

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Caverject Dual 10 ja 20 mikrog injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

alprostadili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Caverject Dual on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Caverject Dual -valmistetta
3. Miten Caverject Dual -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caverject Dual -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Caverject Dual on ja mihin sitä käytetään**

Caverject Dual -valmiste sisältää alprostadiliä. Alprostadili muistuttaa elimistössä luonnostaan esiintyvää ainetta, jota kutsutaan prostaglandiini-E<sub>1</sub>:ksi. Se laajentaa verisuonia, jolloin verenvirtaus siittimessä paranee. Tämä puolestaan helpottaa erektion saamista. Caverject Dual -valmistella hoidetaan erektiohäiriötä, kuten heikkoja erektioita tai impotenssia. Caverject Dual -valmistetta voidaan käyttää myös yhdessä muiden diagnostisten apuvälineiden kanssa, kun lääkäri haluaa selvittää erektiohäiriösi tarkan syyn.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Caverject Dual -valmistetta**

**Älä käytä Caverject Dual -valmistetta**

- jos olet allerginen alprostadilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus), leukemia (verisyöpä), multipplelmyelooma (luusyöpä) tai muu sairaus, joka voi suurentaa kestoerektion eli yli kuusi tuntia kestäväen erektion riskiä
- jos sinulla on siitinproteesi
- jos sinulla on sairaus, jossa seksuaalista toimintaa olisi vältettävä (esim. vaikea sydäntauti)
- jos sinulla on siitin, jossa on arpikudosta tai joka on käyristynyt tai vino, tai sinulla on Peyronien tauti
- jos sinulla on ahdas esinahka.

Caverject Dual –valmistetta ei saa antaa lapsille (ks. kohta ”Caverject Dual sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia”).

**Varoitukset ja varotoimet**

Jos saat yli neljä tuntia kestäväen erektion, ota **heti** yhteyttä lääkäriin, koska hoito on aloitettava kuuden tunnin kuluessa. Jos et saa yhteyttä lääkäriin, hakeudu sairaalan ensiapuun.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin käytät Caverject Dual -valmistetta

- jos sinulla on jokin keuhko- tai sydänsairaus (siinä tapauksessa seksuaalista toimintaa tulisi myös harjoittaa varoen)
- jos sinulla on ollut mielenterveyshäiriö tai riippuvuus
- jos sinulla on ollut lievä aivohalvaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö)
- jos sinulla on yksi tai useampi sydän- ja verisuonitautien riskitekijä (näitä voivat olla muun muassa korkea verenpaine, tupakointi, koholla oleva verensokeri, koholla oleva veren kolesteroliarvo, ylipainoisuus ja lihavuus)
- jos sinulla on yksi tai useampi aivohalvauksen riskitekijä (näitä voivat olla muun muassa korkea verenpaine, koholla oleva veren kolesteroliarvo, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriö, diabetes).

#### Sukupuoliteitse tarttuvat taudit

Caverject Dual ei suojaa sinua tai partneriasi sukupuoliteitse tarttuvilta taudeilta, kuten AIDSiltä, herpeseltä tai tippurilta. Valmisteen pistäminen voi aiheuttaa vähäistä verenvuotoa pistoskohdassa. Tämä voi suurentaa sukupuolitautilien tarttumisriskiä sukupuolikumppaniin. Kondomi voi suojata sukupuolitaudeilta. Jos tarvitset ehkäisyneuvontaa tai ohjeita ”turvaseksiin” harjoittamiseen, puhu lääkärin kanssa tai ota yhteyttä paikalliseen perhesuunnitteluneuvolaan.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Caverject Dual**

Kerro lääkärille **ennen** Caverject Dual -valmisteen käytön aloittamista, jos otat seuraavia lääkkeitä:

- verenpainelääkkeitä (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- sympatomimeettisiä aineita (käytetään hengitys- ja sydänsairauksien hoitoon)
- vasodilatorisia aineita (verisuonia laajentavia lääkkeitä)
- antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä)
- muita erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten sildenafiliä tai papaveriinia).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### **Raskaus ja imetys**

Caverject Dual -valmistetta voivat käyttää myös parit, jotka aikovat hankkia lapsia. Sitä voi käyttää myös kumppanin raskaus- ja imetysaikana. Caverject Dual ei suojaa kumppania raskaudelta. Ei-toivotun raskauden välttämiseksi on käytettävä jotain luotettavaa ehkäisymenetelmää.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Caverject Dual -valmisteella ei katsota olevan vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **Caverject Dual sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia 8,9 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Suuri määrä Caverject Dual –valmistetta voi aiheuttaa bentsyylialkoholin kertymistä elimistöön, joka johtaa veren liialliseen happamuuteen (metabolinen asidoosi). Potilaiden, joilla on maksa- tai munuaissairaus, on oltava erityisen varovaisia ja keskusteltava asiasta lääkärin kanssa.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (”gasping-oireyhtymä”). Caverject Dual –valmistetta ei saa käyttää lapsille.

