

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Caverject 20 µg/vial κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Αλπροσταδίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Caverject και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Caverject
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Caverject
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Caverject
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Caverject και ποια είναι η χρήση του**

Το Caverject περιέχει τη δραστική ουσία αλπροσταδίλη, η οποία ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται προσταγλανδίνες. Η αλπροσταδίλη αποτελεί τη φυσική μορφή της προσταγλανδίνης E1, που υπάρχει στο σώμα σας. Η αλπροσταδίλη προκαλεί διαστολή των αγγείων ώστε η ροή του αίματος μέσα στο πέος σας να διευκολύνεται. Αυτό διευκολύνει την επίτευξη στύσης.

Το Caverject χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί, επίσης, να σας το συνταγογραφήσει παράλληλα με άλλες εξετάσεις, ώστε να τον βοηθήσει στην εύρεση της ακριβούς αιτίας της στυτικής δυσλειτουργίας σας.

Το Caverject δεν ενδείκνυται για παιδιατρική χρήση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Caverject**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Caverject**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αλπροσταδίλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από δρεπανοκυτταρική αναιμία (νόσος του αίματος) ή στίγμα, λευχαιμία, πολλαπλό μυέλωμα ή κάποιο άλλο πρόβλημα που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης πριαπισμού.
- σε περίπτωση που έχετε εμφύτευμα πέους.
- σε περίπτωση που έχετε μια πάθηση (όπως σοβαρή καρδιακή νόσο, στεφανιαία ή πνευμονική νόσο) κατά την οποία η σεξουαλική δραστηριότητα δεν συνιστάται ή πρέπει να αποφεύγεται.
- σε περίπτωση που το πέος σας είναι παραμορφωμένο (π.χ. γωνίωση, σηραγγώδης ίνωση ή νόσος του Peyronie).

Το Caverject δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη ή νεογέννητα.

Μην χρησιμοποιήσετε το Caverject εάν δεν σας πει ο γιατρός σας πως είναι κατάλληλο για εσάς.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Caverject.

Ενημερώστε το γιατρό σας **προτού** χρησιμοποιήσετε το Caverject σε περίπτωση που:

- έχετε διαταραχές στους πνεύμονες, στο θώρακα ή στην καρδιά (σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συμμετοχή σας σε σεξουαλική δραστηριότητα)
- έχετε ιστορικό ψυχιατρικών διαταραχών ή εθισμού
- είχατε υποστεί παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- εάν έχετε έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται η υψηλή αρτηριακή πίεση, το κάπνισμα, τα αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, το υπερβολικό βάρος και η παχυσαρκία)
- εάν έχετε έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, η στεφανιαία νόσος, η καρδιακή αρρυθμία, ο διαβήτης)
- έχετε παραμορφώσεις του πέους (όπως γωνίωση, φίμωση, σθηραγγώδη ίνωση, νόσο του Peyronie ή πλάκες), καθώς μπορεί να παρουσιαστεί επώδυνη παρατεταμένη στύση (πριαπισμός)
- λαμβάνετε αντιπηκτικά (όπως βαρφαρίνη ή ηπαρίνη), καθώς μπορεί να έχετε αυξημένη τάση για αιμορραγία.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Caverject, θα πρέπει να γίνεται διάγνωση και θεραπεία των υποκείμενων θεραπεύσιμων οργανικών αιτίων της στυτικής δυσλειτουργίας.

Το ανασυσταθέν διάλυμα CAVERJECT περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9 mg/ml) ως συντηρητικό. Η βενζυλική αλκοόλη έχει συσχετισθεί με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων του «δυσπνοϊκού συνδρόμου» («Gasping Syndrome») και θανάτου σε παιδιατρικούς ασθενείς. Απαγορεύεται η χορήγηση του ανασυσταθέντος διαλύματος σε πρόωρα βρέφη ή νεογνώνητα. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοξικές αντιδράσεις και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μέχρι 3 ετών.

