

CAVERJECT® 5 mcg/ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
CAVERJECT® 10 mcg/ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
CAVERJECT® 20 mcg/ml POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE
alprostadil

COMPOSIZIONE

- a) **Ogni flacone da 5 mcg contiene:** alprostadil mcg 6,15. **Eccipienti:** lattosio (anidro), sodio citrato (anidro).
Ogni flacone da 10 mcg contiene: alprostadil mcg 11,9. **Eccipienti:** lattosio (anidro), sodio citrato (anidro).
Ogni flacone da 20 mcg contiene: alprostadil mcg 23,2. **Eccipienti:** lattosio (anidro), sodio citrato (anidro).
- b) **Ogni fiala e ogni siringa preriempita di solvente contengono:** alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
- c) **Dopo ricostituzione e mescolamento 1 ml contiene:**
CAVERJECT 5 mcg/ml: alprostadil mcg 5. **Eccipienti:** lattosio, sodio citrato, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
CAVERJECT 10 mcg/ml: alprostadil mcg 10. **Eccipienti:** lattosio, sodio citrato, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.
CAVERJECT 20 mcg/ml: alprostadil mcg 20. **Eccipienti:** lattosio, sodio citrato, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

E' disponibile nelle seguenti confezioni:

CAVERJECT® 5 mcg:

- 5 flaconi di polvere + 5 fiale da 1 ml.
- 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml + 2 aghi + 2 tamponi disinfettanti.

CAVERJECT® 10 mcg:

- 5 flaconi di polvere + 5 fiale da 1 ml.
- 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml + 2 aghi + 2 tamponi disinfettanti.

CAVERJECT® 20 mcg:

- 5 flaconi di polvere + 5 fiale da 1 ml.
- 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml + 2 aghi + 2 tamponi disinfettanti.

USO INTRACAVERNOSO

Nota per il paziente: Le informazioni di seguito riportate sono di carattere generale e devono essere utilizzate consultando il proprio medico. Esse non sostituiscono le valutazioni del medico, possono non tener conto delle esigenze del singolo paziente e delle raccomandazioni espresse dal

medico o dal farmacista e non escludono l'opportunità di una valutazione con il medico circa i rischi e i benefici derivanti dalla somministrazione di CAVERJECT®.

Inoltre, queste informazioni sono limitate e pertanto risposte a dubbi che potranno insorgere o ulteriori dettagli, dovranno essere richiesti al proprio medico o al farmacista.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaco per il trattamento delle alterazioni del meccanismo erettivo nell'impotenza sessuale maschile.

TITOLARE AIC

PFIZER ITALIA S.r.l.

Via Isonzo, 71-04100 Latina

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Prodotto e controllato da: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio.

Confezionato da: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio

oppure da: SANICO NV Industriezone 4, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgio

oppure da: VALDEPHARM Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

Produttore alternativo della siringa preriempita con solvente: VETTER PHARMA – FERTIGUNG GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germania.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Tattamento delle disfunzioni erettili (difficoltà a raggiungere e/o mantenere un'erezione soddisfacente).

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con ipersensibilità al farmaco e/o a qualcuno degli eccipienti o pazienti che presentano condizioni di predisposizione al priapismo, quali anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia o pazienti con malformazioni anatomiche del pene, quali angolazione, fibrosi dei corpi cavernosi o malattia di Peyronie. I pazienti con protesi al pene non devono essere trattati con CAVERJECT®.

CAVERJECT® non deve essere somministrato a uomini per i quali l'attività sessuale è sconsigliata o controindicata.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Consultare il medico prima di sottoporsi a trattamento con CAVERJECT®.
- E' noto che la somministrazione direttamente nel corpo cavernoso di sostanze che agiscono sui vasi sanguigni, compreso l'alprostadil, può causare l'insorgenza di erezioni prolungate e/o priapismo. Pertanto deve essere segnalato al medico ogni caso di erezione che si prolunghi per un periodo di tempo eccessivo (6 ore o più).