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Caverject Dual -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri näyttää **ainakin** ensimmäisellä kerralla, miten ruiske annetaan. Älä yritä itse pistää ruisketta, ennen kuin olet oppinut tekemään sen oikein. Jos et muista, miten sinun on meneteltävä, käy lääkärissä uudestaan. Nämä ohjeet toimivat vain muistutuksena.

### Miten paljon Caverject Dual -valmistetta pistetään kerralla?

Eri ihmiset tarvitsevat erisuuruisia Caverject Dual -annoksia erektiohäiriön hoitoon. Lääkäri kertoo juuri sinulle sopivan annoksen ja seuraa sinua säännöllisesti nähdäkseen, miten annos tehoaa.

Aloitusannos poliklinikalla on 1,25–2,50 mikrog, vaikka alle 2,50 mikrog:n annoksia ei voida antaa Caverject Dual –ruiskulla. Tässä tapauksessa käytetään Caverject injektiokuiva-ainetta. Useimmille miehille annokseksi riittää 5–20 mikrog. Jotkut miehet saattavat silti tarvita tätä suuremman annoksen. Pitkittyneen, kivuliaan erektion riskin minimoimiseksi lääkäri valitsee pienimmän tehokkaan annoksen. **Yli 40 mikrog annoksia ei saa koskaan käyttää.**

Jos Caverject Dual -valmistetta käytetään erektiohäiriön syyn selvittämiseen, annos on 5–20 mikrog.

Jos sinulle määrätty annos ei tuota toivottua vaikutusta, käänny lääkärin puoleen.

Älä koskaan muuta annosta, ellei lääkäri neuvo tekemään niin. Jos unohdat oikean annoksen, lue pakkaukseen liitetty apteekin ohjelappu tai ota yhteyttä lääkäriin.

### Miten Caverject Dual -valmistetta käytetään?

Nämä ohjeet toimivat vain muistutuksena; jos lääkäri on antanut näistä ohjeista eroavia neuvoja, noudata niitä. Jos käytät Caverject Dual -valmistetta ensimmäistä kertaa ja olet aiemmin käyttänyt Caverject injektiokuiva-ainetta, lääkärisi tulee olla antanut sinulle Caverject Dual -valmisteen käyttöä koskevia ohjeita.

### Sinä ja kumppanisi

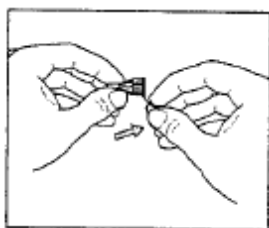
Jos haluat kumppanisi auttavan Caverject Dual -ruiskeen valmistelussa ja/tai pistämisessä, pyydä lääkäriltä, että toimenpide opetetaan kumppanillesi.

### Caverject Dual -ruisku

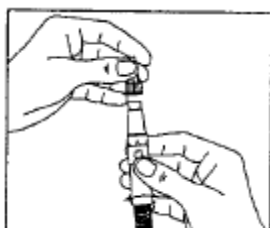


### Injektioruiskun valmisteleminen

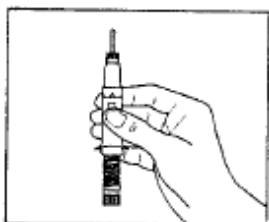
Pese kädet ja kuivaa ne puhtaaseen pyyhkeeseen. Jos kumppanisi haluaa osallistua ruiskeen valmisteluun tai pistämiseen, myös hänen on pestävä kätensä.



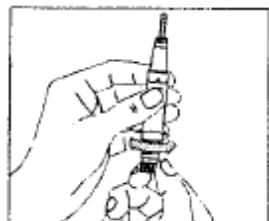
1. Ota kotelosta yksi injektioruisku ja injektioneula. Poista neulan suojakääre.



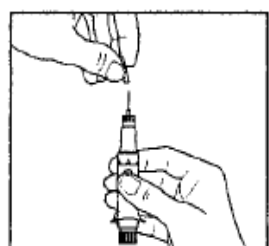
2. Kiinnitä injektioneula laitteeseen painamalla se kiinni ruiskun päähän. Käännä neulaa myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni. Injektioneulaa peittää 2 suojusta. Poista ulompi neulansuojus.



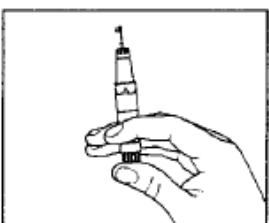
3. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin. Männän tulee olla vielä kokonaan ruiskun ulkopuolella.



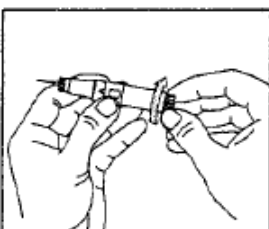
4. Käännä mäntää myötäpäivään, kunnes se pysähtyy. Näin tehdessäsi injektiokuiva-aine ja liuotin sekoittuvat. Ravista ruiskua varovasti, jotta liuos sekoittuu varmasti hyvin ja injektiokuiva-aine on liennut. Älä käytä liuosta, jos se jää sameaksi tai siinä on hiukkasia.



5. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin. Poista varovasti sisempi neulansuojus. Varmista, että neula **ei** ole vääntynyt. Jos neula on vääntynyt, **älä** käytä neulaa vaan heitä se pois. **Älä** yritä suoristaa neulaa.



6. Naputa ampullia sormella, kunnes liuoksessa mahdollisesti olevat suuret ilmakuplat häviävät. Pidä ruisku edelleen pystyasennossa ja varmista kiertämällä mäntää oikealle (myötäpäivään), että mäntä on kääntynyt kokonaan ääriasentoon. Paina sitten heti mäntä pohjaan saakka ruiskun sisään. Neulankärjestä pursuaa muutama tippa liuosta. On aivan normaalia, että lasiampullin sisäseinämässä näkyy muutamia pieniä kuplia.

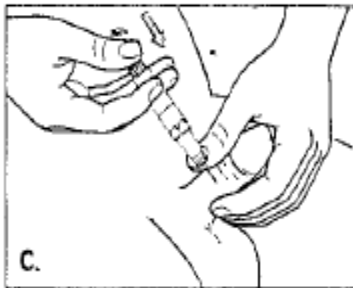
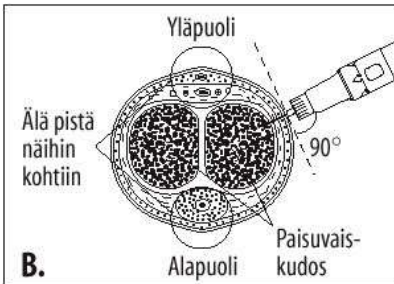
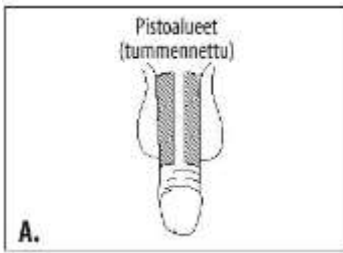


7. Käännä männän päätä hitaasti myötäpäivään oman annoksesi valitsemiseksi. Annosvaihtoehtoja on neljä. Jokainen vaihtoehto vastaa yhtä neljäsosaa täydestä annoksesta, joka ruiskulla voidaan antaa. Lääkäri on kertonut, mikä sinulle sopiva annos on. Annosikkunassa kulloinkin näkyvä luku vastaa pistettävän annoksen määrää. Jos teet virheellisen valinnan, käännä mäntää edelleen myötäpäivään, kunnes annosikkunaan ilmestyy oikea annos.

Voit tehdä ruiskeen käyttövalmiiksi enintään 24 tuntia ennen käyttöä, kunhan säilytät ruiskun huoneenlämmössä.

### Miten injektioruiske pistetään?

- Riisuudu ja asetu mukavaan asentoon. Jää hetkeksi rauhoittumaan, kunnes sinä ja kumppanisi olette kumpikin rentoja. Jos lääkäri on neuvonut käyttämään puhdistuslappuja, avaa yhden suojapakkaus nyt.
- Tarkista, että injektioneula **EI** ole vääntynyt. Vääntynyt ja uudelleen suoristettu neula katkeaa helposti. On ilmoitettu tapauksia, joissa neula on katkennut niin, että osa neulasta on jäänyt siittimeen, mikä on joissain tapauksissa vaatinut sairaalahoitoa ja neulan poistoa kirurgisesti. Jos neula on vääntynyt, **älä käytä** neulaa vaan heitä se pois. **Älä** yritä suoristaa neulaa. Liitä ruiskuun uusi, käyttämätön steriili neula.



- Tartu kiinni siittäimestä edestäpäin niin, että etu- ja keskisormi kannattelevat siitintä sen alapuolelta läheltä kiveksiä ja peukalo yläpuolelta. Purista nyt siitintä kevyesti, niin että pistoskohta pullistuu. Jos sinulla on esinahka, varmista, että se on vedetty suoraksi. Pistä ruiske siittimen alueille, jotka näkyvät piirroksessa A tummennettuina.
- Puhdista pistoskohta puhdistuslapulla ja anna pistoskohdan kuivahtaa. Tarkista, että annosikkunassa näkyy oikea annos, tai valitse tarvittaessa oikea annos.
- Säilytä napakka ote siittäimestä ja ota ruisku vapaaseen käteen. Työnnä injektioneula suoraan ihon läpi aina pullistuneen pistoskohdan sisään asti. Varo pistämästä neulaa laskimoon tai muuhun näkyvään suoneen. Katso oikea pistokulma piirroksista B ja C. Paina mäntä napakasti ruiskun sisään. Jos ruisku ei tyhjene suhteellisen helposti, liikuta neulankärkeä hieman ja yritä uudestaan. Älä työnnä Caverject Dual -nestettä väkisin ulos ruiskusta.

