

Indlægsseddel: Information til brugeren

**Caverject Dual 10 mikrogram/0,5 ml og 20 mikrogram/0,5 ml
Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning**

alprostadil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caverject Dual
3. Sådan skal du bruge Caverject Dual
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Caverject Dual indeholder det aktive stof alprostadil. Alprostadil ligner et stof, der hedder prostaglandin E1, som er naturligt forekommende i kroppen. Det udvider blodkarrene, hvorved blodet bedre kan flyde ind i penis. Herved opnår du lettere rejsning. Caverject Dual bruges mod rejsningsproblemer, herunder svag rejsning eller impotens. Din læge kan også anvende Caverject Dual sammen med andre undersøgelser for at finde årsagen til dit rejsningsproblem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Caverject Dual

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Caverject Dual:

- hvis du er allergisk over for alprostadil, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en abnormitet i de røde blodlegemer (seglcelleanæmi), kræft i blodet (leukæmi), knoglemarvskræft (multipelt myelom) eller andre lidelser, der kan bevirke, at du kan få langvarig rejsning (priapisme). Det vil sige, når rejsningen varer mere end 6 timer.
- hvis du har et implantat i penis.

- hvis du har en lidelse (f.eks. alvorlige problemer med dit hjerte), hvor du er blevet frarådet seksuel aktivitet
- hvis du har en arret eller krum penis eller lider af Peyronies sygdom.
- hvis du har forhudsfor snævring.

Caverject Dual må ikke gives til børn (se 'Caverject Dual indeholder benzylalkohol og natrium').

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt **omgående** læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer, da behandlingen bør startes inden for 6 timer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Caverject Dual:

- hvis du har problemer med lunger, brystet eller hjertet (i disse tilfælde bør du være forsigtig med at have seksuel aktivitet)
- hvis du har haft psykiske lidelser eller misbrugsproblemer
- hvis du har haft et mindre slagtilfælde (forbigående iskæmisk tilfælde)
- hvis du har en eller flere risikofaktorer for hjertekarsygdom (disse kan omfatte forhøjet blodtryk, brug af tobak, forhøjet blodsukker, forhøjet kolesterol, overvægt og fedme)
- hvis du har en eller flere risikofaktorer for slagtilfælde (disse kan omfatte forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol, sygdom i kranspulsåren, uregelmæssig puls, diabetes).

Seksuelt overførte sygdomme

Caverject Dual beskytter hverken din partner eller dig mod seksuelt overførte sygdomme, f.eks. AIDS, herpes eller gonorré. Når du bruger Caverject Dual kan der forekomme en lille blødning på injektionsstedet. Denne lille blødning kan øge risikoen for, at du kan smitte din partner med en seksuelt overført sygdom. Kondomer kan beskytte mod seksuelt overførte sygdomme. Tal med lægen, hvis du har brug for rådgivning om prævention eller "sikker sex".

Brug af anden medicin sammen med Caverject Dual

Tal med din læge, **inden** du starter behandling med Caverject Dual, hvis du tager:

- Medicin mod højt blodtryk (antihypertensiva)
- Medicin mod hjerte- og lungesygdomme (sympatomimetika)
- Medicin som udvider blodkarrene (vasodilatorer)
- Blodfortyndende medicin (antikoagulantia)
- Anden medicin mod rejsningsproblemer (fx sildenafil eller papaverin).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Caverject Dual kan både anvendes af par, der ønsker at få børn og af par, hvor kvinden er gravid eller ammer. Caverject Dual beskytter ikke din partner mod graviditet, så der bør anvendes sikker prævention, hvis graviditet er uønsket.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Caverject Dual forventes ikke at påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Caverject Dual indeholder benzylalkohol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 8,9 mg/ml benzylalkohol

Benzylalkohol kan give overfølsomhedsreaktioner.

Brug af store mængder Caverject Dual kan forårsage en ophobning af benzylalkohol i din krop, der kan resultere i en stigning i syreindholdet i dit blod (kaldet metabolisk acidose). Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion skal være særligt forsigtige og tale med deres læge om det.

Benzylalkohol er blevet knyttet til risiko for alvorlige bivirkninger, herunder åndedrætsproblemer (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Caverject Dual må ikke bruges til børn.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, så det er praktisk taget "natrium-frit".

3. Sådan skal du bruge Caverject Dual

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil vise dig, hvordan du foretager indsprøjtningen i hvert fald den første gang. Forsøg ikke selv at foretage indsprøjtningerne, før du har lært den rigtige metode. Hvis du ikke kan huske, hvad du skal gøre, skal du kontakte lægen igen. Denne instruktion er kun en vejledning.