- Qualora dovessero insorgere problemi o dubbi correlati con l'uso di CAVERJECT®, consultare il medico.
- Erezioni dolorose si possono manifestare più facilmente nei pazienti con malformazioni anatomiche del pene (angolazione, fimosi, fibrosi cavernosa, malattia di Peyronie). Pertanto CAVERJECT® non va somministrato in questi pazienti.
- L'uso di CAVERJECT® non costituisce una protezione dalla trasmissione di malattie sessuali, inclusa la sindrome da immunodeficienza acquisita (infezione da HIV). L'iniezione di CAVERJECT® può dar luogo a piccoli sanguinamenti nel sito di iniezione. Nei pazienti affetti da patologia che si trasmette per via ematica, tale eventualità può aumentare il rischio di trasmissione della malattia al partner.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non sono note interazioni.

CAVERJECT® non deve essere miscelato né somministrato in concomitanza ad alcun'altra sostanza.

Quando in trattamento con CAVERJECT®, valutare con il medico l'assunzione di altri farmaci (sia da prescrizione che da automedicazione) e di alcool.

AVVERTENZE SPECIALI

I pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti (warfarina, eparina) sono maggiormente predisposti al sanguinamento dopo l'iniezione intracavernosa.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire la soluzione iniettabile utilizzando esclusivamente il solvente accluso.

CAVERJECT® viene somministrato per iniezione intracavernosa diretta, secondo le modalità descritte di seguito.

Generalmente, si raccomanda l'uso di un ago del calibro di 27-30 G x ½" (12 mm).

Identificazione iniziale della dose, da effettuarsi nello studio del medico

Seguire lo schema di dosaggio indicato qui di seguito, a seconda della risposta erettile, fino alla determinazione del dosaggio che provochi un'erezione adeguata per permettere un rapporto sessuale, ma che non superi la durata di 60 minuti. In caso di mancata risposta alla dose somministrata la successiva dose più elevata può essere somministrata entro 1 ora. In caso di risposta, è necessario rispettare un intervallo di almeno 1 giorno prima di procedere alla successiva somministrazione. Il paziente deve rimanere nello studio del medico fino a completa detumescenza.

	Eziologia neurologica (Trauma Vertebrospinale)	Eziologia vascolare, psicologica o mista
Dose iniziale da iniettare	1,25 mcg	2,5 mcg
Seconda dose da iniettare	2,5 mcg	Risposta parziale : 5,0 mcg Nessuna risposta : 7,5 mcg
Terza dose da iniettare	5,0 mcg	
Incrementi successivi per raggiungere il dosaggio individuale ottimale	5,0 mcg	5,0 - 10,0 mcg

La dose appropriata per ogni singolo paziente, sarà stabilita dal medico. Il paziente non dovrà iniettare volumi di CAVERJECT® superiori o inferiori a quelli prescritti. Se l'erezione raggiunta fosse insoddisfacente o fosse di durata troppo breve o troppo prolungata, informare il medico.

Non modificare autonomamente la dose prescritta.

CAVERJECT® dovrebbe essere somministrato circa 5-10 minuti prima del rapporto sessuale.

La frequenza massima di somministrazione generalmente raccomandata è di non oltre una iniezione al giorno e non oltre tre volte alla settimana, con almeno 24 ore di intervallo fra una somministrazione e l'altra.

Le prime iniezioni devono essere effettuate da personale medico e solo dopo appropriato addestramento ed adeguate istruzioni CAVERJECT® può essere iniettato direttamente dal paziente.

Durante il trattamento per mezzo di autosomministrazione, si raccomanda che il paziente si rechi dal proprio medico ogni 3 mesi.

La dose scelta per l'autosomministrazione dovrebbe produrre una durata dell'erezione non superiore ad 1 ora, permettendo nel contempo al paziente la normale conduzione del rapporto sessuale.