- Vedä neula pois siittäimestä. Hiero siitintä, jotta ruiskuttamasi alprostadiili leviäisi tasaisesti koko siittimeen.
- **Älä** säästä ruiskussa jäljellä olevaa liuosta seuraavaa pistosta varten. Kun neulaa ei enää tarvita, hävitä se huolellisesti lääkärin antamien ohjeiden mukaan niin, ettei kukaan käytä sitä tai pistä sillä itseään.

#### **Kuinka usein Caverject Dual -valmistetta saa käyttää?**

Valmistetta saa käyttää enintään kerran vuorokaudessa ja kolmesti viikossa. Pistä Caverject Dual -annos joka kerta hieman eri kohtaan ja eri puolelle siitintä kuin edellisellä kerralla.

#### **Erektio Caverject Dual -valmisteen käytön jälkeen**

Erektio alkaa vähän ajan kuluttua pistämisestä. Kun annos on sopiva, erektion pitäisi olla tarpeeksi vahva, jotta sinä ja kumppanisi voitte nauttia rakastelusta. Tavallisesti erektio kestää enintään tunnin. Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat sen kestävämpitempään. **Hake udu heti lääkäriin, jos erektio kestää yli neljä tuntia** (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet).

#### **Jos käytät enemmän Caverject Dual -injektioinnestettä kuin sinun pitäisi**

Kerro siitä heti lääkärille, koska voit tarvita hoitoa. Ota heti yhteys lääkäriin etenkin silloin, jos erektio kestää yli neljä tuntia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti lääkärille, jos**

erektio kestää yli neljä tuntia. Jos et saa yhteyttä lääkäriin, hakeudu **heti** sairaalan ensiapuun, koska hoito on aloitettava kuuden tunnin kuluessa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Kipu siittämissä.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Siittimeen voi muodostua mustelmia tai arpikudosta, tai siitin voi käyristyä tai taipua etenkin pitkäaikaisen käytön jälkeen. **Kerro lääkärille**, jos näin käy, koska sinun pitää ehkä lopettaa Caverject Dual -valmisteen käyttö.
- Erektion pitkittyminen.
- Muut siittimeen liittyvät ongelmat.
- Pistoskohdan turpoaminen ja ihon värin muutokset tai mustelmien syntyminen pistoskohdassa. Näin voi käydä, kun käytät Caverject Dual -valmistetta ensimmäistä kertaa, mutta tällaisia haittavaikutuksia ilmenee harvemmin, kun opit pistostekniikan.
- Lihaskouristukset.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- Pistoskohdan ärtyminen, tulehtuminen tai turpoaminen, pistoskohta voi kutista tai vuotaa verta tai tuntua puutuneelta, kuumottavalta, aristavalta tai kivuliaalta
- Kivekset ja kivespussit voivat punoittaa, turvota tai aristaa, tai sinulle voi kehittyä siemenkohju (siittiöitä sisältäviä rakkuloita). Siitin voi tuntua puutuneelta.
- Erektio voi olla tukalan tuntuinen, kivulias tai pitkittynyt, tai erektiota ei tule; siemensyöksy voi muuttua tai esinahka voi tuntua ahtaalta tai turvonneelta, kuten myös siittimen pää
- Virtsamistarve voi normaaliin verrattuna muuttua pakottavaksi tai tihentyä. Virratsessa voi tuntua kipua tai virtsaaminen voi vaikeutua. Virratsassa voi olla vähän verta tai siittimen kärjestä voi tulla hieman verta, etenkin jos Caverject Dual -valmistetta pistetään vahingossa putkeen, jonka kautta virtsa kulkee siittimen läpi (virtsaputki).
- Lantion alueen kipu, voimattomuus, hikoilu, huonovointisuus, tai turvonneet jalat tai käsivarret, nuhakuume tai suun kuivuminen. Voit saada sieni-infektion (hiivasieni-infektio).
- Itse pistos voi saada aikaan muutoksia verenpaineessa ja sydämen rytmissä, heikotusta, pinnallista hengitystä ja pyörtymistä.
- Ihon kutina, ihon punoitus pistoskohdassa, ihottuma tai ihon kasvannaiset, lisääntynyt hikoilu, silmien arkuus kirkkaalle valolle tai mustuaisten laajentuminen (suurentuneet pupillit), lisääntynyt tai heikentynyt tuntoherkkyys, jalkakrampit, kylmät kädet ja jalat, laskimo-oireet kuten verenvuoto (verenvuoto laskimosta/laskimoista).
- Jos käyt verikokeessa, veren kreatiniiniarvo saattaa olla koholla (kreatiniini on lihaksissa olevaa ainetta).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen sepelvaltimoiden kautta
- Aivohalvaus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Caverject Dual -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Voit tehdä injektioruiskun käyttövalmiiksi enintään 24 tuntia ennen käyttöä, kunhan säilytät ruiskun alle 25 °C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Caverject Dual sisältää**

Vaikuttava aine on alprostadiili. Sen mukaan, mikä annos sinulle on määrätty, jokaisen ampullin etukammioista voidaan annostella enintään 10 tai 20 mikrog alprostadiilia 0,5 ml:ssa liuosta.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, alfadeksi, natriumsitraatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

Takakammiossa oleva liuotin on bakteriostaattista injektionesteisiin käytettävää vettä, ja se sisältää 0,9 % bentsyylialkoholia ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Puhdistuslaput on kasteltu isopropyylialkoholilla.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valmiste on lasinen kaksikammioampulli, joka on koottu yhdeksi osaksi kertakäyttöiseen annostelulaitteeseen. Ampullin etukammiossa on injektiokuiva-ainetta ja takakammiossa liuotinta.

