

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®

Pfizer AG

Was ist Caverject und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Caverject, 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 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 nicht angewendet werden?

Das Präparat darf nicht angewendet werden bei:

- bereits bestehenden anatomischen Veränderungen des Penis wie eine unnatürliche Verkrümmung (Angulation), Verhärtung/Vernarbung des Schwellkörpergewebes (kavernöse Fibrose) oder Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica).
- vorhandenen Penisprothesen.
- Anfälligkeit für verlängerte, über 4 Stunden dauernde und/oder schmerzhafte 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-/Kreislauferkrankungen nicht empfohlen wird.
- Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Alprostadil oder einen der Hilfsstoffe von Caverject.

Caverject darf zudem bei Frauen, Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Caverject Vorsicht geboten?

Verlängerte, über 4 Stunden dauernde, und/oder schmerzhafte Erektionen (Priapismus) können unter Caverject 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 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 8.4 mg Benzylalkohol pro Milliliter gebrauchsfertiger 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 Milliliter gebrauchsfertiger Injektionslösung, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wie verwenden Sie Caverject?

Caverject 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 niedrigst wirksame Dosis verwendet werden, so dass eine nicht länger als 1 Stunde dauernde Erektion resultiert.

Caverject 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 Autoinjektion wird mit der festgelegten Dosis durchgeführt. Die gewählte Dosis für die Autoinjektion 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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Lösung sollte kurz vor der Anwendung frisch zubereitet und mit der Spritze nur einmal entnommen werden. Der Inhalt der Lösungsmittelspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver eingebracht. Dieses wird durch leichtes Schütteln gelöst und das der Dosis entsprechende Volumen entnommen (1 ml enthält 10 Mikrogramm, resp. 20 Mikrogramm). Allfällige Reste sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

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 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. kleinfächige, fleckenförmige Blutung an der Einstichstelle, Kopfschmerzen, Schwindel, Rückenschmerzen. Das Risiko für 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), schmerzhaftere 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-Injektionen müssen beim Geschlechtsverkehr die üblichen Schutzmassnahmen gegen sexuell übertragbare Krankheiten, wie AIDS, beachtet werden.

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die zubereitete Caverject-Lösung ist zur sofortigen Verwendung bestimmt. Sie darf nicht eingefroren werden. Eventuelle Überreste dürfen nicht für eine zweite Injektion aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in Caverject enthalten?

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche *Caverject 10 µg* enthält 10 Mikrogramm Alprostadil. Weisses bis gebrochen weisses Pulver.

1 Durchstechflasche *Caverject 20 µg* enthält 20 Mikrogramm Alprostadil. Weisses bis gebrochen weisses Pulver.

Hilfsstoffe



Pulver: Lactose, Alfadex, Natriumcitrat, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH Einstellung).

Lösungsmittel: Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

52510 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Caverject? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Caverject 10 µg: 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Spritze mit Lösungsmittel.

Caverject 20 µg: 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Spritze mit Lösungsmittel.

Die Packungen enthalten zusätzlich 2 Nadeln (Kanülen) und 2 sterile Tupfer mit Isopropylalkohol 70%.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V011

Hinweise zum Gebrauch/Selbstinjektion

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

Inhalt einer Packung Caverject

- 1 Durchstechflasche mit Trockensubstanz (weisses bis gebrochen weisses Pulver)
- 1 Lösungsmittelspritze mit 1 ml sterilem Lösungsmittel (Solvens, klare bis leicht trübe [opaleszente] Lösung)
- 1 lange Nadel (Kaliber 22G 1-½“ entspricht 0.7x38 mm) für die Vorbereitung der Lösung
- 1 kurze Nadel (Kaliber 30G ½“ entspricht 0.3x13 mm) für die Injektion
- 2 Alkoholtupfer

Abb. 1: Vorbereitung der Durchstechflasche

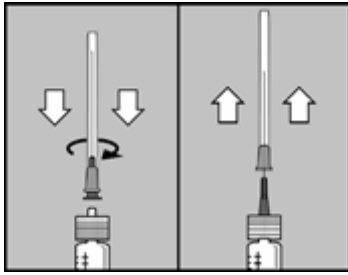
	• Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. • Entfernen Sie den Kunststoffdeckel von der Durchstechflasche mit der Trockensubstanz (die Aluminiumkappe soll auf der Durchstechflasche bleiben). • Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem der beiden beiliegenden Alkoholtupfer (der zweite Tupfer wird später benötigt). • Werfen Sie den benutzten Tupfer weg.
---	---

Abb. 2: Verbinden der langen Nadel mit der Spritze

- Entfernen Sie den oberen Teil des weissen Plastikverschlusses von der Spritze, indem Sie diesen drehen und dabei abbrechen.



- Entfernen Sie dann den grauen Gummistopfen von der Spitze der Spritze.



- Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der langen Nadel (beschriftet mit 22G 1-1/2“). Die Nadel bleibt dabei in der festen Schutzkappe.
- Stecken Sie die Nadel mit der Schutzkappe auf die Spritze, indem Sie das graue Ansatzstück der Nadel über die Spitze der Spritze schieben und dann im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab. Dabei muss die Nadel fest an der Spritze verbleiben.