Dosi superiori a 60 microgrammi di alprostadil non sono raccomandate.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

1) Per ricostituire la soluzione, si suggerisce di utilizzare un ago dal calibro 22 G x 1½" (38 mm).

2) Prelevare il solvente dalla fiala e trasferirlo nel flacone (Fig. 1).

Nel caso della siringa preriempita:

- a) ruotare la parte superiore del sigillo bianco della siringa, sino a rompere il sigillo stesso;
- b) applicare l'ago più lungo dal calibro 22 G x 1½" (38 mm) e fissarlo ruotando sul collo della siringa;
- c) togliere la guaina dall'ago e trasferire il solvente direttamente nel flacone (Fig. 1).



Mantenendo la siringa inserita nel tappo del flacone, agitare gentilmente fino a completa dissoluzione della polvere.

3) Capovolgere il flacone e prelevare il volume di CAVERJECT® indicato dal medico (Fig.2).

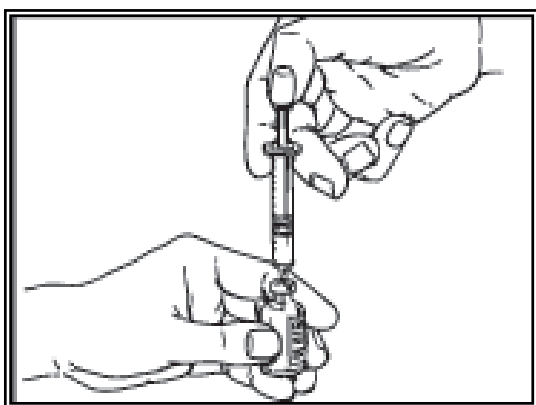


Fig. 1

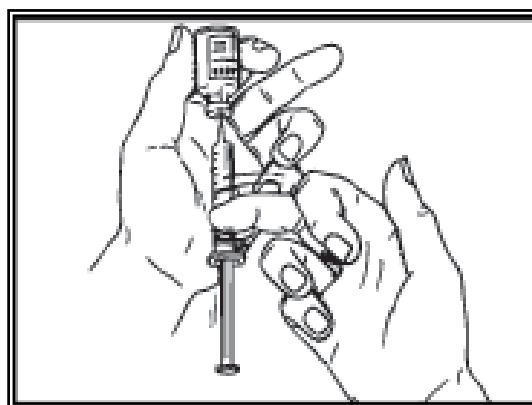


Fig. 2

4) Per effettuare l'iniezione intracavernosa, sostituire l'ago con uno più corto, dal calibro 27-30 G x 1/2" (12 mm).

5) CAVERJECT® deve essere iniettato in una delle due aree del pene denominate "corpo cavernoso". Come indicato nelle figure A e B, i corpi cavernosi sono disposti lungo il pene, su entrambi i lati.

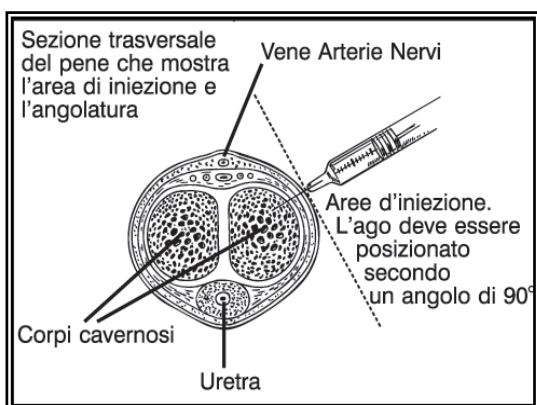


Fig. A



Fig. B

6) Per assicurarsi una corretta autoiniezione di CAVERJECT®, seguire attentamente le seguenti istruzioni :