Jokaisessa pakkauksessa on riittävästi komponentteja joko 2 tai 10 erillistä Caverject Dual -pistosta varten. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yhdessä Caverject Dual -pakkauksessa on:

1. 2 tai 10 kertakäyttöistä injektioruiskua, joista jokaisessa on Caverject Dual -kaksikammioampulli
2. 2 tai 10 neulaa (29G)
3. Puhdistuslappuja.

### **Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Puhelin (09) 430 040

### **Valmistaja**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2019.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Caverject Dual 10 och 20 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

alprostadil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Caverject Dual är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Caverject Dual
3. Hur du använder Caverject Dual
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caverject Dual ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Caverject Dual är och vad det används för**

Caverject Dual innehåller alprostadil. Alprostadil liknar ett ämne som finns naturligt i kroppen och som kallas prostaglandin E1. Det vidgar blodkärlen så att blodflödet i penis förbättras, vilket gör det lättare att få erektion. Caverject Dual är avsett för behandling av s.k. erektil dysfunktion, vilket omfattar svaga erektioner och impotens. Caverject Dual kan också användas tillsammans med andra diagnostiska hjälpmedel när din läkare vill hitta den exakta orsaken till din erektionsstörning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Caverject Dual**

##### **Använd inte Caverject Dual:**

- om du är allergisk mot alprostadil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har sicklecellsanemi (onormala röda blodkroppar), leukemi (blodcancer), multipelt myelom (benmärgscancer) eller andra problem som ökar risken för s.k. priapism (en erektion som varar i mer än 6 timmar)
- om du har ett implantat i penis
- om du har en sjukdom som gör att du bör undvika sexuell aktivitet (t.ex. en allvarlig hjärtsjukdom)
- om du har en penis som har ärrvävnad, är böjd eller krokig, eller om du har Peyronies sjukdom
- om du har trång förhud.

Caverject Dual får inte ges till barn (se ”Caverject Dual innehåller bensylalkohol och natrium”).

#### **Varningar och försiktighet**

Om du får en erektion som varar i mer än 4 timmar, uppsök **genast** läkare eftersom behandling måste inledas inom 6 timmar. Om du inte kan få tag på din läkare ska du åka till en akutmottagning.



Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Caverject Dual:

- om du har en lung- eller hjärtsjukdom (i dessa fall ska du även vara försiktig med sexuell aktivitet)
- om du har haft psykisk sjukdom eller haft ett beroende
- om du har haft mini-stroke (TIA, transitorisk ischemisk attack)
- om du har en eller flera riskfaktorer som gäller hjärta och kärl (till exempel högt blodtryck, tobaksbruk, förhöjt blodsocker, förhöjt kolesterolvärde, övervikt eller fetma)
- om du har en eller flera riskfaktorer för stroke (till exempel högt blodtryck, förhöjt kolesterolvärde, kranskärlssjukdom, oregelbunden hjärtrytm eller diabetes).

#### Sexuellt överförbara sjukdomar

Caverject Dual skyddar inte dig eller din partner mot sexuellt överförbara sjukdomar som AIDS, herpes eller gonorré. Vid injektionen kan en liten blödning uppstå vid injektionsstället. Detta kan innebära en förhöjd risk för överföring av sådana sjukdomar. Kondom kan skydda mot sexuellt överförbara sjukdomar. Om du behöver råd om preventivmedel eller s.k. säkert sex, vänd dig till din läkare eller kontakta närmaste preventivmedelsmottagning.

#### **Andra läkemedel och Caverject Dual**

Tala om för läkare **innan** du börjar använda Caverject Dual om du tar något av följande läkemedel:

- Blodtryckssänkande läkemedel
- Sympatomimetiska läkemedel (används vid luftvägs- och hjärtsjukdomar)
- Kärlvidgande läkemedel
- Blodförtunnande läkemedel
- Andra behandlingar vid erektil dysfunktion (t.ex. sildenafil eller papaverin)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas att ta andra läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Caverject Dual kan användas av par som vill skaffa barn, och tillsammans med en partner som är gravid eller som ammar. Caverject Dual skyddar inte din partner mot graviditet. För att undvika en oönskad graviditet måste ett säkert preventivmedel användas.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Caverject Dual förväntas inte ha någon effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **Caverject Dual innehåller bensylalkohol och natrium**

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol 8,9 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Användning av stora mängder Caverject Dual kan leda till ansamling av bensylalkohol i kroppen och öka mängden syra i blodet (metabolisk acidosis). Patienter med lever- eller njursjukdom måste vara särskilt försiktiga och diskutera detta med sin läkare.

