Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caverject® 10 µg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittelspritze
Caverject® 20 µg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittelspritze

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Caverject und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject beachten?
3. Wie ist Caverject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caverject aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caverject und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Alprostadil ist eine natürlich im Körper vorkommende Substanz.
Dessen Wirkung auf die Gefäße verstärkt den Blutzustrom in den Penis und vermindert den Blutabstrom. Dadurch kommt es zum Steifwerden des Penis, zur Erektion.

Caverject wird angewendet zur symptomatischen Behandlung einer körperlich oder psychisch bedingten Erektionsstörung beim erwachsenen Mann.

Caverject kann auch als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung der Ursachen einer Erektionsstörung eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject beachten?

Caverject darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Erkrankungen, die die Neigung zur Entwicklung einer verlängerten Erektion verstärken, wie Sichelzellanämie oder -anlage, Plasmazellgeschwulst (multiples Myelom) oder Leukämie,
- bei bestehender Verformung des Penis, wie Penisverkrümmung, Verhärtungen des Schwellkörpers oder Penis (Schwellkörperfibrosierung, Peyronie'sche Krankheit) oder Vorhautverengung,
- bei Penisprothesen,
- bei Männern, für die sexuelle Aktivität gesundheitliche Gefahren nach sich ziehen kann (z.B. Patienten mit schweren Herzerkrankungen),
- bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caverject anwenden, insbesondere wenn Sie
- an anderen Krankheiten oder einer Allergie leiden,

- andere Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte vor Behandlungsbeginn darüber.
Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn bei Ihnen folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen:

- vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns in der Vorgeschichte,
- instabile Herz-Kreislauf-Erkrankung,
- Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- schwere Herzschwäche,
- Lungenerkrankung,
- psychische Erkrankung,
- Suchterkrankung,
- gleichzeitige Anwendung von anderen Mitteln zur Behandlung der Erektionsstörung,
- ein oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren vorliegen (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen),
- ein oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall vorliegen (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen).

Verhärtung des Penis
Infolge der Anwendung von Caverject kann es vor allem bei längerer Behandlungsdauer zu knötchen-, strang- oder flächenförmige Verhärtungen des Penis kommen. Daher sollten Sie regelmäßige Kontrolltermine, am besten alle drei Monate, bei Ihrem Arzt einhalten, So können erste Anzeichen einer Verhärtung frühzeitig erkannt werden. Bei Patienten, bei denen es zu Verhärtungen gekommen ist, sollte die Behandlung beendet werden.

Verlängerte Erektion/Priapismus
Wenn eine Erektion länger als vier Stunden andauert oder sehr schmerzhaft ist, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder eine urologische Ambulanz auf. Die Behandlung einer verlängerten Erektion sollte innerhalb von maximal sechs Stunden beginnen.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
Patienten unter einer Behandlung mit blutverdünnenden Mitteln (z.B. Warfarin oder Heparin) können nach der Injektion in den Schwellkörper eher zu einer Blutung an der Injektionsstelle neigen.
Zur Vorbeugung drücken Sie mit dem Alkoholtupfer (siehe **Selbstinjektion der zubereiteten Caverject Lösung)** für ca. 1 Minute genau auf die Injektionsstelle. Sollte eine sichtbare Blutung auftreten, ist der Druck bis zu deren Beendigung aufrecht zu erhalten.

Weitere Warnhinweise
Manchmal führt die Injektion mit Caverject zu einer kleinen Blutung an der Einstichstelle. Dadurch kann bei Patienten, die an einer durch Blut übertragbaren Injektionskrankheit leiden, das Risiko einer Übertragung der Krankheit auf den Partner erhöht werden.

Die gebrauchsfertige Lösung von Caverject darf nur einmal angewendet werden; alle in der Spritze verbleibenden Reste sowie das gesamte gebrauchte Injektionsmaterial müssen entsorgt werden.

Anwendung von Caverject zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gefäßverengende und blutdrucksteigernde Mittel können die Wirkung von Alprostadil vermindern. Alprostadil kann die Wirkung von blutdrucksenkenden, gefäßerweiternden und blutverdünnenden Mitteln sowie anderen Mitteln zur Thrombosevorbeugung (z.B. Aspirin) verstärken.

