Prospecto: información para el paciente

Caverject 10 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable
Caverject 20 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable

Alprostadilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Caverject y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caverject
3. Cómo usar Caverject
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Caverject
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Caverject y para qué se utiliza

Caverject es una prostaglandina (E1) con acción vasodilatadora.

Caverject está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en los varones adultos, incluyendo las erecciones insuficientes o la impotencia. Su médico también puede utilizarlo para, junto con otras pruebas, encontrar la causa exacta de su disfunción eréctil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Caverject

No use Caverject
- si es alérgico a alprostadilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted padece anemia falciforme (enfermedad que afecta a los glóbulos rojos), mieloma múltiple (una forma de cáncer de médula ósea, en el que existe una proliferación anormal de células plasmáticas, que son las células de la sangre que producen los anticuerpos, que nos defienden de infecciones y otras sustancias extrañas), leucemia (enfermedad de la médula ósea que provoca un aumento incontrolado de los glóbulos blancos), rasgo drepanocítico o anemia drepanocítica (enfermedad que se transmite de padres a hijos y en la cual los glóbulos rojos presentan una forma semilunar anormal), trombocitopenia (enfermedad caracterizada por una disminución de la cantidad de plaquetas en sangre por debajo de los niveles normales), policitemia (enfermedad caracterizada por un aumento del hematocrito, proporción de glóbulos rojos en sangre), si tiene predisposición a padecer trombosis venosa o cualquier otra enfermedad que favorezca la aparición de priapismo (erección muy prolongada).
- si usted padece una deformación anatómica del pene, como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie.
- si usted tiene un implante de pene.

- si sufre una enfermedad (como una enfermedad cardiaca muy grave) en la que se desaconseja o contraindica la actividad sexual.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Caverject:
- si usted o su pareja padecen una enfermedad de transmisión sexual, como SIDA, herpes o gonorrea. La inyección de Caverject puede producir pequeñas hemorragias en el lugar de inyección, lo que podría aumentar el riesgo de transmitir estas enfermedades. La utilización de Caverject no le protege de las enfermedades de transmisión sexual, por tanto, usted debe informarse sobre las medidas necesarias para evitar el contagio de este tipo de enfermedades transmitidas por vía sexual.
- si está siendo tratado con anticoagulantes como warfarina o heparina, ya que se pueden producir hemorragias después de la inyección.
- si durante el tratamiento aparece priapismo (erección prolongada durante más de seis horas), lo que deberá ser comunicado a su médico.
- si usted ha padecido un derrame cerebral o padece algún trastorno de corazón, de los vasos sanguíneos o de los pulmones.
- si tiene uno o más factores de riesgo cardiovasculares (estos pueden incluir hipertensión arterial, tabaquismo, glucosa elevada en sangre, colesterol elevado en sangre, sobrepeso y obesidad).
- si tiene uno o más factores de riesgo de accidente cerebrovascular (estos pueden incluir hipertensión arterial, colesterol elevado en sangre, enfermedad de las arterias coronarias, ritmo irregular del corazón, diabetes).
- si se produce la formación de una induración (placa) en una zona del pene que produce la incurvación del pene hacia el lado en que se encuentra dicha zona dura (fibrosis, enfermedad de Peyronie), lo que deberá ser comunicado inmediatamente a su médico.
- si tiene antecedentes de trastornos psiquiátricos o de adicción.

Niños y adolescentes
No procede.

Uso de Caverject con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
No utilice otros medicamentos para la disfunción eréctil a la vez que Caverject.
Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Caverject; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.
Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
- anticoagulantes, como warfarina o heparina, ya que puede sangrar más al realizar la inyección.
- antihipertensivos, agentes vasodilatadores, anticoagulantes e inhibidores de la agregación plaquetaria, ya que Caverject podría incrementar los efectos de estos medicamentos.
- simpaticomiméticos, dado que estos medicamentos podrían reducir el efecto de Caverject.

Toma de Caverject con alimentos, bebidas y alcohol
No procede.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Caverject no está indicado en mujeres.

Conducción y uso de máquinas
No es de esperar que la capacidad para conducir o manejar maquinaria se vea afectada como consecuencia de la administración de Alprostadilo Algunos pacientes tratados con Caverject han sufrido algún episodio de bajada de tensión sanguínea y síncope (desmayo), por lo que mientras

esté en tratamiento con este medicamento, se aconseja que evite situaciones en las que pueda lesionarse, incluyendo conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Caverject contiene alcohol bencílico y sodio

Una vez reconstitutido, este medicamento contiene 8,4 mg de alcohol bencílico en cada ml.
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Caverject

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico o enfermero le enseñarán cómo realizar la inyección. No intente hacerlo por su cuenta hasta que haya aprendido la forma correcta de administrarlo. Si no recuerda cómo hacerlo, vuelva a consultar con su médico. Estas instrucciones son solo un recordatorio.

Cada paciente necesita una dosis diferente de Caverject para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Realice una inyección de la dosis prescrita por su médico (5 a 20 microgramos de alprostadilo). Si necesita un ajuste adicional de la dosis, debe consultar a su médico. La dosis máxima diaria es de 60 microgramos de alprostadilo.

La frecuencia de administración es de no más de una vez al día y no más de tres veces por semana. No utilice Caverject más a menudo. Cada vez que utilice Caverject cambie el lado del pene y el sitio exacto en el que realiza la inyección.