Bensylalkohol har förknippats med risk för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter ("gaspingsyndrom") hos små barn. Caverject Dual är inte avsett för användning hos barn.

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Caverject Dual**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Åtminstone** den första injektionen ges av en läkare. Försök inte att injicera själv innan du har fått lära dig hur du ska göra. Om du har glömt hur du gör, tala med läkare igen. Följande anvisningar är endast avsedda som riktlinjer.

### Hur mycket Caverject Dual ska du injicera?

Olika personer behöver olika mängd av Caverject Dual för att behandla erektil dysfunktion. Läkaren rekommenderar en lämplig dos för dig och kontrollerar regelbundet hur dosen fungerar.

Startdosen på läkarmottagningen är 1,25–2,5 mikrogram. Lägre doser än 2,5 mikrogram går inte att ge med Caverject Dual. Vid så låga doser används Caverject pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. För de flesta män räcker en dos på 5–20 mikrogram, men en del män behöver högre dos. För att minimera risken för förlängd och smärtsam erektion väljer läkaren lägsta effektiva dos. **Du ska aldrig använda doser över 40 mikrogram.**

Vid användning av Caverject Dual för att hitta orsaken till erektil dysfunktion är dosen 5–20 mikrogram.

Om den dos som du ordinerats inte ger önskad effekt ska du tala med din läkare. Du får inte själv ändra dosen om inte läkaren har sagt det. Om du glömmet hur stor dos du ska använda, läs på etiketten på förpackningen eller tala med din läkare.

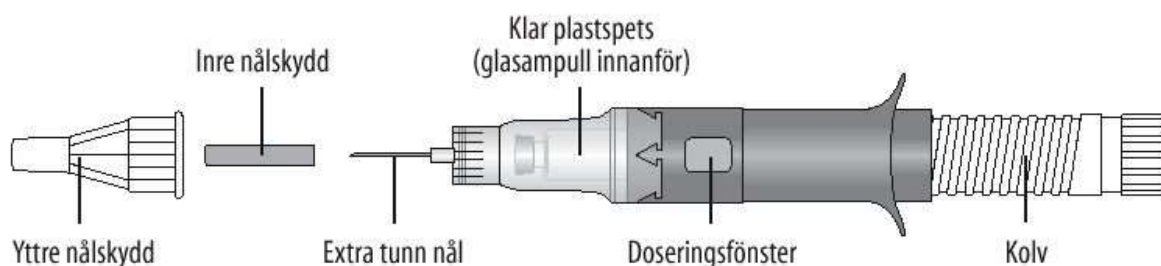
### Så här använder du Caverject Dual

Dessa anvisningar är endast riktlinjer, du ska alltid följa din läkares anvisningar om de skiljer sig från informationen i bipacksedeln. Om det är första gången du använder Caverject Dual och du tidigare har använt Caverject pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, bör läkaren ha gett dig anvisningar om hur du använder Caverject Dual.

### Du och din partner

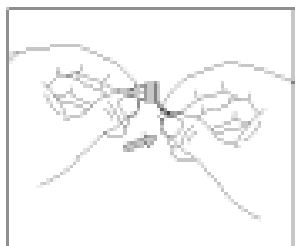
Du vill kanske att din partner ska hjälpa till att förbereda och/eller injicera Caverject Dual. I sådana fall bör du tala med din läkare så att även din partner kan få lära sig hur man går tillväga.

### Caverject Dual -sprutan

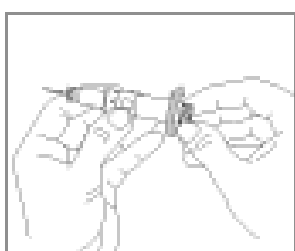
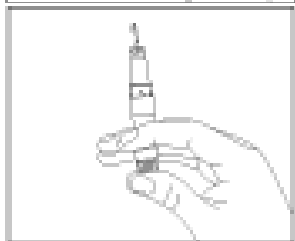
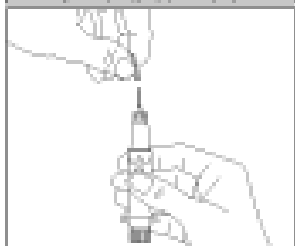
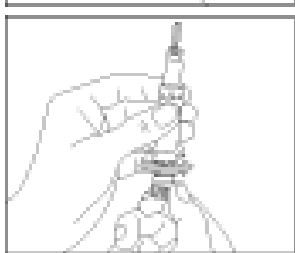
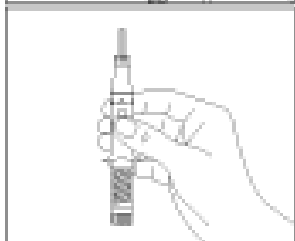
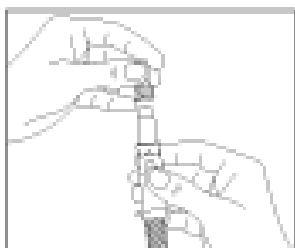


### Så här förbereder du injektionen

Tvätta händerna. Torka händerna på en ren handduk. Om din partner vill vara med och förbereda injektionen bör även denne tvätta sina händer.