- a) L'iniezione deve essere effettuata stando in posizione eretta o leggermente reclinata, iniettando solo nelle aree del pene indicate nelle figure A e B.
Alternare l'area ad ogni iniezione (un lato per un'iniezione, l'altro lato per la successiva).
Nell'ambito di ogni area, il punto d'iniezione deve essere cambiato ogni volta;
- b) afferrare la testa del pene tra il pollice e l'indice. Tendere il pene e mantenerlo fisso contro la coscia affinché non sfugga alla presa durante l'iniezione. Negli uomini non circoncisi, il prepuzio deve essere represso per consentire un corretto posizionamento dell'iniezione;
- c) evitando di mettere il pollice sul pistone della siringa e seguendo la tecnica già adottata dal medico, con movimento continuo e fermo, inserire l'ago nel punto d'iniezione e con un'angolazione di 90° (figura C). Evitare i vasi sanguigni visibili;
- d) premendo sul pistone, iniettare il contenuto della siringa con movimento lento e deciso (figura D);

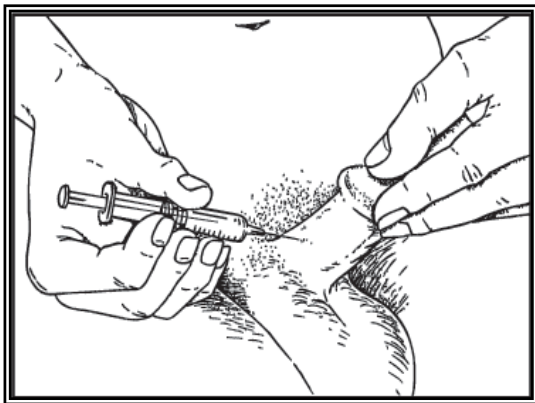


Fig. C

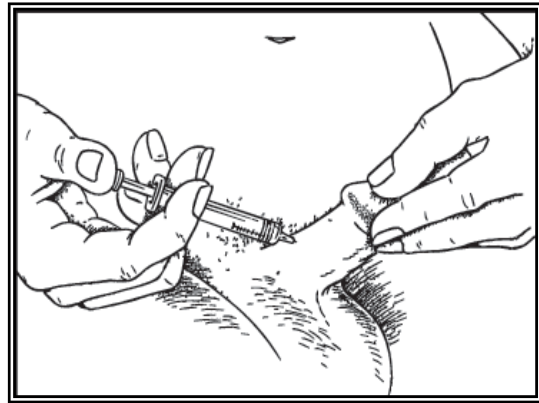


Fig. D

- e) togliere l'ago e comprimendo entrambi i lati del pene, premere per circa 3 minuti un batuffolo di cotone o un tampone imbevuto di alcool o soluzione disinfettante sul sito d'iniezione.

Se si manifestasse del sanguinamento, premere fino all'arresto dello stesso.

SOVRADOSAGGIO

Gli effetti più frequenti derivanti da un sovradosaggio con CAVERJECT® sono l'erezione prolungata (6 ore o più) e l'erezione dolorosa.

Se si verificassero tali eventi, consultare immediatamente il medico.

EFFETTI INDESIDERATI

L'effetto indesiderato più frequentemente riportato (34% dei pazienti) è stato dolore al pene di entità lieve o moderata.

Meno frequentemente (3%) si verificano ematomi nel sito di iniezione, comunque correlati alla tecnica di iniezione piuttosto che agli effetti di alprostadil.

Raramente (2,3%) sono state riportate erezioni prolungate (definite come erezioni della durata di 4-6 ore) e meno frequentemente (0,5%) priapismo. Nella maggioranza dei casi si verificò una detumescenza spontanea.