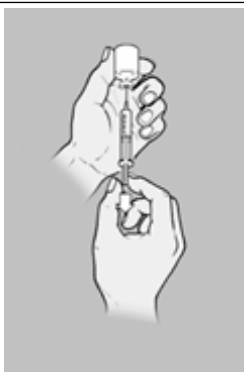
Abb. 3: Mischen der Lösung mit der Trockensubstanz

- Halten Sie nun die Spritze mit der Nadel senkrecht nach oben und schieben Sie den Spritzenkolben bis zur 1 ml-Markierung, die auf der Spritze angegeben ist; damit wird überschüssiges Lösungsmittel entfernt.



- Stechen Sie mit der Nadel durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche. Drücken Sie dann den Spritzenkolben herunter und füllen Sie so das Lösungsmittel in die Durchstechflasche.
- Schütteln Sie die Durchstechflasche, ohne die Spritze herauszuziehen, bis der Wirkstoff vollständig aufgelöst ist.
- VERWENDEN SIE DIE LÖSUNG NICHT, falls diese getrübt oder verfärbt ist, oder falls sie Partikel oder Schwebstoffe enthält.

Abb. 4: Aufziehen der zubereiteten Caverject-Lösung in die Spritze

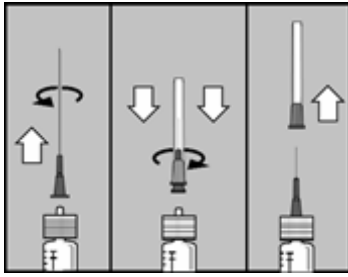


- Um die Spritze mit der gebrauchsfertigen Caverject-Lösung zu füllen, drehen Sie die Einheit aus Durchstechflasche und Spritze so, dass die Durchstechflasche mit dem Boden nach oben zeigt.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze der Nadel immer in der Lösung bleibt, während Sie den Spritzenkolben nun langsam zurückziehen, bis die Menge der Lösung in der Spritze genau der von Ihrem Arzt angegebenen Menge (Dosis) oder der empfohlenen Markierung auf der Spritze entspricht.

Abb. 5: Wechsel zur kurzen Injektionsnadel

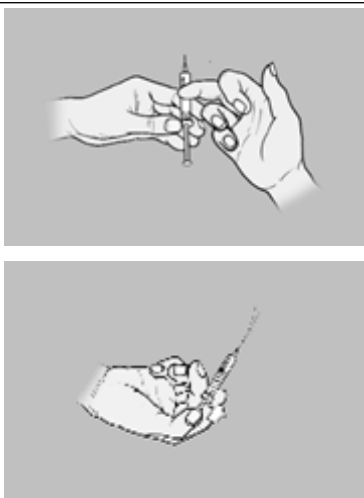


- Legen Sie die gefüllte Spritze samt aufgesteckter Durchstechflasche zur Seite.
- Entfernen Sie die Verpackung von der kurzen Nadel (beschriftet mit 30G ½“), ohne die Schutzkappe abzunehmen.



- Drehen Sie nun die gefüllte Spritze (gegen den Uhrzeigersinn) von der langen Nadel ab (die lange Nadel bleibt in der Durchstechflasche stecken).
- Verbinden Sie, wie im Text zu Abbildung 2 angegeben, die kurze Nadel mit der Spritze, ohne die Schutzkappe abzunehmen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab.

Abb. 6: Entfernen der Luftblasen



- Falls sich in der Spritze Luftblasen befinden, klopfen Sie leicht an die Spritze, damit die Luftblasen aufsteigen.
- Drücken Sie die Luftblasen nun mit dem Spritzenkolben aus der Spritze.

Selbstinjektion der zubereiteten Caverject-Lösung

Die gebrauchsfertige Caverject-Lösung ist zur sofortigen Verwendung bestimmt. Sie wird in eine der beiden Seiten des Penis, in den Schwellkörper, injiziert.

Schaubild A

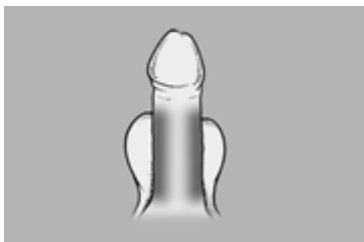


Schaubild B

- 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-Lösung zu gewährleisten.
- Die Selbstinjektion sollte in einer aufrechten oder leicht zurückgelehnten Position vorgenommen werden.
- Injizieren Sie nur in dem in **Schaubild A und B** angegebenen schattierten Injektionsgebiet.
- Wechseln Sie die Injektionsstellen von Anwendung zu Anwendung; wählen Sie die



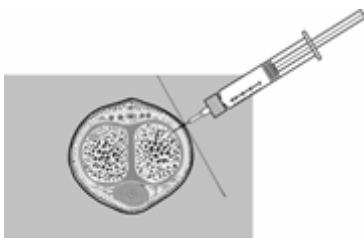


Schaubild C



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.

- 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.
- 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 den aufgezogenen Spritzeninhalt mit einer langsamen, gleichförmigen Bewegung vollständig in den Schwellkörper. Falls die Caverject-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 besser verteilen kann.
- Verwenden Sie eventuelle Überreste der Mischung nicht für eine zweite Injektion.

Entsorgung

Um eine Verletzungsgefahr durch die Nadelspitze zu verhindern, stechen Sie die Nadel durch das Gummimittelteil der Durchstechflasche (neben die bereits vorhandene Nadel).

Legen Sie die verwendeten Utensilien zurück in die Packungsschachtel, bevor Sie diese in den Abfallbehälter werfen.

