

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®

Pfizer AG

Che cos'è Caverject e quando si usa?

Il principio attivo di Caverject, l'alprostadil (prostaglandina E₁), è una sostanza naturalmente presente nell'organismo con proprietà molto diverse tra loro. Una volta iniettato 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 è usato su prescrizione medica e dopo aver ricevuto le opportune istruzioni in caso di disfunzione erettile (impotenza) nell'uomo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preparazione della soluzione iniettabile e la tecnica di iniezione per l'uso 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?

Il preparato non deve essere usato in caso di:

- Presenza di alterazioni anatomiche del pene come una curvatura (angolazione) innaturale, indurimento/cicatrizzazione del tessuto del corpo cavernoso (fibrosi cavernosa) o malattia di Peyronie (indurimento plastico del pene).
- Presenza di protesi al pene.
- Suscettibilità alle erezioni prolungate (oltre le 4 ore) e/o dolorose (priapismo) a causa di altre malattie come ad es. l'anemia a cellule falciformi o un tumore del sangue (leucemia, mieloma multiplo).
- Trattamento con medicinali per il rallentamento della coagulazione (a causa di un'aumentata tendenza al sanguinamento dopo l'iniezione nel pene).
- Pazienti per i quali l'attività sessuale non è consigliata a causa di gravi malattie cardiovascolari.
- Ipersensibilità al principio attivo alprostadil o a una delle sostanze ausiliarie di Caverject.

Inoltre, Caverject non deve essere usato nelle donne, nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Caverject?

Durante il trattamento con Caverject possono verificarsi erezioni prolungate (oltre le 4 ore) e/o dolorose (priapismo). Prima della somministrazione, il medico stabilirà il trattamento eventualmente necessario per una tale erezione prolungata. Se l'erezione dura più di 4 ore, occorre consultare immediatamente un medico, poiché un'erezione prolungata può portare a un'impotenza permanente dovuta al danneggiamento del tessuto erettile del pene.

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

Poiché durante l'iniezione si verifica un piccolo sanguinamento, esiste un rischio aumentato di trasmissione di malattie, come ad es. l'AIDS. I pazienti con tali malattie devono usare le consuete misure precauzionali (ad es. il preservativo).



Caverject non deve in nessun caso essere usato 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 8.4 mg di alcol benzilico per millilitro 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 millilitro di soluzione iniettabile pronta all'uso, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Come usare Caverject?

Caverject deve essere iniettato direttamente nel corpo cavernoso del pene. La dose è stabilita individualmente per ogni paziente sotto la supervisione del medico curante e, nella maggior parte dei casi, è compresa tra 2.5 e 20 microgrammi. In linea di principio deve sempre essere utilizzata la dose minima efficace, in modo da ottenere un'erezione di durata non superiore a 1 ora.

Caverject non deve essere utilizzato più di una volta nelle 24 ore e deve essere somministrato al massimo 3 volte a settimana.

La prima iniezione deve essere eseguita da un operatore sanitario nello studio del medico. Successivamente, il paziente sarà introdotto alla tecnica di 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 aggiustamento della dose, questo 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 subito prima dell'uso e prelevata solo una volta con la siringa. Il contenuto della siringa con il solvente deve essere trasferito nel flaconcino contenente la polvere che, agitando leggermente, si scioglierà. A questo punto, prelevare il volume corrispondente alla dose (1 ml contiene 10 microgrammi o 20 microgrammi). Gli eventuali residui devono essere eliminati. La soluzione pronta all'uso è destinata all'uso immediato.

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

Quali effetti collaterali può avere Caverject?

Gli effetti collaterali più comuni sono dolore al pene, come bruciore e tensione. Se si verifica un'erezione prolungata (ossia che dura più di 4 ore) e/o dolorosa, occorre consultare immediatamente 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 pelle, crampi muscolari inclusi crampi alla gamba, erezione prolungata (cfr. anche sopra), cambiamenti del pene (ad es. del tessuto connettivo [fibrosi], eruzione cutanea), ematoma o piccolo sanguinamento a macchie in sede di iniezione, mal di testa, stordimento mentale, dolore dorsale. Il rischio di cambiamenti del pene aumenta con la durata del trattamento.

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

Infezione fungina, infezioni delle vie respiratorie superiori, diminuzione della sensibilità della pelle al contatto e alla pressione, perdita della sensibilità o disturbi della sensibilità del pene, disturbi circolatori/collasso/svenimento dovuto a un abbassamento della pressione sanguigna, 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, dolore al basso ventre, 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 occorre consultare il medico, che potrà eventualmente correggere la posologia o la tecnica di iniezione.

Sono possibili reazioni allergiche che possono arrivare fino a gravi reazioni cardiocircolatorie. Se si verificano tali episodi, occorre 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 è necessario osservare le consuete misure di protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili, come l'AIDS, nei rapporti sessuali.