Ancor più raramente (dall'1,5 a meno dell'1% dei pazienti) si sono verificati : ecchimosi al sito di iniezione, eruzione cutanea al pene, edema e fibrosi del pene (formazione di eccessivo tessuto cicatriziale), balanite (infiammazione del prepuzio), emorragia al sito di iniezione, infiammazione al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione, sanguinamento dell'uretra e senso di calore al pene, intorpidimento, infezione da miceti (funghi), irritazione, sensibilizzazione, fimosi, prurito, eritema,ematoma, fuga venosa, erezione dolorosa ed eiaculazione anormale.

Eventi medici di tipo sistemico che si sono verificati in meno dell'1% dei pazienti sono: dolore ai testicoli, gonfiore ai testicoli, eritema dello scroto, dolore o senso di tensione, aumento della frequenza minzionale più o meno accentuata, urgenza minzionale, difficoltà minzionale, ipotensione, vasodilatazione, ipertensione, extrasistolia sopraventricolare, disturbi vascolari periferici, vertigini, ipoestesia (perdita di sensibilità tattile), debolezza ai glutei, dolori localizzati (ai glutei, agli arti inferiori, ai genitali, dolori addominali), cefalea, dolori pelvici, dolori lombari, sindrome influenzale.

Altri eventi di tipo sistemico manifestatisi come diminuzione della pressione sanguigna e aumento del battito cardiaco si verificarono principalmente a dosi superiori a 20 e 30 mcg di CAVERJECT® rispettivamente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

AVVERTENZE

- Il flacone ricostituito di CAVERJECT® è da usarsi per un singolo trattamento alla dose prescritta. Il quantitativo residuo non deve essere utilizzato.
- **Dopo ogni iniezione il contenuto non utilizzato di una siringa non deve essere reintrodotta nel flacone originale di soluzione ricostituita.**
- Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

- Conservare CAVERJECT® a temperatura non superiore a 25°C.
- **La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.**

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

Indicazioni per l'apertura della fiala del solvente:

esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto indicato.



Indicazioni per l'eliminazione della confezione in cofanetto

Dopo l'uso, riporre nel cofanetto la siringa, il flacone e gli aghi e togliere il dispositivo rosso in plastica, che servirà per la chiusura del cofanetto stesso.

Chiudere saldamente il cofanetto, inserire il dispositivo rosso di chiusura in corrispondenza della figura posta nella parte centrale dell'etichetta (fig.a) e premere fortemente (fig.b).

Grazie alla chiusura ad incastro, il cofanetto non può più essere riaperto e può essere eliminato senza rischi di dispersioni nell'ambiente.

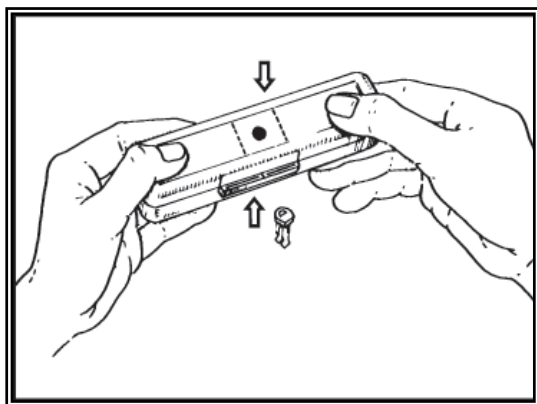


Fig. a

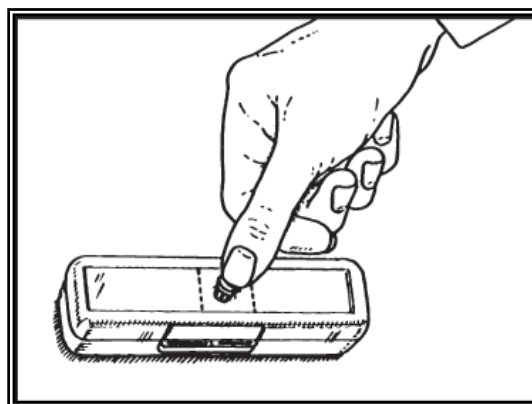


Fig. b

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Gennaio 2009