Με το CAVERJECT χρησιμοποιείται μία πολύ λεπτή βελόνα για τη χορήγηση. Όπως και με όλες τις πολύ λεπτές βελόνες, υπάρχει η πιθανότητα να σπάσει η βελόνα. Έχει αναφερθεί σπάσιμο της βελόνας, με ένα μέρος της βελόνας να παραμένει στο πέος, και σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτήθηκε νοσηλεία και χειρουργική αφαίρεση. Προσεχτικές οδηγίες για τεχνικές σωστού χειρισμού και ένεσης μπορούν ελαχιστοποιήσουν το ενδεχόμενο για σπάσιμο της βελόνας. Εάν η βελόνα είναι λυγισμένη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Επίσης, δεν πρέπει να επιχειρήσετε να ισιώσετε μία λυγισμένη βελόνα, αλλά θα πρέπει να αφαιρέτε τη βελόνα από τη σύριγγα, να την απορρίψετε και να τοποθετείτε μία νέα, μη χρησιμοποιημένη, άσηπτη βελόνα στη σύριγγα.

### Σεξουαλικά μεταδιδόμενες ασθένειες

Το Caverject δε θα προστατέψει εσάς ή τη σύντροφό σας από σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα, όπως η HIV λοίμωξη, η σύφιλη και η γονόρροια. Η ένεση του Caverject μπορεί να προκαλέσει μικρή αιμορραγία στο σημείο που εισάγεται η βελόνα. Αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσης αυτών των ασθενειών. Η χρήση προφυλακτικών μπορεί να σας προστατέψει από τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα. Εάν χρειαστείτε κάποια συμβουλή σχετικά με την αντισύλληψη ή το «ασφαλές σεξ», επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

### Άλλα φάρμακα και Caverject

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα **προτού** ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Caverject:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για θεραπεία υψηλής πίεσης του αίματος (αντιυπερτασικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για αναπνευστικές και καρδιακές ασθένειες (συμπαθομιμητικά)
- φάρμακα που διαστέλλουν τα αιμοφόρα αγγεία (αγγειοδιασταλτικοί παράγοντες)
- άλλα φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία, όπως η σιλντεναφίλη ή η παπαβερίνη
- φάρμακα για αραίωση του αίματος όπως η βαρφαρίνη ή η ηπαρίνη, καθώς μπορεί να αιμορραγήσετε περισσότερο όταν κάνετε την ένεση

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Caverject δεν αναμένεται να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

### **Το Caverject περιέχει βενζυλική αλκοόλη**

Η βενζυλική αλκοόλη ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### **Το Caverject περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση και είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Caverject**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Οι πρώτες ενέσεις του Caverject πρέπει να γίνονται στο ιατρείο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Θεραπεία αυτοένεσης από εσάς τον ίδιο μπορεί να ξεκινήσει μόνο αφού λάβετε σαφείς οδηγίες και εκπαιδευτείτε καλά στην τεχνική της αυτοένεσης. Ένας γιατρός θα σας δείξει πώς να κάνετε την ένεση **τουλάχιστον** την πρώτη φορά. Μην προσπαθήσετε να την κάνετε μόνος σας μέχρι να μάθετε το σωστό τρόπο. Εάν δεν μπορείτε να θυμηθείτε τι να κάνετε, επισκεφτείτε ξανά τον γιατρό σας. Αυτές οι οδηγίες είναι μόνο για υπενθύμιση.

### **Πόσο Caverject θα πρέπει να ενέσετε**

Διαφορετικοί άνθρωποι χρειάζονται διαφορετικές ποσότητες Caverject για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με την κατάλληλη δόση για εσάς και θα σας παρακολουθεί τακτικά. Η αρχική δόση είναι 1,25-2,5 μικρογραμμάρια.