Caverject soll nicht gleichzeitig mit anderen potenzsteigernden Mitteln (z.B. Sildenafil, Papaverin) eingesetzt werden, da Untersuchungen über eine kombinierte Anwendung fehlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein Einfluss von Alprostadil auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht zu erwarten.

Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 8,4°mg/ml Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Einnahme großer Mengen von Caverject könnte zu einer Anreichung von Benzylalkohol in Ihrem Körper und somit zu einer erhöhten Säuremenge in Ihrem Blut (so genannte „metabolische Azidose“) führen. Patienten mit einer Leber- oder Nierenerkrankung müssen besonders vorsichtig sein und mit ihrem Arzt Rücksprache halten.

Das Konservierungsmittel Benzylalkohol wurde mit schwerwiegenden Nebenwirkungen wie dem Gasping-Syndrom und Todesfällen bei pädiatrischen Patienten in Verbindung gebracht.

Caverject darf bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Caverject darf nicht angewendet werden“).

Dieses Arzneimttel enhält weniger als 1°mmol Natrium (23°mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caverject anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Für niedrigere Dosierungen steht Caverject 10 µg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittelspritze zur Verfügung, für höhere Dosierungen steht Caverject 20 µg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittelspritze zur Verfügung.

A. Behandlung der Erektionsstörung:

1. Einstellung der Dosierung durch den Arzt
Die Dosierung muss in allen Fällen persönlich für Sie durch Ihren Arzt unter dessen Aufsicht festgelegt werden.
Es soll eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion erreicht werden, die nicht länger als 60 Minuten anhält. Grundsätzlich soll immer die niedrigst wirksame Dosis gewählt werden. Meist sind Dosierungen zwischen 5 und 20 µg wirksam. Eine Dosis von 40 µg ist nicht zu überschreiten.

Hinweise für den Arzt:

Dosis in µg	**Erektile Dysfunktion neurogener Ätiologie (Rückenmarksläsion)**	**Erektile Dysfunktion psychogener, vaskulärer oder kombinierter Ätiologie**
Initialdosis	1,25	2,5
bei partiellem Ansprechen oder Nichtansprechen 2. Dosis	2,5	bei partiellem Ansprechen 5 bei Nichtansprechen 7,5
bei partiellem Ansprechen oder Nichtansprechen 3. Dosis	5,0	

bei partiellem Ansprechen oder Nichtansprechen weitere Dosissteigerungen bis zum Erreichen der optimalen Dosis	5,0	bei venös bedingter erektiler Dysfunktion 5, sonst 5-10

Meist sprechen Patienten mit neurogen oder psychogen bedingter erektiler Dysfunktion auf niedrigere Dosen an, während bei venöser oder kombinierter Ätiologie höhere Dosen erforderlich sind. Bei venös bedingter erektiler Dysfunktion, insbesondere bei ausgeprägten venösen Lecks, ist der Patient bezüglich des möglichen Auftretens systemischer Nebenwirkungen sorgfältig zu überwachen. Wenn der Patient auf eine Dosis nicht anspricht, kann nach einer Stunde die nächsthöhere Dosis gegeben werden. Bei teilweisem oder vollem Ansprechen ist ein Zeitraum von 24 Stunden vor der nächsten Applikation abzuwarten.

Hält eine Erektion länger als eine Stunde an, sind Gegenmaßnahmen einzuleiten, bevor der Patient die Klinik verlässt, um dem Risiko eines Priapismus vorzubeugen. Zum Zeitpunkt, an dem der Patient die Klinik verlässt, muss die Erektion vollständig abgeklungen und der Penis völlig erschlafft sein.

Bei fehlender Erektionsantwort während der Titrationsphase ist der Patient bezüglich systemischer Nebenwirkungen sorgfältig zu überwachen.

2. *Dosis für die Selbstinjektion durch den Patienten*
   Die Therapie zu Hause soll mit der vom Arzt bestimmten Dosis durchgeführt werden. Sie soll eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion bewirken, die nach längstens 60 Minuten abklingt. Überschreitet die Erektionsdauer eine Stunde, muss die Dosis reduziert werden. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

   Während der Selbstinjektionstherapie ist eine ständige und sorgfältige Nachbeobachtung durch den Arzt erforderlich. Dies gilt insbesondere zu Therapiebeginn (während der ersten drei Monate), da die Caverject Dosierung eventuell noch angepasst werden muss. Notwendige Dosisänderungen dürfen nicht eigenmächtig, sondern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorgenommen werden.

