

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Caverject 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Caverject 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Caverject 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**  
**Caverject 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**

alprostadil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Caverject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Caverject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Caverject behoort tot de groep van de natuurlijke vetzuren. Alprostadil die normaal gezien door het lichaam zelf wordt aangemaakt heet prostagladine E. Deze stof veroorzaakt onder andere een verwijding van de bloedvaten en een lichte remming van de bloedstolling. Na inspuiting in de zwellichamen van de penis (holten in de penis die zich vullen met bloed bij seksuele stimulatie en deze doen opzwellen), veroorzaakt Caverject een erectie.

Caverject is aangewezen bij

- de behandeling van erectiestoornissen waarvan de oorzaak gelegen is ter hoogte van het zenuwstelsel of de bloedsomloop, of die hun oorsprong vinden op psychologisch vlak. De oorzaak kan ook van gemengde aard zijn.
- het stellen van de diagnose van erectiestoornissen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft de neiging tot een aanhoudende erectie ten gevolge van een ziekte van de rode bloedcellen

genaamd sikkelcelanemie of drepanocytose, latente sikkelcelziekte (zonder bloedarmoede) of bloedkanker (leukemie, multipel myeloom).

- U heeft bepaalde afwijkingen van de penis: angulatie van de penis, fimosis (voorhuidvernauwing), caverneuze fibrose (verlies aan elasticiteit van de zwellichamen waardoor de opzwellling verhinderd wordt), de ziekte van Peyronie (goedaardige weefselverharding van de zwellichamen die een kromming van de penis veroorzaakt).
- U heeft een penisprothese.
- Indien seksuele activiteiten niet aangewezen zijn.

Caverject mag niet worden toegediend aan kinderen en pasgeborenen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Alvorens een behandeling met Caverject te starten, zal uw arts de onderliggende behandelbare medische oorzaken van de erectiestoornis opsporen en behandelen indien mogelijk.

Na inspuiting van Caverject kan een aanhoudende erectie voorkomen. Een erectie die langer dan 4 uur duurt, moet altijd onmiddellijk aan uw arts worden gemeld en moet binnen de 6 uur behandeld worden. Om het risico hierop te minimaliseren, moet de laagste effectieve dosis geselecteerd worden (zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?"). Voor het starten van de behandeling met Caverject zal uw arts hebben bepaald welke maatregelen in dit geval moeten worden genomen.

Indien u een anatomische afwijking van de penis vertoont (zoals angulatie, fimosis, caverneuze fibrose, ziekte van Peyronie, plaques), kan u een pijnlijke erectie hebben.

Regelmatige controle en een zorgvuldig onderzoek van de penis wordt sterk aanbevolen zodat afwijkingen van de interne structuren in de penis tijdig kunnen worden opgespoord. Penisfibrose, met eventueel angulatie, caverneuze fibrose, fibrotische nodulen en de ziekte van Peyronie, kunnen zich namelijk voordoen na de intracaverneuze toediening van Caverject. Het optreden van fibrose kan toenemen bij verlengd gebruik.

De behandeling met Caverject dient te worden gestopt wanneer zich afwijkingen van de vorm van de penis of induraties (hardere zones in de penis) voordoen.

Caverject biedt na inspuiting in de zwellichamen van de penis geen bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen. Gebruik daarom de nodige beschermingsmiddelen tegen de verspreiding van seksueel overdraagbare aandoeningen zoals AIDS (HIV-virus). Een injectie van Caverject kan immers leiden tot een kleine bloeding ter hoogte van de plaats van de inspuiting (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), zodat u gemakkelijker met deze aandoeningen kunt worden besmet.