Οι περισσότεροι άνδρες θεωρούν πως η δόση των 5-20 μικρογραμμάτων είναι η κατάλληλη για αυτούς, ωστόσο ορισμένοι άνδρες μπορεί να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου παρατεταμένης επώδυνης στύσης, ο γιατρός σας θα επιλέξει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. **Ποτέ δε θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε περισσότερο από 60 μικρογραμμάρια.**

### *Το Caverject ως πρόσθετο βοήθημα για τη διάγνωση της Στυτικής Δυσλειτουργίας*

Στην απλούστερη διαγνωστική δοκιμασία για τη στυτική δυσλειτουργία (φαρμακολογικός έλεγχος), θα παρακολουθείστε για την ενδεχόμενη εκδήλωση στύσης μετά από ενδοσηραγγώδη ένεση του Caverject. Προέκταση του ελέγχου αυτού είναι η χρήση του Caverject ως πρόσθετο βοήθημα σε παρακλινικές δοκιμασίες, όπως το υπερηχογράφημα duplex ή το Doppler, οι δοκιμασίες έκπλυσης με <sup>133</sup>Ξένον, η ραδιοϊσοτοπική απεικόνιση του πέους και η πείκη αρτηριογραφία πέους, οι οποίες επιτρέπουν την απεικόνιση και εκτίμηση της πείκης αγγείωσης. Για καθεμία από τις δοκιμασίες αυτές, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία μόνο δόση Caverject που προκαλεί στύση επαρκούς σκληρότητας.

### Συστάσεις για την παρακολούθηση της θεραπείας

Όταν ακολουθείτε το πρόγραμμα αυτοενέσεων, συνιστάται η τακτική παρακολούθηση από το θεράποντα γιατρό σας. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις αρχικές αυτοενέσεις και εφόσον μπορεί να χρειαστούν τροποποιήσεις της δόσης του Caveject.

Εάν η δόση που σας συνταγογραφήθηκε δεν αποδίδει ικανοποιητικά, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μη μεταβάλλετε τη δόση σας εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας. Εάν ξεχάσετε πόσο να χρησιμοποιήσετε, διαβάστε την ετικέτα στη συσκευασία ή μιλήστε με το γιατρό σας.

### 1. Ελέγξτε τη συσκευασία σας

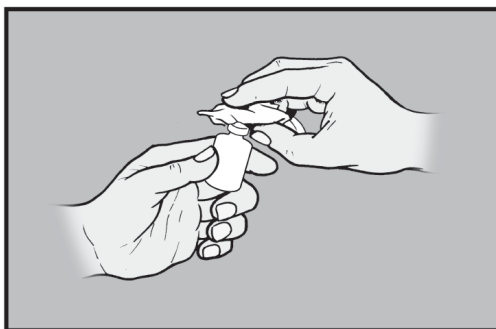
Βεβαιωθείτε πως η ημερομηνία λήξης δεν έχει παρέλθει.

Για την πραγματοποίηση της ένεσης χρειάζεται μία σύριγγα και δύο βελόνες, μία βελόνα για την ανάμιξη του διαλύματος και της σκόνης και μία μικρότερη και λεπτότερη βελόνα για τη χορήγηση της ένεσης.

Συνιστάται η χρήση βελόνας διαμέτρου 22 gauge για την ανάμιξη του διαλύματος και της σκόνης, ενώ συνιστάται η χρήση βελόνας διαμέτρου 27-30 gauge για την ένεση του μίγματος στο πέος σας.

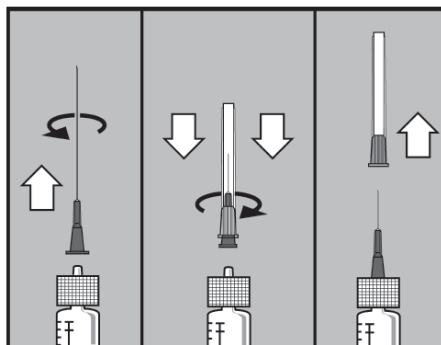
### 2. Για να προετοιμάσετε το φιαλίδιο

Αποσπάστε το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο. Σκουπίστε το ελαστικό επάνω μέρος με ένα αντισηπτικό επίθεμα.