Wie häufig und wie lange können Sie Caverject anwenden?
Caverject soll höchstens einmal täglich bzw. dreimal wöchentlich injiziert werden. Ein Überschreiten der empfohlenen Anwendungshäufigkeit erhöht das Risiko bleibender lokaler Spätschäden wie z.B. Verhärtungen und Entzündungen des Schwellkörpers.

Wie und wann sollten Sie Caverject anwenden?
Caverject wird direkt in den Schwellkörper des Penis gespritzt (intrakavernöse Anwendung). Wie Sie dabei genau vorgehen sollen, muss Ihnen Ihr Arzt erklären. Er wird Sie in der richtigen Technik der Selbstinjektion unterweisen. Erst dann können Sie Caverject auch selbst zu Hause injizieren.

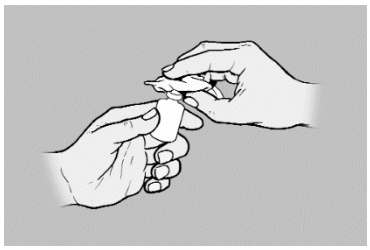
Die nachfolgenden Hinweise sind kein Ersatz für diese Beratung durch Ihren Arzt. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an ihn.

Allgemeine Bemerkungen:
1. Bitte bewahren Sie die ungeöffneten Caverject Packungen bei Raumtemperatur auf.
2. Nach dem Auflösen des Wirkstoffes soll die gebrauchsfertige Lösung am besten unmittelbar, längstens aber innerhalb von 24 Stunden injiziert werden.
3. Die Lösung ist zur einmaligen Entnahme und Anwendung bestimmt. Restmengen dürfen nicht mehr verwendet werden und sind zu entsorgen.

Wichtig: Nachfolgende Maßnahmen sollen die Keimfreiheit (Sterilität) sichern. Nichtbeachtung kann zur Infektion an der Injektionsstelle führen.

4. Die Nadeln müssen zu jeder Zeit steril bleiben und dürfen daher keinesfalls berührt werden. Nadeln und Spritze dürfen nur einmal benutzt werden.

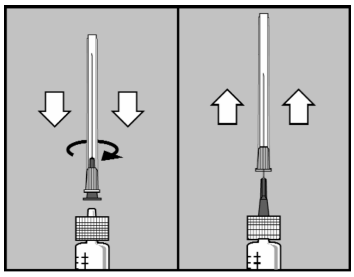
Abb. 1: Vorbereitung der Durchstechflasche



- 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

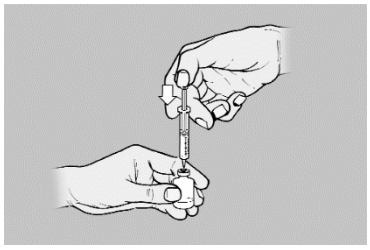
- Entfernen Sie den oberen Teil des weißen Plastikverschlusses von der Spritze, indem Sie diesen drehen und dabei abbrechen.
- Entfernen Sie dann den grauen Gummistopfen von der Spitze der Spritze.



- Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der langen Nadel (beschriftet mit 22GA 1-½“). 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.

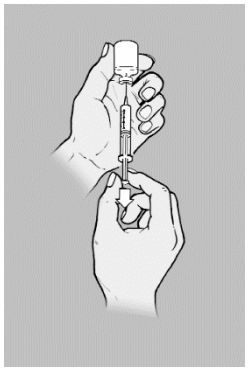
Abb. 3: Mischen der Lösung mit der Trockensubstanz

- 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.

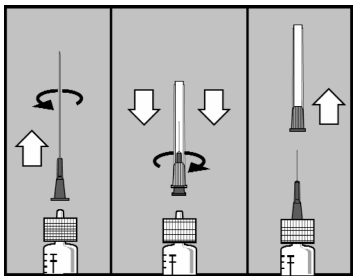
Abb. 4: Aufziehen der zubereiteten Caverject-Lösung in die Spritze



- 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 oder der empfohlenen Markierung auf der Spritze entspricht.

