

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®

Pfizer AG

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

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

Selon prescription du médecin qui fournira au patient les instructions nécessaires à l'utilisation du médicament. Caverject est indiqué chez l'homme dans le traitement des troubles de l'érection (impuissance).

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

Le médecin expliquera minutieusement la préparation de la solution injectable et la technique d'injection. De plus, il vérifiera régulièrement en cours de traitement l'emploi conforme de cette technique.

Quand Caverject ne doit-il pas être utilisé?

Le produit ne doit pas être utilisé en cas de:

- déformations anatomiques du pénis déjà présentes telles qu'une torsion non naturelle (angulation), durcissement/cicatrisation du tissu des corps caverneux (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, telles qu'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 cardiovasculaires;
- hypersensibilité au principe actif, l'alprostadil, ou à l'un des excipients de Caverject.

Caverject ne doit en outre pas être utilisé chez les femmes, les enfants ou les adolescents.

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

Des érections prolongées persistant pendant plus de 4 heures, et/ou des érections douloureuses (priapisme) peuvent survenir sous Caverject. Avant l'utilisation, le médecin déterminera le traitement à suivre en présence d'une érection prolongée. Si une érection dure plus de 4 heures, vous devez consulter immédiatement un médecin, car une érection prolongée risque d'entraîner une impuissance définitive par lésion du tissu érectile du pénis.

Le médecin devra examiner régulièrement le pénis. Si des changements apparaissent au niveau du pénis, Caverject ne doit plus être utilisé.



L'injection provoquant un léger saignement, il existe un risque accru de transmission de certaines maladies, dont notamment le SIDA. Les patients atteints de telles maladies devront appliquer les précautions habituelles (notamment l'usage de préservatifs).

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

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si

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

Ce médicament contient 8.4 mg d'alcool benzylique par millilitre de solution prête à l'emploi. 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 millilitre de solution injectable prête à l'emploi, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Comment utiliser Caverject?

Caverject 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 généralement entre 2.5 et 20 microgrammes. Par principe, il faudra toujours utiliser la plus faible dose efficace, de manière à obtenir une érection ne durant pas plus d'une heure.

Caverject ne doit pas être injecté plus d'une fois en 24 heures et au maximum trois fois par semaine.

La première injection doit être effectuée en milieu médical par une personne ayant une formation médicale. Le patient sera ensuite initié à la technique de l'auto-injection. Pour cela, une instruction minutieuse par le médecin traitant est nécessaire. L'auto-injection est effectuée avec la dose déterminée par le médecin. La dose choisie doit permettre d'obtenir une érection satisfaisante pour un rapport sexuel et ne durant pas plus d'1 heure. Si l'érection dure plus longtemps, la dose doit être réduite. Le patient doit consulter son médecin traitant s'il estime que la dose doit être ajustée.

En cas d'érections durant plus de 4 heures, vous devez consulter immédiatement un médecin, car une érection prolongée risque d'entraîner des lésions irréversibles des tissus pénien.

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

La solution doit être préparée juste avant l'injection et n'être prélevée qu'une seule fois au moyen de la seringue. Le solvant contenu dans la seringue est à injecter dans le flacon de poudre. Ce dernier est à remuer avec précaution jusqu'à dissolution complète de la poudre. La dose prescrite de solution sera ensuite prélevée (1 ml contient 10 microgrammes ou 20 microgrammes). Les restes éventuels de solutions reconstituées doivent être jetés. La solution reconstituée est destinée à l'utilisation immédiate.

Pour des indications précises et illustrées sur la technique d'auto-injection, veuillez vous référer à la rubrique «Remarques concernant l'utilisation/l'auto-injection» à la fin de cette notice. Ce mode d'emploi ne remplace nullement les instructions précises sur la technique d'injection par un médecin.

Quels effets secondaires Caverject peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents sont des douleurs dans le pénis, telles qu'une sensation de brûlure ou de tension. En cas d'érection prolongée (soit durant plus de 4 heures) et/ou douloureuse, le médecin traitant doit être consulté immédiatement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



Douleur du pénis.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Rougeurs cutanées, crampes musculaires incluant crampes dans les jambes, érection prolongée (voir aussi ci-dessus), modifications du pénis (par ex. du tissu conjonctif [fibroses], éruption), hématome ou léger 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 d'utilisation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 consécutifs à une chute de la tension artérielle, dilatation des pupilles, élévation de la fréquence cardiaque, 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 la miction), 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 telles que sensation de chaleur, gonflement, irritations, inflammation, saignement ou prurit, perte de force, faiblesse musculaire au niveau du fessier.

Si de tels effets secondaires sont observés, le médecin doit être consulté. Il pourra éventuellement ajuster la posologie ou corriger la technique d'injection.