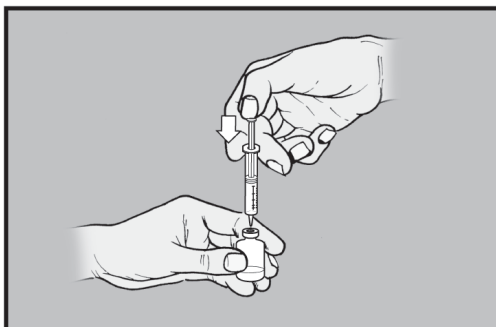
### 3. Τοποθέτηση της βελόνας στη σύριγγα και αναρρόφηση του διαλύτη

Κρατήστε τη σύριγγα και στρέψτε το πώμα ασφαλείας ώστε να σπάσετε την ασφάλεια. Αφαιρέστε τη μεμβράνη από τη μεγαλύτερη βελόνα (22 gauge), κρατώντας το κάλυμμα επάνω. Συνδέστε τη βελόνα με τη σύριγγα στρέφοντας τη βελόνα δεξιόστροφα σφιχτά πάνω στη σύριγγα, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι της βελόνας σπρώχνοντάς το μακριά από τη σύριγγα με τον αντίχειρα και το δείκτη σας. Σπάστε το πάνω άκρο της φύσιγγας που περιέχει τον διαλύτη, εισάγετε τη βελόνα στο εσωτερικό της φύσιγγας και τραβήξτε το έμβολο προς τα πάνω, ώστε να απορροφηθεί όλη η ποσότητα υγρού που περιέχεται στη φύσιγγα.



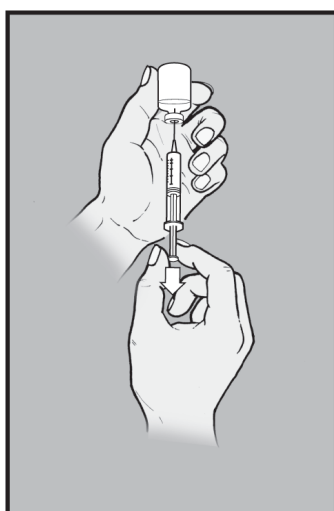
### 4. Ανάμιξη του διαλύτη με τη σκόνη

Σπρώξτε τη βελόνα στο κέντρο του ελαστικού επάνω μέρους του φιαλιδίου. Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω σταθερά ώστε να ρίξετε όλο το διάλυμα πάνω στη σκόνη. Αναταράξτε ελαφρά το φιαλίδιο μέχρι να διαλυθεί όλη η σκόνη. Εάν το μίγμα είναι θολό ή δεν διαλύεται πλήρως, μην το χρησιμοποιήσετε. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης ή οποιοδήποτε άλλο υγρό εκτός από αυτό που διατίθεται στη φύσιγγα.



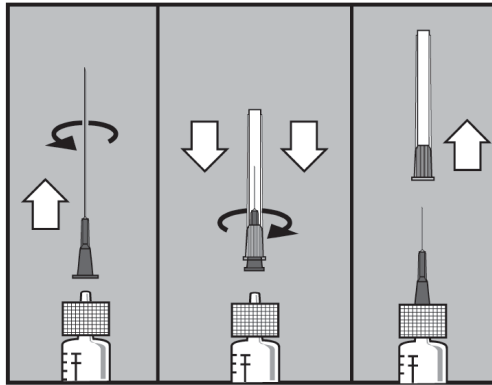
### **5. Πλήρωση της σύριγγας**

Με την βελόνα ακόμη μέσα στο φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε πως το άκρο της βελόνας βρίσκεται κάτω από το επίπεδο του υγρού. Τραβήξτε απαλά το έμβολο ώστε να αναρροφήσετε όλη την ποσότητα του μίγματος στη σύριγγα. Τραβήξτε τη βελόνα έξω από το φιαλίδιο.