Wees extra voorzichtig:

- indien u anticoagulantia neemt (zoals warfarine of heparine), is er een verhoogde neiging tot bloedingen na de injectie.
- indien u een voorbijgaande ischemische aanval (beroerte zonder restletsels) heeft gehad of aan een onstabiele cardiovasculaire aandoening lijdt: u dient Caverject met voorzichtigheid te gebruiken.
- indien u een of meerdere risicofactoren voor een beroerte heeft (deze kunnen hoge bloeddruk, verhoogd bloedcholesterol, een ziekte van de kransslagaders, een hartritmestoornis en diabetes omvatten).
- indien u reeds een middel tegen erectiestoornissen gebruikt: Caverject mag niet gelijktijdig met enig ander middel voor de behandeling van erectiestoornissen worden gebruikt.

- indien u een voorgeschiedenis van een psychiatrische aandoening of verslaving heeft: u kan geneigd zijn om misbruik te maken van Caverject.
- indien u lijdt aan hartaandoeningen, longaandoeningen of hartfalen: seksuele stimulatie en geslachtsverkeer kunnen leiden tot hart- en longproblemen. U dient Caverject met de nodige voorzichtigheid te gebruiken en voorzichtig te zijn bij geslachtsverkeer.
- indien u een of meerdere risicofactoren voor hart- en vaatziekten heeft (deze kunnen hoge bloeddruk, tabaksgebruik, verhoogde bloedsuikerspiegel, verhoogd bloedcholesterol, overgewicht en obesitas omvatten).

Dit geneesmiddel werd voor u voorgeschreven voor een specifieke medische behandeling. Het mag niet door anderen of voor andere klachten worden gebruikt.

De naald voor toediening van Caverject is zeer dun. Zoals bij alle superdunne naalden kan de naald breken.

Het breken van de naald, waarbij een gedeelte van de naald in de penis achterbleef, is gemeld, en in sommige gevallen was een ziekenhuisopname en chirurgische verwijdering vereist.

Zorgvuldige instructies over de juiste behandelings- en injectietechnieken kan de kans op het breken van naalden minimaliseren (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- geneesmiddelen voor erectiestoornissen: gebruik geen andere behandelingen voor erectiestoornissen (bijvoorbeeld sildenafil) of andere geneesmiddelen die een erectie induceren (bijvoorbeeld papaverine) in combinatie met Caverject, want dit kan het risico op een langdurige erectie vergroten.
- geneesmiddelen voor het zenuwstelsel: sympathicomimetica (geneesmiddelen die een stimulerende werking hebben op bepaalde delen van het zenuwstelsel), kunnen het effect van Caverject verminderen.
- geneesmiddelen voor het hart- en bloedvatenstelsel: Caverject kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, bloedvatverwijdende geneesmiddelen en bloedstollingsremmers versterken.
- antistollingsmiddelen: indien u antistollingsmiddelen (middelen die de bloedstolling remmen zoals warfarine of heparine) neemt, kan er een grotere neiging tot bloeding optreden.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Niet van toepassing.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Alprostadiol wordt niet verwacht een invloed te hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Caverject oplosmiddel bevat benzylalcohol en natrium**

Dit geneesmiddel bevat 8,4 mg/ml benzylalcohol.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Als u grote hoeveelheden Caverject poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie gebruikt, kan benzylalcohol zich in uw lichaam ophopen, wat leidt tot een toename van de hoeveelheid zuur in uw bloed (metabole acidose genoemd). Patiënten met een lever- of nierziekte moeten extra voorzichtig zijn en contact opnemen met hun arts of apotheker.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Caverject poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie mag niet bij kinderen worden gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. dat het in wezen "natriumvrij" is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen welke hoeveelheid Caverject moet worden ingespoten. Hij zal hierbij uitgaan van de oorzaak van de erectiestoornis. Volg daarom de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.

De eerste keer zal dit geneesmiddel middel ingespoten worden door uw arts die u zal uitleggen hoe u de inspuitingen zelf kan toedienen indien dit voorzien is in uw behandeling.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik: de injectiespuit en de resterende oplossing moeten op de juiste manier geëlimineerd worden (zie hieronder, in stap 6 van de inspuitingsrichtlijnen).