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C e conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La soluzione Caverject preparata è destinata all'uso immediato. Non deve essere congelata. Gli eventuali residui non devono essere conservati per una seconda iniezione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Caverject?

Principi attivi

1 flaconcino di Caverject 10 µg contiene 10 microgrammi di alprostadil. Polvere da bianca a biancastra.

1 flaconcino di Caverject 20 µg contiene 20 microgrammi di alprostadil. Polvere da bianca a biancastra.

Sostanze ausiliarie

Polvere: lattosio, alfadex, sodio citrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Solvente: alcol benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione



52510 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Caverject? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Caverject 10 µg: 1 flaconcino con polvere e 1 siringa con solvente.

Caverject 20 µg: 1 flaconcino con polvere e 1 siringa con solvente.

Le confezioni contengono anche 2 aghi e 2 tamponi sterili imbevuti di alcol isopropilico al 70%.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V011

Istruzioni per l'uso/autoiniezione

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

Contenuto di una confezione di Caverject

- 1 flaconcino contenente la sostanza secca (polvere da bianca a biancastra)
- 1 siringa con solvente contenente 1 ml di solvente sterile (soluzione da chiara a leggermente torbida [opalescente])
- 1 ago lungo (calibro 22G 1-½" corrispondente a 0.7x38 mm) per la preparazione della soluzione
- 1 ago corto (calibro 30G ½" corrispondente a 0.3x13 mm) per l'iniezione
- 2 tamponi imbevuti di alcol

Fig. 1: Preparazione del flaconcino

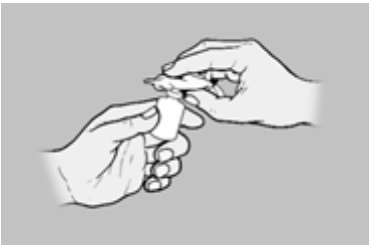
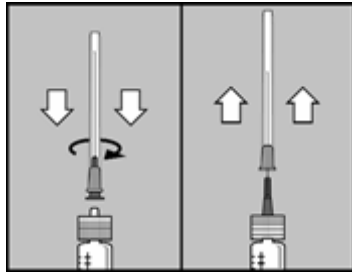
	• Lavarsi le mani con acqua e sapone. • Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino contenente la sostanza secca (il cappuccio di alluminio deve rimanere sul flaconcino). • Detergere il tappo di gomma del flaconcino con uno dei due tamponi imbevuti di alcol forniti in dotazione (il secondo tampone verrà usato in seguito). • Gettare il tampone utilizzato.
---	--

Fig. 2: Collegamento dell'ago lungo alla siringa

- Rimuovere dalla siringa la parte superiore del sigillo di plastica bianco, ruotandolo e staccandolo.
- Rimuovere quindi il tappo grigio di gomma dalla punta della siringa.

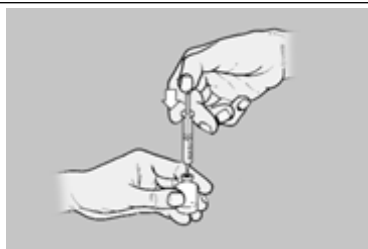




- Rimuovere la pellicola di alluminio dall'ago lungo (contrassegnato dalla scritta 22G 1-½"), lasciando l'ago nel cappuccio protettivo rigido.
- Applicare l'ago con il cappuccio protettivo sulla siringa, inserendo l'attaccatura grigia dell'ago sulla punta della siringa e poi ruotando in senso orario fino a fissarlo.
- Rimuovere con cautela il cappuccio protettivo dall'ago, assicurandosi che l'ago rimanga saldamente fissato alla siringa.

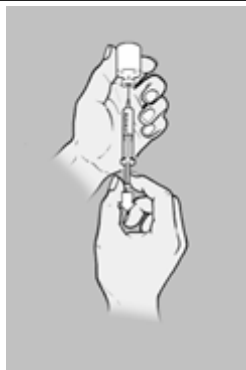
Fig. 3: Miscelazione della soluzione con la sostanza secca

- Tenere ora la siringa con l'ago rivolto verticalmente verso l'alto e spingere lo stantuffo della siringa fino alla tacca «1 ml» indicata sulla siringa; in tal modo si elimina il solvente in eccesso.



- Perforare con l'ago il centro del tappo di gomma del flaconcino. Premere quindi lo stantuffo della siringa per trasferire il solvente nel flaconcino.
- Senza rimuovere la siringa, agitare il flaconcino finché il principio attivo non si è sciolto completamente.
- **NON USARE LA SOLUZIONE** se appare torbida o presenta alterazioni del colore oppure se contiene particelle o particolato in sospensione.