Des réactions allergiques allant jusqu'à de graves réactions cardiovasculaires sont possibles. Si de telles réactions surviennent, vous devez consulter un médecin immédiatement.

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?

Même lors de l'utilisation de Caverject en injection, il convient, lors des rapports, de prendre les mesures habituelles contre les maladies sexuellement transmissibles, telles que le SIDA.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C et conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La solution préparée de Caverject est destinée à une administration immédiate. Elle ne peut pas être congelée. Les excédents éventuels de solution ne peuvent pas être mis de côté pour une deuxième injection.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient Caverject?

Principes actifs

1 flacon de Caverject 10 µg contient 10 microgrammes d'alprostadil. Poudre blanche à blanc cassé.

1 flacon de Caverject 20 µg contient 20 microgrammes d'alprostadil. Poudre blanche à blanc cassé.



Excipients

Poudre: lactose, alfadex, citrate de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Solvant: alcool benzylique, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

52510 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Caverject 10 µg: 1 flacon de poudre et 1 seringue de solvant.

Caverject 20 µg: 1 flacon de poudre et 1 seringue de solvant.

Les emballages contiennent également 2 aiguilles (canules) 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 mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V011

Remarques concernant l'utilisation/l'auto-injection

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

Contenu d'un emballage de Caverject

- 1 flacon contenant de la substance sèche (poudre blanche à blanc cassé)
- 1 seringue de solvant contenant 1 ml de solvant stérile (solution claire à légèrement trouble [opalescente])
- 1 aiguille longue (calibre 22G 1-½" correspondant à 0.7x38 mm) pour la préparation de la solution
- 1 aiguille courte (calibre 30G ½", correspondant à 0.3x13 mm) pour l'injection
- 2 tampons imprégnés d'alcool

Fig. 1: Préparation du flacon

	• Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. • Retirez le capuchon en plastique du flacon contenant la substance sèche (la bague d'aluminium doit rester sur le flacon). • Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec l'un des deux tampons imprégnés d'alcool inclus dans l'emballage (le second sera utilisé plus tard). • Jetez le tampon utilisé.
---	--

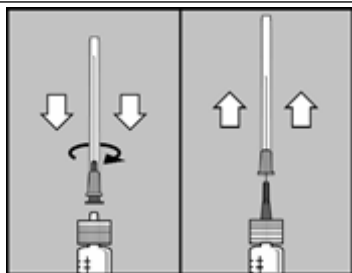
Fig. 2: Montage de l'aiguille longue sur la seringue

•



Retirez la partie supérieure du capuchon en plastique blanc qui protège le haut de la seringue en la tournant jusqu'à ce qu'elle se détache.

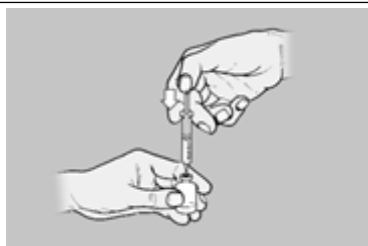
- Retirez ensuite le bouchon en caoutchouc gris de l'extrémité de la seringue.



- Retirez l'enveloppe d'aluminium protégeant l'aiguille longue (marquée 22G 1-½"). Laissez l'aiguille dans sa gaine protectrice rigide.
- Montez l'aiguille, munie de sa gaine protectrice, sur la seringue en enfilant l'embout gris de l'aiguille sur l'extrémité de la seringue; faites tourner ensuite l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre pour bien fixer l'aiguille.
- Retirez prudemment la gaine protectrice de l'aiguille. L'aiguille doit rester bien fixée sur la seringue.

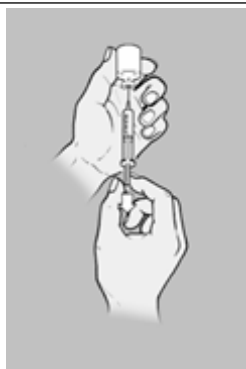
Fig. 3: Mélange de la solution avec la substance sèche

- Maintenez la seringue avec l'aiguille dressée vers le haut et pressez le piston jusqu'à la marque de 1 ml imprimée sur la seringue afin d'expulser la quantité excédentaire de solvant.



- Perforez le bouchon en caoutchouc en son centre en enfonçant l'aiguille dans le flacon. Pressez ensuite le piston pour injecter le solvant dans le flacon.
- Agitez le flacon sans retirer la seringue jusqu'à ce que la substance active soit complètement dissoute.
- **NE PAS UTILISER LA SOLUTION** si elle est trouble ou colorée, ou si elle contient des particules ou des substances en suspension.