1. Ta ut en spruta och en nål ur kartongen. Riv bort folien från nålen.



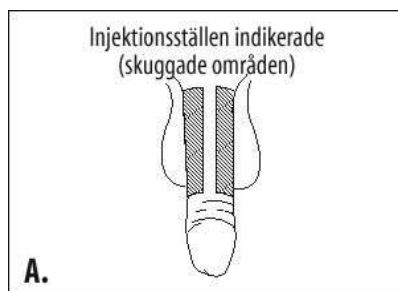
2. Sätt nålen på sprutan genom att trycka fast nålen på sprutans spets. Vrid nålen medurs tills den sitter ordentligt fast. Injektionsnålen är försedd med två nålskydd. Ta av det yttre nålskyddet.
3. Håll sprutan med nålen riktad uppåt. Kolven ska vara i sitt ytterläge.
4. Skruva in kolven medurs tills det tar stopp. Detta gör att pulver och lösningsmedel blandas. Skaka försiktigt för att säkerställa att lösningen blandas väl och att pulvret har lösts upp. Lösningen får inte användas om den förblir grumlig eller innehåller partiklar.
5. Håll sprutan med nålen uppåt. Ta försiktigt bort det inre nålskyddet. Försäkra dig om att nålen **inte** är böjd. Om den är det, **använd den inte** utan kassera den. Försök **inte** att rätta ut den.
6. För att avlägsna eventuella stora luftbubblor från lösningen, knäpp på ampullen med ett finger tills bubblorna försvinner. Fortsätt att hålla sprutan lodrätt och säkerställ att kolven är inskruvad ända till stoppläget genom att skruva den åt höger (medurs) och tryck sedan direkt in kolven så långt det går. Då tränger ett par vätskedroppar fram genom nålspetsen. Det är normalt att några småbubblor sitter kvar på insidan av glasampullens vägg.
7. Vrid långsamt på änden av kolven medurs för att ställa in din dos. Det finns fyra dosalternativ. Varje alternativ dos är ett av fyra fjärdedelssteg upp mot den fulla dosen från sprutan. Din läkare har ordinerat en viss dos. Den siffra som visas i doseringsfönstret anger vilken dos som är inställd. Om du ställt in fel dos, fortsätt att vrida kolven medurs tills du kommer fram till rätt dos.

Du kan göra i ordning sprutan upp till 24 timmar före användning, förutsatt att den förvaras vid rumstemperatur.

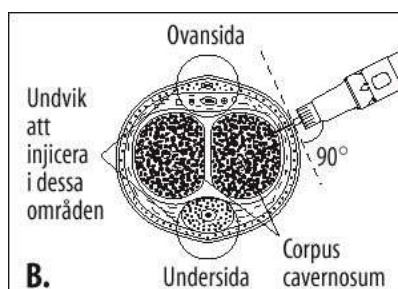
### Hur görs injektionen?

- Klä av dig och sätt dig i en bekväm ställning. Vänta en stund tills du och din partner känner er avslappnade. Om läkaren har rekommenderat rengöring med spritservett ska du öppna den nu.
- Kontrollera att nålen **inte** är böjd. En böjd och utträtad nål kan lätt gå av. Brutna nålar, då en del av nålen kvar i penis har rapporterats och i vissa fall, krävt inläggning på sjukhus och kirurgisk

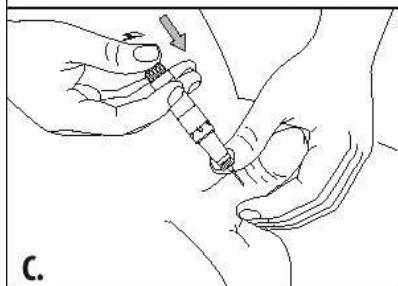
borttagning. Om nålen är böjd, använd den **inte** utan kassera den. Försök **inte** att rätta ut nålen. Fäst en ny, ej använd steril nål på sprutan.



- Håll penis framifrån, med pekfingret och långfingret på undersidan nära pungen och tummen på ovensidan. Kläm försiktigt penis mellan tummen och fingrarna, så att injektionsstället buktar ut. Om du har förhud på penis, se till att den är sträckt. Injektionen görs i den del av penis som i figur A är skuggad.



- Rengör injektionsstället med spritservetten och låt torka. Kontrollera, och justera om det behövs, så att rätt dos visas i doseringsfönstret.