Fig. 4: Aspirazione della soluzione Caverject preparata nella siringa

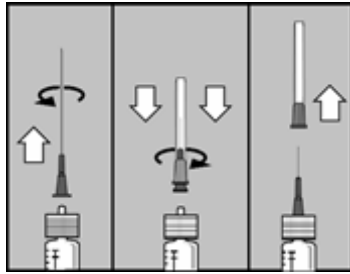


- Per riempire la siringa con la soluzione Caverject pronta all'uso, capovolgere l'unità formata dalla siringa e dal flaconcino in modo che il fondo del flaconcino sia rivolto verso l'alto.
- Assicurarsi che la punta dell'ago rimanga sempre immersa nella soluzione mentre si ritrae lentamente lo stantuffo della siringa, fino a che la quantità di soluzione aspirata nella siringa non corrisponde esattamente alla quantità (dose) indicata dal medico o alla tacca raccomandata sulla siringa.

Fig. 5: Passaggio all'ago corto per l'iniezione

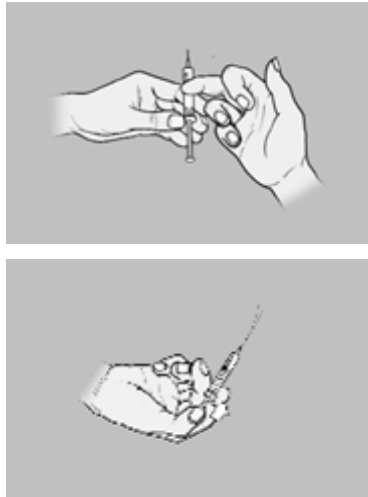
- Mettere da parte la siringa riempita con l'ago ancora inserito nel flaconcino.
- Estrarre dall'imballaggio l'ago corto (contrassegnato dalla scritta 30G ½"), senza rimuovere il cappuccio protettivo.





- A questo punto, ruotare la siringa riempita (in senso antiorario) per staccarla dall'ago lungo (l'ago lungo deve restare inserito nel flaconcino).
- Collegare l'ago corto con la siringa come descritto nella figura 2, senza rimuovere il cappuccio protettivo.
- Rimuovere con cautela il cappuccio protettivo dall'ago.

Fig. 6: Eliminazione delle bolle d'aria



- Se nella siringa sono presenti bolle d'aria, picchiettarla leggermente per far risalire le bolle.
- Premere lo stantuffo per far fuoriuscire le bolle d'aria dalla siringa.

Autoiniezione della soluzione Caverject preparata

La soluzione Caverject pronta all'uso deve essere utilizzata immediatamente. Viene iniettata in uno dei due lati del pene, nel corpo cavernoso.

Immagine A

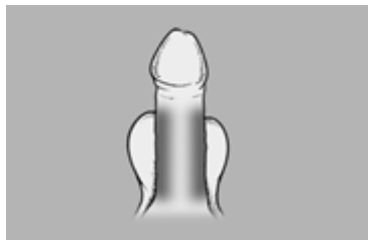
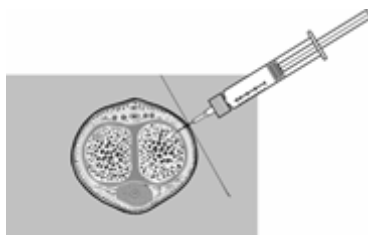


Immagine B



- Come illustrato nelle **immagini A e B**, i corpi cavernosi sono situati sul lato destro e sinistro del pene. Leggere attentamente le istruzioni che seguono per garantire un'iniezione sicura della soluzione Caverject.
- L'autoiniezione deve essere praticata stando in posizione eretta o leggermente reclinata all'indietro.
- Iniettare soltanto nella zona ombreggiata raffigurata nelle **immagini 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 quella successiva ecc. All'interno dell'area di iniezione, cambiare ogni volta la sede di iniezione.
-



Immagine C



Afferrare la punta del pene con il pollice e l'indice. Tenere il pene ben teso premendolo saldamente contro la coscia, in modo che non possa scivolare durante la somministrazione. Detergere accuratamente la sede di iniezione con il 2° tampone imbevuto di alcol non ancora utilizzato. Successivamente, la sede di iniezione non dovrà più essere toccata con le dita fino all'iniezione per garantire la sterilità. Mettere da parte il tampone.

- Tenere la siringa tra il pollice e l'indice. Inserire l'ago ad angolo retto direttamente nella pelle fino a raggiungere il corpo cavernoso, come illustrato nelle **immagini B e C**. Non iniettare in vene o altri vasi sanguigni visibili sotto la pelle.

- Premere col pollice o l'indice lo stantuffo della siringa. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel corpo cavernoso, con un movimento lento e uniforme. Se la soluzione Caverject 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 la soluzione Caverject possa distribuirsi meglio.
- Non utilizzare gli eventuali residui della miscela per una seconda iniezione.

Smaltimento

Per prevenire il rischio di ferite provocate dalla punta dell'ago, inserire l'ago nel tappo di gomma del flaconcino (accanto all'ago già presente).

Riporre gli utensili adoperati nella scatola prima di gettarli nel contenitore per i rifiuti.