Hvor meget Caverject Dual skal du indsprøjtte?

Den mængde Caverject Dual som anvendes til behandling af rejsningsproblemer er individuel. Lægen vil rådgive dig om den dosis, der passer til dig, og kontrollere dig jævnligt for at se, hvordan det virker.

Startdosis på klinikken er 1,25-2,5 mikrogram, selvom Caverject Dual ikke kan gives i doser på mindre end 2,5 mikrogram. I dette tilfælde bruges Caverject pulver til injektionsvæske. De fleste mænd vil opleve, at en dosis på 5-20 mikrogram er passende, men nogle kan have behov for en højere dosis. Lægen vil ordinere den lavest effektive dosis for at mindske risikoen for vedvarende, smertefuld rejsning. **Du må aldrig bruge mere end 40 mikrogram.**

Hvis Caverject Dual anvendes af lægen for at finde årsagen til dit rejsningsproblem, er dosis 5-20 mikrogram.

Hvis den dosis, du har fået ordineret, ikke fungerer godt nok, skal du fortælle det til lægen. Du må ikke selv ændre din dosis, medmindre lægen anviser det. Hvis du glemmer, hvor meget du skal bruge, kan du se på etiketten på pakningen eller spørge lægen.

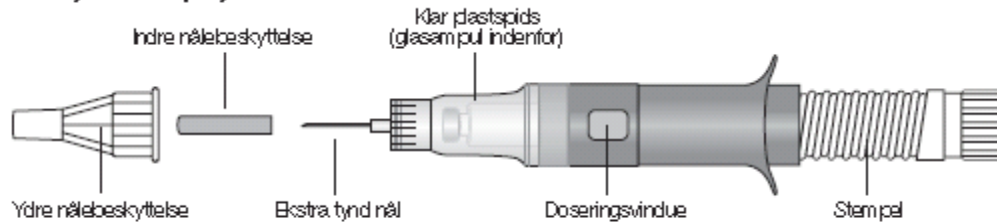
Hvordan bruger du Caverject Dual?

Denne instruktion er kun en vejledning. Du bør følge lægens anvisning, hvis den er forskellig fra denne indlægsseddel.

Du og din partner

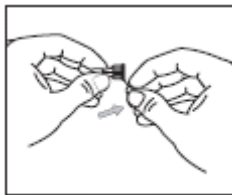
Ønsker du, at din partner skal være med til at forberede og/eller foretage indsprøjtningen, så tal med din læge eller sygeplejerske, så din partner kan deltage i vejledningen.

Caverject Dual sprøjten



Forberedelse af indsprøjtningen

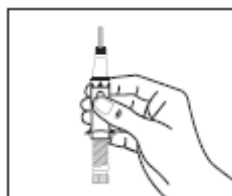
Vask dine hænder og tør dem i et rent håndklæde. Hvis din partner ønsker at være med til at forberede eller foretage indsprøjtningen, skal vedkommende også vaske hænder.



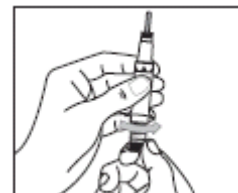
1. Tag 1 sprøjte og 1 nål fra æsken. Fjern folien fra nålen.



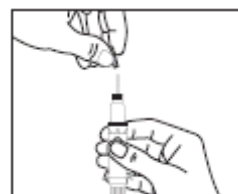
2. Sæt nålen på sprøjten ved at skubbe nålen på plads på sprøjtespidsen. Drej mod højre, til den sidder fast. Nålen er omgivet af 2 beskyttelseshætter. Tag den ydre beskyttelseshætte af nålen.



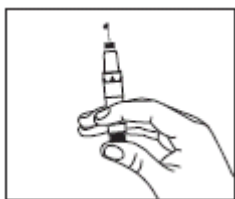
3. Hold sprøjten med nålen i lodret position. Stemplet skal være trukket helt ud i yderste position.



4. Drej stemplet mod højre (som vist på tegningen), til det stopper. Nu blandes pulver og solvens. Vend sprøjten et par gange for at være sikker på, at pulveret er opløst og opløsningen er blandet jævnt. Brug ikke opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder partikler.

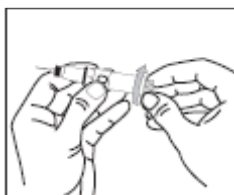


5. Hold sprøjten med nålen opad. Fjern forsigtigt den indre beskyttelseshætte fra nålen. Kontrollér, at nålen **ikke** er bøjet. Hvis den er bøjet, må den **ikke** bruges. Smid den væk. Forsøg **ikke** at rette den ud.



siden af glasampullen.