Eerst zal uw arts trachten de optimale dosis voor u te bepalen. De eerste dosis bedraagt gewoonlijk 1,25 tot 2,5 microgram. Daarna zal de dosis stapsgewijs worden verhoogd tot de dosis is bepaald die een voldoende erectie toelaat voor geslachtsverkeer, maar zonder een erectie te veroorzaken die langer dan 1 uur duurt. Indien de erectie langer duurt, raadpleeg dan uw arts. De erectie ontstaat gewoonlijk 10 tot 30 minuten na de inspuiting.

In het algemeen ligt de optimale dosis tussen 1,25 microgram en 20 microgram per inspuiting. Meer dan 60 microgram per inspuiting is niet aangewezen. Het is aanbevolen Caverject niet vaker dan één maal per dag en niet meer dan drie maal per week in te spuiten.

Consultatie van uw arts om de drie à vier maanden is aangeraden. Indien nodig of gewenst maar enkel na overleg met uw arts, kan de dosis geleidelijk worden aangepast.

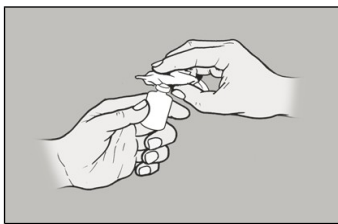
Volg de aanbevelingen van uw arts nauwkeurig op.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

#### **BEREIDING VAN DE OPLOSSING**

De bereiding van de oplossing dient op een steriele wijze te gebeuren. Werk volgens de raadgevingen die uw arts u heeft aangeleerd en volg de hieronder aangegeven werkwijze.

1. Was uw handen en droog ze af met een verse handdoek.
2. Haal het plastic plaatje van de dop van de injectieflacon met poeder (de dop zelf blijft steeds op de injectieflacon !). Ontsmet de bovenkant van de dop met één van beide alcoholdoekjes, dat u daarna weggooit.

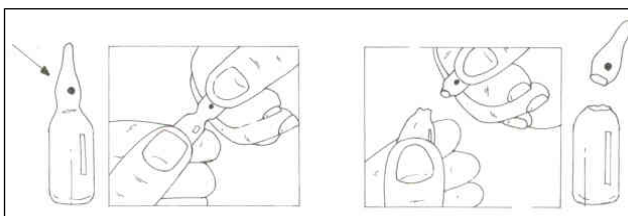


Dop ontsmetten

3. Afhankelijk van de verpakking die u gebruikt, gaat u als volgt verder:

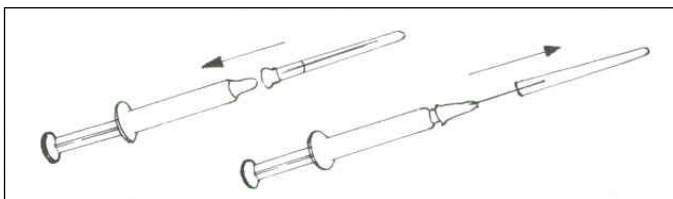
Caverject injectieflacon met poeder + ampul met oplosmiddel

- Open de ampul met oplosmiddel door druk uit te oefenen zoals op de tekening is aangegeven (het puntje moet naar u toegekeerd zijn).



Ampul openen

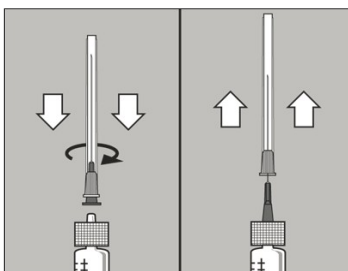
- Laat de geopende ampul even staan op een propere plaats.
- Klik de lange naald (22 G 1 1/2 inch) op het injectiespuitje vast en verwijder de beschermhuls.
- Zuig de volledige inhoud (1 ml) van de ampul in het injectiespuitje op.