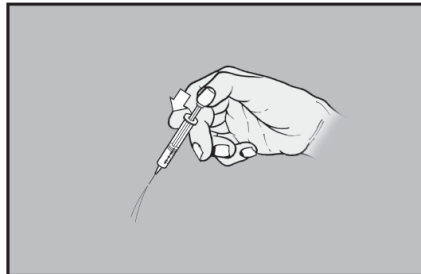
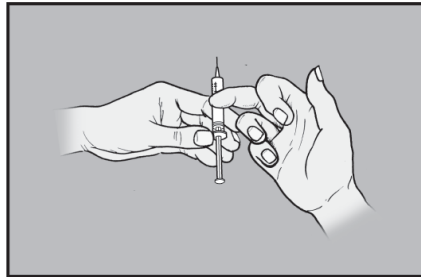
### **6. Αλλαγή στη βελόνα έγχυσης**

Στρέψτε απαλά τη μεγαλύτερη βελόνα αριστερόστροφα έξω από τη σύριγγα. Αφαιρέστε τη μικρότερη βελόνα που θα χρησιμοποιήσετε για τη χορήγηση της ένεσης (27-30 gauge) από τη συσκευασία της, κρατώντας το κάλυμμα επάνω. Στρέψτε τη βελόνα δεξιόστροφα σφιχτά πάνω στη σύριγγα, στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι της βελόνας σπρώχνοντάς το μακριά από τη σύριγγα με τον αντίχειρα και το δείκτη σας.



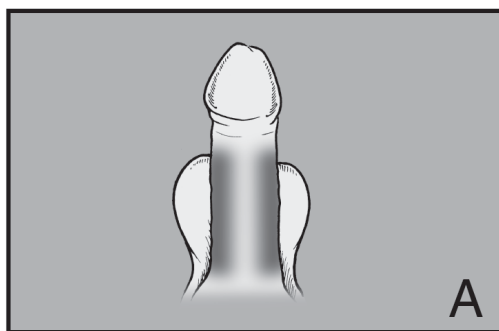
### 7. Ρύθμιση της δόσης

Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα προς τα πάνω, στη συνέχεια σπρώξτε το έμβολο ώστε να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα, εξασφαλίζοντας πως τουλάχιστον μία σταγόνα διαλύματος εξάγεται από τη βελόνα. Συνεχίστε να σπρώχνετε μέχρι το έμβολο να βρίσκεται ακριβώς στην κατάλληλη ένδειξη για τη δόση σας. Ο γιατρός σας θα σας δείξει πού είναι αυτή η ένδειξη.

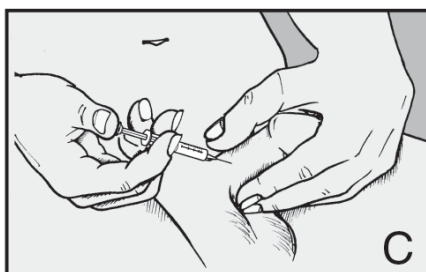
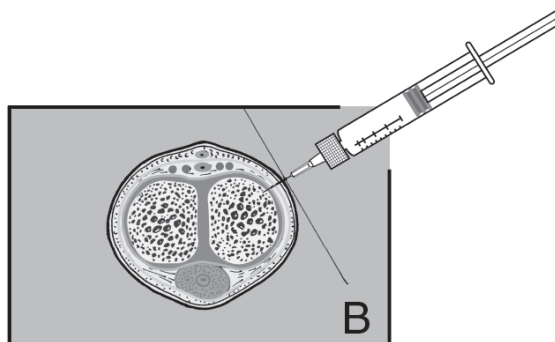