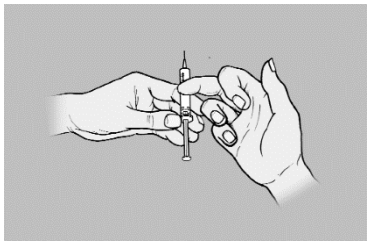
Abb. 5: Wechsel zur kurzen Injektionsnadel

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

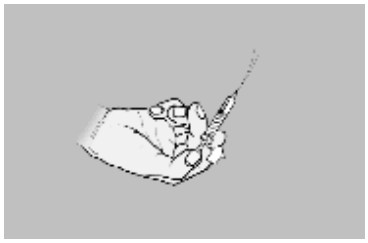


- Drehen Sie nun die gefüllte Spritze (gegen den Uhrzeigersinn) von der langen Nadel ab (die lange Nadel bleibt in der Durchstechflasche stecken).
- Verbinden Sie, wie im Text zu Abbildung 2 angegeben, die kurze Nadel mit der Spritze, ohne die Schutzkappe abzunehmen.
- Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig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

Achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel nicht verbogen ist. Ist dies jedoch der Fall, **versuchen Sie nicht die Nadel gerade zu biegen**. Entfernen Sie die verbogene Nadel von der Spritze, **entsorgen Sie diese und setzen Sie eine neue, ungebrauchte sterile Nadel auf die Spritze auf.**

Verbogene und wieder gerade gebogene Nadeln neigen zum Abbrechen. Es gibt Berichte über das Abbrechen der Injektionsnadel mit dem Verbleib eines Bruchstücks im Penis. In

einigen Fällen war ein Krankenhausaufenthalt und die chirurgische Entfernung des Bruchstücks erforderlich.

Schaubild: A

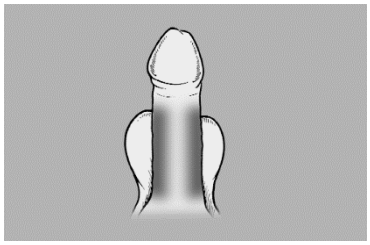


Schaubild: B

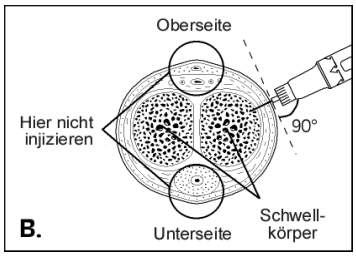
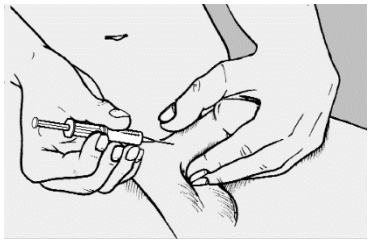


Schaubild: C



- 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 soll 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 eine Seite für die augenblickliche Injektion und die andere Seite bei der nächsten usw. Innerhalb des Injektionsgebietes soll 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:
Verwenden Sie auf keinen Fall gebrauchte Nadeln oder Spritzen.

Nach Verwendung des Packungsinhaltes müssen alle Materialien sicher entsorgt werden. Es ist wichtig, dass Sie gebrauchte Nadeln nicht einfach unverpackt wegwerfen. Sie selbst, das Personal der Müllabfuhr oder spielende Kinder könnten sich daran verletzen.

Um diese Verletzungsgefahr zu vermeiden, könnten Sie die Nadeln einfach in die Schutzhülle zurückstecken. Dies birgt allerdings die Gefahr, dass Sie sich dabei unabsichtlich in den Finger stechen. Um dies zu vermeiden, empfiehlt sich daher folgendes Vorgehen:

Stechen Sie die Nadel wieder in die Durchstichflasche hinein.

Legen Sie alle verwendeten Materialien (Spritze und Durchstichflasche mit Nadel) zurück in den Caverject Karton, den Sie nun problemlos zum Sondermüll geben können.

B. Hilfsmittel zur Diagnostik der Ursache einer Erektionsstörung:
Caverject wird ausschließlich durch den Arzt angewendet.

Hinweise für den Arzt:
Patienten ohne Hinweis auf eine neurogene Dysfunktion:
10 bis 20 µg Alprostadil werden in das Corpus cavernosum injiziert und in den Penis einmassiert. Bei über 80% der Patienten wird ein Ansprechen auf eine Einzeldosis von 20 µg Alprostadil erwartet.