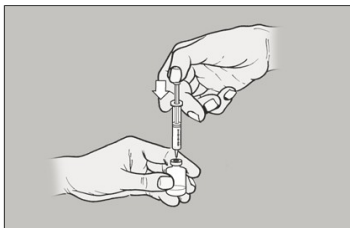
Lange naald bevestigen en beschermhuls verwijderen

Caverject injectieflacon met poeder + voorgevulde spuit met oplosmiddel

- Ontdoe de lange naald (22 G 1 1/2 inch) van zijn verpakking ervoor zorgend dat het plastic beschermhulsje over de naald blijft.
- Draai aan de witte gebruiksverzegeling van de voorgevulde spuit zodat deze verbroken wordt.
- Bevestig de naald met beschermhulsje op de voorgevulde spuit door deze erop te draaien.
- Verwijder het beschermhulsje van de naald.



4. Prik nu de injectienaald door de vooraf ontsmette rubberstop heen en spuit al de vloeistof uit het injectiespuitje in de injectieflacon met poeder.
5. Schud de injectieflacon lichtjes (zonder het injectiespuitje terug te trekken) totdat het poeder volledig is opgelost.



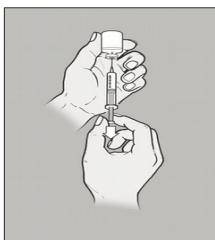
Oplosmiddel bij het poeder spuiten en schudden tot volledige oplossing

Deze oplossing is nu klaar om te worden ingespoten en bevat 5, 10, 20 of 40 microgram alprostadil per ml. Daarna mogen geen andere producten meer aan de oplossing worden toegevoegd. De oplossing dient helder en kleurloos te zijn, anders mag u ze niet inspuiten. Bij bewaring in de oorspronkelijke injectieflacon, blijft de bereide oplossing gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). De oplossing mag niet worden ingevroren.

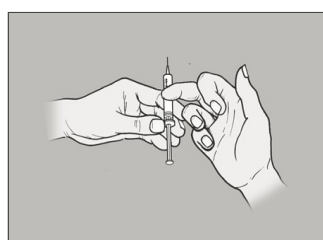
#### INSPUITING VAN DE OPLOSSING IN DE PENIS

De eerste inspuiting zal door uw arts gebeuren. Daarbij zal de werkwijze voor inspuiting u worden aangeleerd. Volg deze werkwijze nauwkeurig wanneer u Caverject zelf toedient. U kunt hierbij stapsgewijs de hieronder weergegeven richtlijnen volgen.

1. Zuig de voor u aanbevolen hoeveelheid oplossing in het injectiespuitje.
2. Verbreek de verbinding tussen naald en injectiespuitje (de naald blijft in de injectieflacon zitten).
3. Breng de injectienaald (dit is de korte naald, 30 G 1/2 inch) op het injectiespuitje aan, en haal de beschermhuls weg.
4. Indien de naald geplooid is, mag u deze niet gebruiken. U mag ook niet proberen een geplooide naald recht te buigen. U moet een geplooide naald van de spuit verwijderen en weggooien vooraleer u een nieuwe, ongebruikte, steriele naald op de spuit aanbrengt.
5. Houd het injectiespuitje met de injectienaald naar boven en druk voorzichtig op de plunjer tot er aan de top van de injectienaald een druppeltje verschijnt. Leg vervolgens het injectiespuitje op een hard, effen oppervlak en zorg ervoor dat niets de injectienaald kan raken.



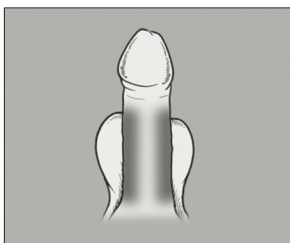
Oplossing opzuigen



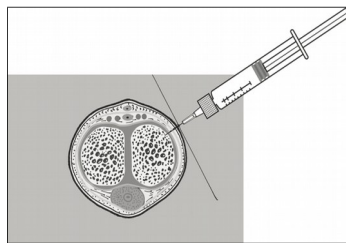
Lucht verdrijven

5. De injectie zelf.
  - Ga gemakkelijk zitten.
  - Indien u rechtshandig bent, pak dan uw penis met de linkerhand, vlak achter de eikel. Als u niet besneden bent, zorg dan dat de voorhuid zo ver mogelijk over de top van de eikel heen wordt getrokken. Trek nu de penis tegen uw linkerdij. Aan de bovenkant van de penis ziet u een opwelling die naar links wijkt zodra u harder knijpt. Dit is één van beide zwellichamen en hierin

moet de injectie worden gegeven (gearceerde zones op de tekening).