6. For at fjerne eventuelle større luftbobler fra opløsningen bankes med fingeren på ampullen, indtil boblerne forsvinder. Hold derefter sprøjten med nålen opad, og kontrollér, at stemplet er drejet helt ud ved at skrue det mod højre (med uret). Tryk så stemplet ind, indtil det møder modstand. Der vil komme nogle få dråber fra nålespidsen. Det er normalt, at der er små bobler på

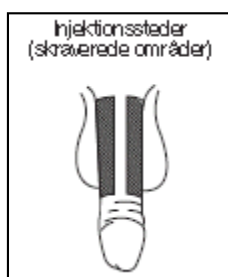


7. Drej langsomt enden af stemplet mod højre (som vist på tegningen) for at vælge dosis. Der findes 4 doseringsintervaller. Hvert interval svarer til en fjerdedel af den fulde dosis i sprøjten. Indstil den dosis, din læge har ordineret. Tallet i det lille vindue viser den valgte dosis. Hvis du får indstillet en forkert dosis, så fortsæt blot med at dreje mod højre, til du når den korrekte dosis.

Du kan forberede indsprøjtningen op til 24 timer, før du skal bruge den, blot den opbevares ved stuetemperatur.

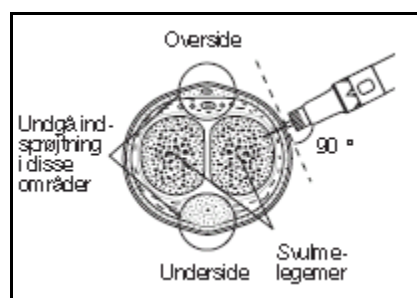
Sådan foretages indsprøjtningen

- Tag tøjet af og gør dig det behageligt. Tag dig god tid, så du og din partner slapper af. Hvis lægen har anbefalet, at du bruger en renseserviet, kan du åbne én nu.
- Sørg for, at nålen **ikke** er bøjet. En nål, som er bøjet eller rettet ud, kan være tilbøjelig til at knække. Der er set tilfælde af knækkede nåle, hvor en del af nålen sad tilbage i penis. Nogle tilfælde krævede hospitalsindlæggelse og nålen skulle fjernes ved en operation. Hvis nålen er bøjet, **må** den **ikke** bruges og skal smides væk. Forsøg **ikke** at rette en bøjet nål ud. Sæt en ny, ubrugt steril nål på sprøjten.



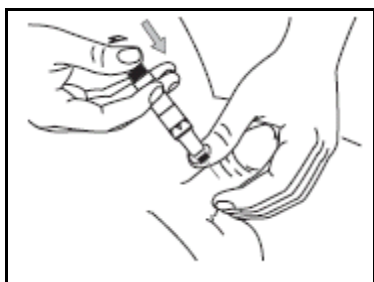
Figur A

- Tag fat om penis forfra med pege- og langefinger på undersiden tæt ved testiklerne og tommelfingeren på oversiden. Klem penis forsigtigt, så injektionsstedet buler ud. Hvis der er forhud på penis, så stræk den ud. Indsprøjtningen skal udføres i det område af penis, der er skraveret på figur A.



Figur B

- Rengør injektionsstedet med renseservietten, og lad det tørre. Kontrollér dosis, og juster den om nødvendigt, så den korrekte dosis vises i doseringsvinduet.



Figur C

- Hold penis med et fast greb, tag sprøjten med den frie hånd, og stik nålen lige gennem huden og helt ind i den del, der buler ud. Undgå at stikke i synlige blodårer. Vinklen fremgår af figur B og C. Tryk stemplet ned med en fast bevægelse. Hvis opløsningen ikke bliver indsprøjtet forholdsvis hurtigt, så bevæg nålen en smule og prøv igen. Caverject Dual-opløsningen må ikke tvinges ud af sprøjten.

- Træk nålen ud. Massér penis, så den indsprøjtede alprostadil bliver fordelt.
- Hvis der er opløsning tilbage i sprøjten, må den **ikke** gemmes til senere brug. Når du er færdig med nålen, skal den smides væk som anbefalet af din læge således, at ingen kan komme til at se den, bruge den eller stikke sig på den.

Hvor ofte må du bruge Caverject Dual?

Du må højst bruge Caverject Dual 1 gang i døgnet og ikke mere end 3 gange i løbet af en uge. Hver gang du bruger Caverject Dual, skal du skifte injektionssted og side på penis.