Fig. 4: Prélèvement de la solution préparée de Caverject dans la seringue

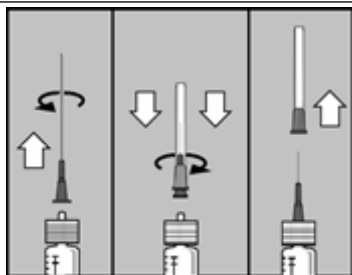


- Pour remplir la seringue avec la solution préparée de Caverject, orientez l'ensemble flacon - seringue de telle manière que le fond du flacon soit dirigé vers le haut.
- Tout en prenant garde de maintenir constamment la pointe de l'aiguille dans la solution, tirez lentement le piston jusqu'à ce que la quantité de solution prélevée corresponde exactement à la quantité prescrite par votre médecin (dose) ou à la marque de graduation recommandée.

Fig. 5: Passage à l'aiguille courte pour l'injection

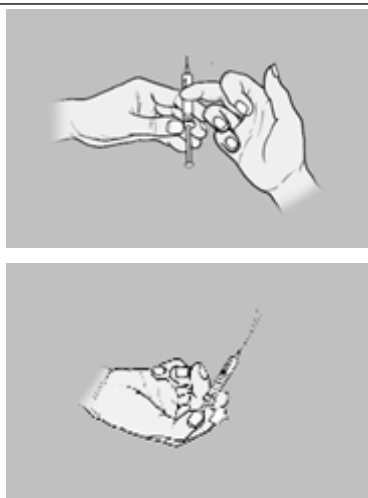


- Mettez de côté la seringue remplie sans retirer l'aiguille du flacon.
- Sortez l'aiguille courte (portant l'inscription 30G ½") de son emballage sans enlever la gaine protectrice.



- Détachez l'aiguille longue en faisant tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (l'aiguille longue reste enfoncée dans le flacon).
- Montez l'aiguille courte sur la seringue selon les explications de la fig. 2, sans enlever la gaine protectrice.
- Retirez prudemment la gaine protectrice de l'aiguille.

Fig. 6: Expulsion des bulles d'air



- Si la seringue renferme des bulles d'air, tapotez légèrement la seringue pour faire monter les bulles d'air.
- Expulsez ensuite les bulles d'air de la seringue en poussant le piston.

Auto-injection de la solution préparée de Caverject

La solution prête à l'emploi de Caverject est destinée à l'utilisation immédiate. Elle est injectée dans l'un des deux corps caverneux du pénis.

Schéma A

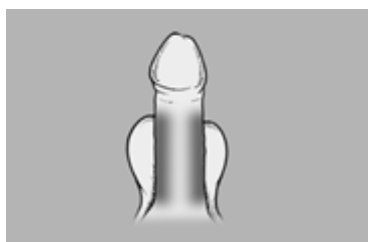


Schéma B

- Comme l'indiquent les **schémas A et B**, les corps caverneux se situent l'un sur le côté droit et l'autre sur le côté gauche du pénis. Veuillez lire attentivement les instructions ci-après pour injecter la solution Caverject en toute sécurité.
- Le patient doit procéder à l'auto-injection en position debout ou légèrement inclinée en arrière.
- N'injectez Caverject que dans les zones d'injection représentées en foncé 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



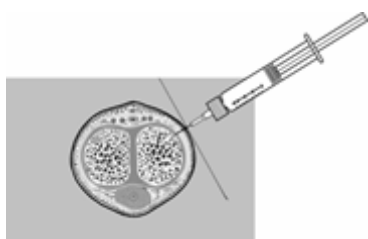


Schéma C



suivante sur l'autre côté, etc. Il est recommandé de choisir des points d'injection différents à chaque administration dans une zone donnée.

- Saisissez l'extrémité de votre pénis entre le pouce et l'index. Tendez votre pénis et pressez-le fermement contre votre cuisse, de sorte qu'il ne puisse pas glisser pendant l'application. Nettoyez soigneusement le site d'injection avec le 2^e tampon imbibé d'alcool, non utilisé. Pour garantir l'asepsie du site d'injection, abstenez-vous ensuite de le toucher avec les doigts jusqu'au moment de l'injection. Mettez le tampon de côté.
- 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**. N'injectez pas dans des veines ou d'autres vaisseaux visibles sous la peau.

- Pressez le piston de la seringue avec le pouce ou l'index. D'un mouvement lent et uniforme, injectez le contenu complet de la seringue dans le corps caverneux. Si la solution de Caverject n'est pas facile à injecter, bougez légèrement l'aiguille et réessayez.
- Retirez l'aiguille de votre pénis. Pressez les deux côtés du pénis et appliquez doucement le tampon imbibé d'alcool sur le point d'injection. Massez légèrement le point d'injection afin de mieux répartir Caverject.
- N'utilisez pas les éventuels restes du mélange pour une deuxième injection.

Élimination

Pour prévenir tout risque de blessure causée par l'aiguille d'injection, enfoncez l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon (à côté de celle qui s'y trouve déjà).

Remettez les ustensiles utilisés dans la boîte d'emballage, puis jetez celle-ci aux ordures.