### Πώς να κάνετε την ένεση

- Γδυθείτε και πάρτε λίγο χρόνο για να χαλαρώσετε. Εάν ο γιατρός που σας συνταγογράφησε το Cavereject συνέστησε τη χρήση δεύτερου αντισηπτικού επιθέματος, ανοίξτε το τώρα.
- Βεβαιωθείτε πως η βελόνα για την ένεση **δεν** είναι λυγισμένη. Εάν είναι, **μην** τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε την. **Μην** προσπαθήσετε να την ισιώσετε.
- Κρατήστε το πέος σας από το μπροστινό μέρος, με τα πρώτα δύο δάχτυλα από κάτω κοντά στους όρχεις και τον αντίχειρα από πάνω. Πιέστε ελαφρά το πέος ανάμεσα στον αντίχειρα και στα δάχτυλα ώστε το σημείο της ένεσης να διογκωθεί προς τα έξω. Εάν υπάρχει ακροποσθία στο πέος, βεβαιωθείτε πως είναι τεντωμένη. Η ένεση πρέπει να γίνει στο σημείο του πέους που φαίνεται στην σκιασμένη περιοχή του διαγράμματος Α.



- Εάν ο γιατρός που σας συνταγογράφησε το Caverject το συστήσει, σκουπίστε το δέρμα σε αυτήν την περιοχή με το δεύτερο αντισηπτικό επίθεμα και αφήστε το να στεγνώσει.
- Κρατώντας σταθερά το πέος και πιάνοντας τη σύριγγα με το ελεύθερο χέρι σας, πιέστε τη βελόνα κατευθείαν μέσα στο διογκωμένο μέρος του δέρματος, αποφεύγοντας τις φλέβες ή άλλα εμφανή αιμοφόρα αγγεία. Η γωνία χορήγησης της ένεσης φαίνεται στα διαγράμματα Β και C. Πιέστε το έμβολο σταθερά και εάν το Caverject δεν ρέει προς τα έξω με ευκολία, μετακινήστε ελαφρώς τη βελόνα και δοκιμάστε ξανά. **Μην** ζορίσετε την εξαγωγή του υγρού του Caverject από τη σύριγγα.



- Τραβήξτε τη βελόνα προς τα έξω. Πιέστε απαλά με το επίθεμα ή με τον αντίχειρά σας το σημείο που έγινε η ένεση, όπως σας συνέστησε ο γιατρός που σας συνταγογράφησε το Caverject. Κάνετε μαλάξεις στο πέος για να βοηθήσετε το Caverject να εξαπλωθεί κατά μήκος του.
- Μην κρατάτε μίγμα στη σύριγγα για να το χρησιμοποιήσετε σε δεύτερη ένεση.

#### **Πώς να απορρίψετε τη σύριγγα και τη βελόνα με ασφάλεια**

Εξασφαλίστε πως η σύριγγα, το φιαλίδιο και οι βελόνες απορρίπτονται μέσα σε ένα κλειστό περιέκτη ανθεκτικό στη διάτρηση, όπως ένας κάδος για κοφτερά αντικείμενα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του περιέκτη μετά από τη χρήση.

#### **Πόσο συχνά μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Caverject**

Μη χρησιμοποιείτε το Caverject περισσότερο από μία φορά στις 24 ώρες ή περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα. Αλλάξτε την πλευρά και το σημείο του πέους που κάνετε την ένεση του Caverject κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε.

#### **Η στύση σας μετά την ένεση του Caverject**

Μετά την ένεση, θα χρειαστεί λίγος χρόνος για να πετύχετε τη στύση σας (5 με 20 λεπτά). Με τη σωστή δόση Caverject, η στύση σας θα πρέπει να είναι αρκετά σκληρή για να απολαύσετε την ερωτική πράξη εσείς και η σύντροφός σας. Συνήθως, η στύση σας δε θα πρέπει να διαρκεί πάνω από μία ώρα. **Εάν η στύση σας διαρκεί περισσότερο από τέσσερις ώρες θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή** (βλέπε στην παράγραφο των ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω).