Rejsning efter indsprøjtning af Caverject Dual

Efter indsprøjtningen vil der gå lidt tid, før du får rejsning. Med den rette dosering af Caverject Dual vil rejsningen være tilstrækkelig til, at du og din partner kan gennemføre samleje. Rejsningen bør normalt ikke vare mere end 1 time. Hvis du ønsker, at rejsningen skal holde længere, skal du tale med din læge. **Kontakt omgående læge eller skadestue, hvis rejsningen varer mere end 4 timer** (se afsnittet **Advarsler og forsigtighedsregler**).

Hvis du har brugt for meget Caverject Dual

Kontakt omgående din læge, da du kan have brug for behandling, især hvis rejsningen varer mere end 4 timer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis

rejsningen varer mere end 4 timer. Hvis du ikke kan kontakte din læge, skal du **straks** tage på skadestuen, da behandling skal startes inden for 6 timer.

Andre bivirkninger kan omfatte følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Smerter i penis.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blå mærker, ar, krumning af penis, især efter lang tids brug af lægemidlet. **Kontakt lægen**, hvis dette sker, da du kan blive nødt til at stoppe med at bruge Caverject Dual
- Langvarige rejsninger
- Andre problemer med penis
- Hævelse og misfarvning af huden eller blå mærker på injektionsstedet. Dette kan ske første gang, du bruger Caverject Dual, men vil forekomme sjældnere, når du bliver vant til at bruge det
- Muskeltrækninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Reaktioner i indsprøjtningområdet som irritation, betændelse eller hævelse, og det kan klø eller bløde, eller området bliver følelsesløst, varmt, ømt eller smertefuldt
- Rødme, hævelse eller smerter i testikler eller pung. Udvikling af sædbrok, som er cyster, der indeholder sæd. Penis kan blive følelsesløs
- Du kan få ubehagelige, smertefulde eller langvarige rejsninger eller manglende rejsninger. Sædudtømningen kan ændre sig, og forhuden kan føles stram eller hævet, og det samme gælder penishovedet
- Vandladningstrangen kan blive forstærket eller forekomme oftere end normalt, eller du kan have smerter ved eller problemer med vandladning. Der kan være blod i urinen eller for enden af penis, særligt hvis Caverject Dual ved en fejl injiceres i røret, der leder urinen ud gennem penis (urinrøret)
- Bækkensmerter, svaghed, svedtendens, kvalme og hævede ben eller arme, forkølelse eller mundtørhed. Du kan få en svampeinfektion (trøske)
- Ændringer i blodtryk og hjerterytme, svimmelhed, kortåndethed og kollaps kan forekomme på grund af selve indsprøjtningen
- Hudkløe, rødme ved injektionsstedet, udslæt eller hudvækst, øget svedtendens, øjenfølsomhed over for skarpt lys eller store pupiller, nedsat eller øget følsomhed ved berøring, krampe i benene, kolde hænder og fødder, åreproblemer, herunder blødning (blødning fra vener)
- Hvis du får taget en blodprøve, kan den vise, at du har et forhøjet kreatininniveau (et stof, der findes i musklerne).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Utilstrækkelig blodtilførsel til hjertemusklen via kranspulsårerne
- Slagtilfælde.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Du kan klargøre din indsprøjtning op til 24 timer, før den skal bruges, når blot den opbevares ved højst 25 °C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caverject Dual indeholder:

Aktivt stof: Alprostadil. Afhængigt af den styrke, du har fået ordineret, giver det forreste kammer i hver ampul maksimalt 10 eller 20 mikrogram alprostadil i 0,5 ml.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, alfadex, natriumcitrat, saltsyre og natriumhydroxid.

Solvens i det bageste kammer er bakteriostatisk vand til injektionsvæske, der indeholder 0,9% vægt/vol. benzylalkohol og vand til injektionsvæsker. Renseservietterne er vædet med isopropylalkohol.

Udseende og pakningsstørrelser

Produktet er en tokammer-glascylinderampul, der er samlet i én enhed i en engangssprøjte. Ampullen indeholder pulver i det forreste kammer og solvens i det bageste kammer.

Hver pakning indeholder tilstrækkelige komponenter til 2 eller 10 separate indsprøjtninger af Caverject Dual. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakningen med Caverject Dual indeholder:

1. 2 eller 10 engangssprøjter, hver med en Caverject Dual tokammer-cylinderampul
2. 2 eller 10 nåle (29G)
3. Renseservietter med sprit

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i april 2024.