- Håll penis i ett fast grepp och tryck med sprutan i den fria handen in nålen genom huden, ända in i den utbuktande delen. Undvik att sticka nålen i vener eller andra synliga blodkärl. Vinkeln framgår av figurerna B och C. Tryck in kolven med ett fast tryck. Om injektionslösningen inte sprutar in relativt lätt, flytta något på nålspetsen och försök igen. Tryck inte med all din kraft för att trycka ut vätska ur sprutan.

- Dra ut nålen. Massera penis för att sprida den injicerade mängden alprostadil i penis.
- Spara **inte** lösning i sprutan för en andra injektion. När du har använt nålen, kasta den enligt läkarens rekommendationer så att ingen kan se den, använda den eller sticka sig på den.

### **Hur ofta kan Caverject Dual användas?**

Använd inte Caverject Dual oftare än en gång per dygn eller tre gånger per vecka. Ändra injektionsstället samt sida av penis varje gång du använder Caverject Dual.

### **Erektion efter injektionen med Caverject Dual**

Det tar en stund efter injektionen innan du får erektion. Med rätt dos varar erektionen tillräckligt länge för att kunna genomföra ett samlag. Vanligtvis varar erektionen inte längre än en timme, tala med din läkare om du önskar att den ska hålla i sig längre. **Om erektionen varar i mer än fyra timmar ska du genast söka läkarhjälp** (se avsnittet "Varningar och försiktigheter").

### **Om du har använt för stor mängd av Caverject Dual**

Kontakta snarast läkare eftersom du kan behöva behandling, särskilt om du får en erektion som varar i mer än fyra timmar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

##### **Tala genast med läkare om**

erektionen kvarstår längre än fyra timmar. Om du inte kan få tag på din läkare, ta dig **genast** till en akutmottagning eftersom behandlingen måste inledas inom 6 timmar.

##### **Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Smärta i penis.

##### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Långvarig användning kan leda till blåmärken, ärrbildning eller att penis blir böjd eller krokig. **Tala med din läkare** om detta händer eftersom det kan innebära att du måste avbryta användningen av Caverject Dual.
- Förlängd erektion.
- Andra problem med penis.
- Svullnad och missfärgning eller blåmärke vid injektionsstället. Detta kan inträffa första gången du använder Caverject Dual men bör inträffa mer sällan när du blir van att injicera.
- Muskelkramp.

##### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Injektionsstället kan bli irriterat, inflammerat, eller svullet. Klåda, blödningar, domningar, värmekänsla, ömhet och smärta kan uppstå.
- Testiklarna eller pungen kan bli röd, svullen eller öm och knölar kan uppträda. Dessa kallas spermatocele och är cystor som innehåller spermier. Domningar i penis kan förekomma.
- Du kan få obehaglig, smärtsam eller förlängd erektion, eller ingen erektion alls. Utlösningen kan förändras och förhuden kan kännas trång eller svullen, liksom ollonet.
- Urinträngningar kan komma hastigare och oftare än vanligt. Smärta vid urinering eller svårigheter att urinera kan uppträda. Små mängder blod kan uppträda i urinen eller vid spetsen på penis, särskilt om Caverject Dual av misstag injiceras i urinröret.
- Smärtor i bäckenet, svaghet, svettningar, illamående, svullnad i ben eller armar, förkylningssymtom och muntorrhet. Svampinfektion kan förekomma.
- Förändringar i blodtryck och hjärtrytm, svinningskänsla, yttlig andning och kollaps kan inträffa till följd av injektionen.
- Klåda, rodnad av huden vid injektionsstället, utslag i huden eller hudtillväxt, ökad svettning, ljuskänslighet, förstorade pupiller, nedsatt eller förstärkt känslighet för beröring, benkramper, kalla händer eller fötter, blodkärlsproblem inklusive blödning (blödning i blodkärl).
- Blodanalys kan visa ett förhöjt kreatininvärde i blodet (ett ämne som finns i musklerna).

##### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Otillräckligt blodflöde till hjärtmuskeln via kranskärnen.
- Stroke.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Caverject Dual ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd injektionslösning är hållbar 24 timmar vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen i Caverject Dual är alprostadil. Beroende på vilken styrka du får, tillförs högst 10 eller 20 mikrogram alprostadil i 0,5 ml från den främre kammaren på sprutan.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, alfadex, natriumcitrat, saltsyra och natriumhydroxid.

Spädningsvätskan i den bakre kammaren är bakteriostatiskt vatten som innehåller 0,9 % bensylalkohol och vatten för injektion. Rengöringsservetterna är indränkta med isopropylalkohol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Caverject Dual är en tvåkammarampull av glas innesluten i en endosspruta. Den främre kammaren innehåller ett pulver och den bakre kammaren innehåller spädningsvätskan.

Innehållet i varje förpackning räcker till två eller tio separata injektioner med Caverject Dual. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

I förpackningen med Caverject Dual finns:

1. Två eller tio endossprutor med en ampull med Caverject Dual vardera.
2. Två eller tio injektionsnålar (29G)
3. Spritservetter

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
Telefon (09) 430 040

### **Tillverkare**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2019.**