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Caverject από την κανονική**

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, καθώς μπορεί να χρειαστείτε θεραπευτική αγωγή, ιδιαίτερα εάν εμφανίσετε στύση που διαρκεί περισσότερο από τέσσερις ώρες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν** η στύση σας διαρκέσει για περισσότερο από 4 ώρες. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου αμέσως, καθώς η έναρξη της θεραπευτικής αντιμετώπισης δεν θα πρέπει να καθυστερήσει περισσότερο από 6 ώρες.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- Πόνος στο πέος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- Το πέος ενδέχεται να εμφανίσει διαταραχές, όπως ερύθημα, μώλωπες, μυϊκοί σπασμοί, αιμάτωμα, νόσος του Peyronie, παρατεταμένη στύση. **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν συμβεί κάτι τέτοιο, καθώς μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Caverject.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- Η περιοχή της ένεσης μπορεί να παρουσιάσει αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας, φλεγμονή, οίδημα (πρήξιμο), διόγκωση, πόνο, ερεθισμό, αναισθησία, κνησμό (φαγούρα)
- Το πέος μπορεί να παρουσιάσει αιμορραγία, πριαπισμό, επώδυνη στύση, βλαντίδα, φίμωση
- Οι όρχεις και το όσχεο μπορεί να εμφανίσουν διαταραχές όπως πόνο, οίδημα (πρήξιμο), διόγκωση, ερυθρότητα, μάζα, σπερματοκίλη (κύστη που περιέχει σπέρμα)
- Επιθυμία επιτακτικής ή πιο συχνής ούρησης, περισσότερο απ' ό τι συνήθως, ή πόνος ή δυσκολία κατά την ούρηση. Μπορεί να εμφανιστεί αίμα στα ούρα ή στο άκρο του πέους
- Μυκητίαση, κοινό κρυολόγημα
- Προσυγκοπτικό επεισόδιο, υπόταση, υπερκοιλιακές έκτακτες συστολές, φλεβική αιμορραγία, περιφερική αγγειοπάθεια, διαστολή των αγγείων, διαταραχές των φλεβών
- Διαταραχές αίσθησης (υπαισθησία, υπεραισθησία)
- Μυδρίαση
- Ναυτία, ξηροστομία
- Εξάνθημα, υπεριδρωσία (αυξημένη εφίδρωση), κνησμός (φαγούρα)



- Πόνος πύελου, διαταραχές εκσπερμάτισης, στυτική δυσλειτουργία, εξασθένηση, οίδημα (πρήξιμο), οίδημα (πρήξιμο) ποδιών ή χεριών
- Μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης (μία ουσία που βρίσκεται στους μυς σας).

#### **Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Ανεπαρκής ροή αίματος προς τον καρδιακό μυ μέσω των στεφανιαίων αρτηριών
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Caverject**

- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Φυλάσσετε τη σύριγγα και τις βελόνες σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μετά την ανάμιξη της σκόνης του Caverject με τον διαλύτη, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν το διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και οι συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.
- Για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Caverject**

- Η δραστική ουσία είναι η αλπροσταδύλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 20 μικρογραμμάρια αλπροσταδύλης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι λακτόζη, κιτρικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και α-κυκλοδεξτρίνη.

Η φύσιγγα περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9 mg/ml) και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Caverject και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Στο κουτί του Caveject θα βρείτε:

- Ένα γυάλινο φιαλίδιο λευκής έως υπόλευκης κόνεως που περιέχει 20 μικρογραμμάρια αλπροσταδίνης. Το γυάλινο φιαλίδιο έχει ελαστικό πώμα με φθοριοεπικάλυση στο επάνω και κάτω μέρος (δεν υπάρχει επικάλυψη στο κολάρο), και κάλυμμα: δακτύλιος αλουμινίου που επικαλύπτεται από πλαστικό (Flip-off cap).
- Μία γυάλινη φύσιγγα που περιέχει 1 ml διαυγούς διαλύτη

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243,

154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,

Ελλάδα

Τηλέφωνο: 210 6785800

ΚΥΠΡΟΣ - Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),

Τηλ.: +357 22 817690

##### **Παραγωγός**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2017**