Inspuitingszone



Dwarsdoorsnede van de penis

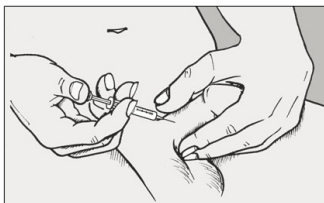
Venen (aders) - zenuwen

Naald inbrengen in hoek van 90°

Zwellichamen

Urethra

- Met het tweede alcoholdoekje ontsmet u nu met de rechterhand de huid boven het zwellichaam waarin u gaat prikken, en laat die enkele seconden drogen.
- Houd de penis met de linkerhand tijdens de injectie flink gestrekt. Prik met de rechterhand de injectienaald in een rechte hoek door de huid heen, helemaal tot in het zwellichaam. Vermijd hierbij oppervlakkige bloedvaten of andere merkbare structuren.
- Spuit nu de inhoud van het injectiespuitje volledig in; mocht dit niet meteen lukken, trek de injectienaald dan een zeer klein beetje terug en probeer opnieuw.



Naald inbrengen en inspuiten

- Trek vervolgens de injectienaald helemaal terug en druk het alcoholdoekje op de plaats waar u geprikt heeft. Door de penis te masseren zorgt u ervoor dat het middel zich goed verspreidt.
- Het is aanbevolen geregeld van inspuitplaats te veranderen zoals uw arts het u aangeleerd heeft

6. De oplossing is bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele overschotten mag u niet bijhouden.

Indien u de Caverject-verpakking gebruikt die de injectieflacon met poeder en de ampul bevat, dan dient u na gebruik de naalden veilig in te pakken vóór u ze samen met de injectieflacon en het injectiespuitje weggooit. In het geval van de Caverject-verpakking, bestaande uit de injectieflacon met poeder en de voorgevulde spuit, stopt u alles in het doosje.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Caverject heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Spreek altijd met uw arts als u overweegt de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest frequente bijwerking was lichte tot matige pijn in de penis ten gevolge van de injectie; bijna een derde van de patiënten hebben deze pijn minstens één maal gemeld.

Penisfibroseaandoeningen zijn eveneens redelijk frequent en veroorzaken vervormingen of verhardingen (angulatie, fibrotische nodules, ziekte van Peyronie).

Bij sommige personen kan er een bloeditstorting ontstaan op de injectieplaats, die eerder verband houdt met de injectietechniek dan met het geneesmiddel. Na inspuiting van Caverject kan een aanhoudende erectie met een duur van 4 tot 6 uur optreden; een erectie die langer dan 6 uur duurt, komt zeer zelden voor. Elke erectie die langer dan 4 uur duurt, moet aan uw arts gemeld worden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (zij kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

- pijn in de penis

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (zij kunnen bij meer dan 1 tot 10 op 100 gebruikers voorkomen):

- langdurige erectie, afwijkingen of verhardingen in de penis, penisaandoeningen
- roodheid van de huid
- bloeditstorting, bloeditstorting op de injectieplaats, “blauwe plek”
- spierspasmen (krampen)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (zij kunnen bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers voorkomen):