Patienten mit Hinweis auf eine neurogene Dysfunkion
Diese Patienten reagieren erfahrungsgemäß auf niedrigere Dosen Alprostadil. Bei Patienten mit geringgradiger erektiler Dysfunktion oder erektiler Dysfunktion aufgrund einer neurologischen Erkrankung/Verletzung darf zur Diagnostik eine Dosis von 10 µg nicht überschritten werden; eine Initialdosis von 5 µg ist wahrscheinlich ausreichend.
Hält eine Erektion länger als eine Stunde an, sind Gegenmaßnahmen einzuleiten, bevor der Patient die Klinik verlässt, um dem Risiko eines Priapismus vorzubeugen. Zum Zeitpunkt, an dem der Patient die Klinik verlässt, muss die Erektion vollständig abgeklungen und der Penis völlig erschlafft sein.
Bei fehlender Erektionsantwort während der Titrationsphase ist der Patient bezüglich systemischer Nebenwirkungen sorgfältig zu überwachen.

Anwendung bei Jugendlichen und älteren Patienten
Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit Caverject an Patienten unter 18 bzw. über 75 Jahren vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Caverject angewendet haben, als Sie sollten
Wenn die Erektion über vier Stunden andauert, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder eine urologische Ambulanz auf. Andernfalls kann es zu bleibenden Schäden des Schwellkörpergewebes kommen.
Zur Vorbeugung halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes und erhöhen Sie die Dosis keinesfalls eigenmächtig.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die häufigsten Nebenwirkungen waren Schmerzen im Penis, die mindestens einmal bei 30% der Patienten bzw. bei 11% der verabreichten Injektionen auftraten. Die Schmerzen waren in den meisten Fällen leicht bis mäßig und führten bei 3% der Patienten zu einem Abbruch der Behandlung.
Verhärtungen des Penis wurden bei 3% der Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen, berichtet. In einer Selbstinjektionsstudie mit einer Anwendungsdauer bis zu 18 Monaten lag die Häufigkeit einer Verhärtung bei ca. 8%.

Blutergüsse und kleinflächige Blutungen an der Injektionsstelle, die aber eher auf die Injektionstechnik als auf die Wirkung von Alprostadil zurückzuführen waren, traten bei 3% bzw. 2% der Patienten auf.

Eine verlängerte Erektion, die 4 bis 6 Stunden anhielt, wurde von 4% der Patienten berichtet. Die Häufigkeit einer schmerzhaften Erektion, die länger als 6 Stunden andauert, lag bei 0,4%. In den meisten Fällen bildete sich diese spontan zurück.

Nachfolgend werden alle Nebenwirkungen zusammengefasst, die aus klinischen Studien und seit Markteinführung bekannt sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Penis

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötungen
- Muskelkrämpfe
- Peyronie Krankheit (strang- oder flächenförmige Verhärtung des Penis), Funktionsstörungen des Penis, verlängerte Erektionsdauer
- Blutergüsse an der Injektionsstelle, kleinflächige Blutungen, Blutergüsse

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen, Erkältung
- Benommenheit, Verminderte Empfindlichkeit der Haut, Überempfindlichkeit der Haut
- Sehstörungen (Erweiterung der Pupille)
- Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern)
- Venöse Blutungen, erniedrigter Blutdruck, Gefäßerweiterung, periphere Gefäßfunktionsstörungen, Venenerkrankungen
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- Ausschlag, Schweißabsonderung, Juckreiz
- Blutungen aus der Harnröhre, Blut im Harn, schmerzhaftes Harnlassen, häufiges Wasserlassen nur mit geringer Harnmenge, Harndrang
- Länger als 6 Stunden anhaltende und schmerzhafte Erektion, Beckenschmerzen, Hodenvergrößerung, Samenbruch, Schwellungen im Hodenbereich, Hodenfunktionsstörungen, Schmerzen im Hodensack, Rötungen des Hodensacks, Schwellung des Hodensacks, Schmerzen in den Hoden, schmerzhafte Erektion, Entzündung der Eichel und/oder der Vorhaut, Vorhautverengung, Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen
- Blutungen; Blutung an der Injektionsstelle; Entzündungen; Entzündungen an der Injektionsstelle; Wärmegefühl an der Einstichstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reizungen an der Injektionsstelle, allgemeines Schwächegefühl, Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle; Schwellungen; Juckreiz an der Injektionsstelle Überempfindlichkeit an der Einstichstelle
- Erhöhte Nierenwerte (Kreatinin) im Blut, Blutdrucksenkung, erhöhter Puls

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlaganfall
- Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzarterien

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caverject aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Außen- und Innenverpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Auflösen des Wirkstoffes im Lösungsmittel soll die gebrauchsfertige Lösung sofort oder spätestens innerhalb von 24 Stunden verwendet werden (Nicht über 25°C lagern).
Die Lösung ist zur einmaligen Entnahme/Anwendung bestimmt. Restmengen der Lösung sowie sämtliches gebrauchte Injektionsmaterial müssen verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caverject enthält

Der Wirkstoff ist: Alprostadil.
1 Trockenstechampulle enthält 10 µg bzw. 20 µg (d.h. 10 bzw. 20 millionstel Gramm) Alprostadil.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Trockenstechampulle: Lactose-Monohydrat, Natriumcitrat Dihydrat, Alfadex, Salzsäure-Lösung und Natriumhydroxidlösung zur pH-Einstellung
- Lösungsmittelspritze: Benzylalkohol (E1519), Wasser für Injektionszwecke, Siehe Abschnitt 2 „Caverject enthält Benzylalkohol und Natrium“.

Wie Caverject aussieht und Inhalt der Packung

Bei Caverject handelt es sich um Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Die Trockenstechampulle aus Glas enthält ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver. Das Lösungsmittel befindet sich in der Lösungsmittelspritze.

Eine Einzelpackung besteht aus
1 Durchstechflasche (Trockenstechampulle)
1 Lösungsmittelspritze zu 1 ml
2 Injektionsnadeln (30GA ½ und 22GA 1-½)
2 Alkoholtupfer

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Caverject 10 µg: Z.Nr.: 1-21076
Caverject 20 µg: Z.Nr.: 1-21075

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

In klinischen Prüfungen mit Alprostadil wurde keine Überdosierung beobachtet. Sollte eine intrakavernöse Überdosierung mit Caverject auftreten, ist der Patient bis zum Abklingen möglicher systemischer Erscheinungen und/oder bis zum Eintreten der penilen Detumeszenz medizinisch zu überwachen. Eine symptomatische Behandlung möglicher systemischer Erscheinungen ist angezeigt.

Die Behandlung eines Priapismus (verlängerte Erektionsdauer) muss innerhalb von maximal 6 Stunden einsetzen. Als Initialtherapie wird eine penile Aspiration empfohlen. Dazu wird eine 19–21G Butterfly-Nadel aseptisch in das Corpus cavernosum gelegt und 20 – 50 ml Blut aspiriert, was zur Detumeszenz des Penis führen sollte. Falls notwendig, kann diese Vorgehensweise auf der Gegenseite des Penis wiederholt werden, bis eine Gesamtmenge von bis zu 100 ml Blut aspiriert wurde. Sollte dieses Vorgehen ohne Erfolg bleiben, wird die intrakavernöse Injektion eines alpha-Sympathomimetikums empfohlen. Obwohl die intrapenile Injektion eines Vasokonstriktors normalerweise kontraindiziert ist, gilt dies nicht für die Behandlung des Priapismus; beim Einsatz dieser Therapieoption ist jedoch besondere Vorsicht geboten. Während der Behandlung sind Blutdruck und Pulsfrequenz kontinuierlich zu überwachen. Äußerste Vorsicht ist geboten bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung, unbehandelter Hypertonie, zerebraler Ischämie und bei Patienten unter Behandlung mit Monoaminooxidasehemmern. Im letzteren Fall sollte eine geeignete Einrichtung zur Behandlung einer hypertensiven Krise zur Verfügung stehen. 0,5 bis 1,0 ml einer Phenylephrin-Lösung (200 µg/ml) sollten alle 5 bis 10 Minuten injiziert werden. Alternativ kann eine 20 µg/ml Epinephrin-Lösung zur Anwendung kommen. Falls erforderlich, ist danach nochmals eine Aspiration von Blut durch die gleiche Butterfly-Nadel vorzunehmen. Die maximale Dosis von Phenylephrin liegt bei 1 mg, bzw. 100 µg Epinephrin (5 ml der Lösung). Als Alternative kann auch Metaraminol eingesetzt werden, jedoch ist zu beachten, dass hier schwerwiegende hypertensive Krisen berichtet wurden. Sollte der Priapismus auch damit nicht behebbar sein, ist rasch ein chirurgisches Vorgehen (einschließlich einer möglichen Shuntoperation) erforderlich.