta nel corpo cavernoso con un movimento lento e uniforme. Se la soluzione Caverject DC non fuoriesce subito, muovere leggermente l'ago e riprovare.

- Estrarre l'ago dal pene. Comprimere i due lati del pene e premere delicatamente il tampone imbevuto di alcol sulla sede di iniezione. Massaggiare leggermente la sede di iniezione, affinché Caverject DC possa distribuirsi meglio.

- Non utilizzare gli eventuali residui della miscela per una seconda iniezione.

Smaltimento

Per prevenire il rischio di ferite causate dalla punta dell'ago, riapplicare il cappuccio di protezione esterno sull'ago e riporre i materiali usati nella scatola di cartone prima di gettarli nella pattumiera.