- infecties: schimmelinfectie, verkoudheden
- flauwvallen, verlies van gevoel, verhoogde gevoeligheid, hoofdpijn
- verwijde pupil
- hartritme stoornissen (supraventriculaire extrasystolen)
- vaatziekten, hypotensie (te lage bloeddruk), verwijding en stoornis van de bloedvaten, aderlijke bloeding
- misselijkheid, droge mond
- overdreven zweten, huiduitslag, jeuk
- heup- of rugpijn, zwakte van de bilspieren, pijn in de billen, benen en het abdomen
- moeite met plassen, bloed in de urine, behoefte zeer frequent te plassen, dwingende drang tot plassen met urineverlies, urethrabloeding (kanaal waardoor de urine wordt geleid in de penis)
- erectiestoornissen, ejaculatio stoornissen, ontsteking van de eikel (balanitis), pijnlijke erectie, fimosis (voorhuidvernauwing), priapisme (aanhoudende erectie), pijn in de teelballen, balzakaandoeningen (de zak die de teelballen bevat), roodheid van de balzak, pijn in de balzak, vochtophoping in de balzak (oedeem), goedaardige cyste (spermatocèle) in het kanaal dat de zaadcellen van de teelballen naar buiten leidt, teelbalaandoeningen, zwelling van teelballen, vochtophoping in teelballen, massa in teelballen, pijn in de onderbuik (het bekken)
- algemene zwakte, bloeding (hemorragie), ontsteking, perifeer oedeem (vochtophoping in de ledematen en het gezicht en in het bijzonder de onderste ledematen), vochtophoping, pijn of beklemd gevoel, griepsyndroom
- problemen op de injectieplaats: bloeding, ontsteking, jeuk, zwelling, vochtophoping, warmtegevoel, irritatie, gevoelloosheid, pijn
- gedaalde bloeddruk, verhoogd hartritme, verhoogde creatinewaarden in het bloed (vastgesteld tijdens een bloedanalyse)



**Niet bekend voorkomende bijwerkingen** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- onvoldoende bloedtoevoer naar de hartspier via de kransslagaders
- beroerte

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

### Caverject 5 microgram :

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

### Caverject 10 en 20 microgram :

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### Caverject 40 microgram :

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Indien gewenst mag u CAVERJECT 40 microgram toch op kamertemperatuur (15°C – 25°C) bewaren, maar dan niet langer dan 3 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alprostadil:  
elke injectieflacon met poeder bevat 5, 10, 20 of 40 microgram alprostadil.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**  
Caverject 5 en 40 microgram :
  - poeder: lactosemonohydraat, natriumcitraat, verdund zoutzuur, natriumhydroxide.
  - oplosmiddel: benzylalcohol (8.4 mg/ml) (E1519) (zie rubriek 2: “Caverject oplosmiddel bevat benzylalcohol en natrium”), water voor injectie.

Caverject 10 en 20 microgram :

- poeder: lactosemonohydraat, alpha-cyclodextrine, natriumcitraat, verdund zoutzuur, natriumhydroxide.
- oplosmiddel: benzylalcohol (8.4 mg/ml) (E1519) (zie rubriek 2: “Caverject oplosmiddel bevat benzylalcohol en natrium”), water voor injectie.

**Hoe ziet Caverject eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Inspuitbare oplossing, verkregen na mengen van het poeder met het bijgevoegde oplosmiddel.

## Verpakkingen:

Caverject 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:

1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

Caverject 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

Caverject 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:

1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

Caverject 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

1, 2 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

Caverject 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:

1 injectieflacon met poeder + 1 ampul met 1 ml oplosmiddel + 1 injectiespuit + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch)

Caverject 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

Caverject 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

1 en 5 verpakkingen van: 1 injectieflacon met poeder + 1 voorgevulde spuit met 1 ml oplosmiddel + 2 naalden (30 G 1/2 inch en 22 G 1 1/2 inch) + 2 alcoholdoekjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.

*Fabrikant:*

Caverject 5, 10 en 20 microgram: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Caverject 40 microgram: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Valdepharm, Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankrijk.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Caverject 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE187363

Caverject 5 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit):

BE187354

Caverject 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE167465

Caverject 10 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit):  
BE170021  
Caverject 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in ampul): BE165593  
Caverject 20 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit):  
BE170003  
Caverject 40 microgram poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit):  
BE199376

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.**

BEL 21A11