Caverject (liofilizado estéril) se envasa en viales de 5 ml de capacidad. Para su reconstitución debe utilizarse el disolvente contenido en la jeringa adjunta.
Tras la reconstitución por adición de 1 ml de disolvente, la solución resultante contiene 10 microgramos o 20 microgramos de alprostadilo por ml. (Ver Conservación de Caverject).

Las soluciones reconstituidas de alprostadilo son para un solo uso. La jeringa y la solución restante deberán desecharse adecuadamente.

La erección aparece normalmente entre los 5 y los 15 minutos después de la inyección. La duración de la misma depende de la dosis administrada. La dosis seleccionada para el tratamiento debe proporcionarle una erección que le permita mantener relaciones sexuales satisfactorias, mantenida no más de 60 minutos. Si la duración de la erección es mayor de los 60 minutos, será necesaria una reducción de dosis. Consulte con su médico ante cualquier erección prolongada, que persista durante cuatro horas o más.

El paciente acudirá a la consulta del médico cada tres meses, para hacer un seguimiento de la terapia de autoadministración. El vial reconstituido, la jeringa y las agujas están destinados para un solo uso y deben desecharse después de utilizarlos.

Instrucciones para la correcta administración:

Dilución y extracción de la medicación

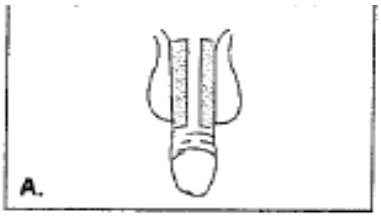
1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Retire el tapón de plástico del vial.
3. Limpie el tapón de caucho del vial, utilizando una de las toallitas impregnadas en alcohol adjuntas (la otra se necesitará más tarde).
4. Retire la lámina protectora de la aguja de mayor tamaño (rotulada con 22G1½) manteniendo en su sitio la funda de plástico. Gire la parte superior del cierre inviolable blanco mediante la rotura del sello. Coloque la aguja en la jeringa, haciéndola girar hacia el cuello de la jeringa.
5. Pinche la aguja a través de la porción central del tapón de caucho del vial e introduzca en él la totalidad del disolvente.
6. Manipule cuidadosamente la jeringa y el vial como unidad, agite hasta que el polvo se disuelva completamente.
7. Para extraer la medicación, ponga el vial con la jeringa pinchada en posición invertida. Extraiga lentamente el émbolo de la jeringa hasta que la solución alcance el nivel recomendado por su médico.
8. Golpee la jeringa para eliminar las posibles burbujas o bien, inyecte de nuevo la solución en el vial y extráigala otra vez lentamente.
9. Retire la aguja y la jeringa del vial.
10. Sustituya la aguja por la de menor tamaño (rotulada con 30G½) para realizar la autoinyección.

Auto-inyección

1. Desnúdese y póngase cómodo. Si su médico le ha recomendado que utilice toallitas limpiadoras de alcohol, abra una.

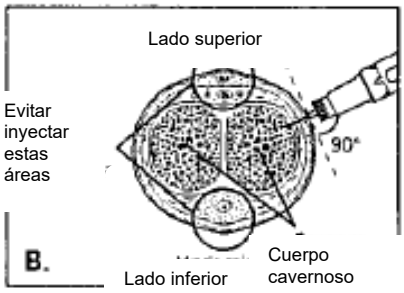
2. Asegúrese de que la aguja no está doblada. Si lo está, no la use y tírela. No intente enderezarla.
3. La solución se inyectará en cualquiera de las dos zonas del pene denominadas cuerpos cavernosos. Como se observa en el diagrama A, los cuerpos cavernosos se encuentran a lo largo del tallo (diáfisis) del pene, uno a cada lado.
   Cada vez que utilice Caverject, alterne las zonas de inyección: elija un lado para esta inyección y otro para la próxima vez. Dentro de cada zona, el punto de inyección también deberá cambiarse cada vez.
   Sujete el pene, colocando los dedos índice y corazón por debajo, cerca de los testículos, y el pulgar por encima. Apriete suavemente el pene entre el pulgar y los dedos de modo que el lugar de inyección sobresalga. Si tiene prepucio, asegúrese de que está estirado.

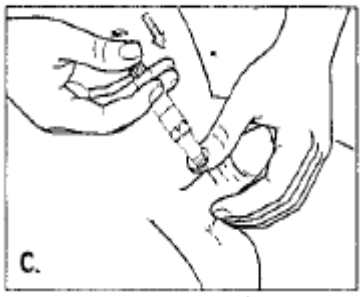
Lugares de inyección (áreas sombreadas)



4. Utilizando la toallita impregnada en alcohol, limpie la piel de esa área y deje que se seque.
5. Manteniendo firmemente el pene con una mano y cogiendo la jeringa con la otra, pinche con la aguja la zona que está abultada, atravesando la piel con un movimiento continuo. Evite las

venas y otros vasos sanguíneos evidentes. En los diagramas B y C se muestra el ángulo correcto, que ha de ser de 90º. Empuje firmemente el émbolo. Si la solución no pasa fácilmente, mueva ligeramente la aguja y vuelva a intentarlo. No fuerce el paso del líquido de Caverject por la aguja.





6. Retire la aguja. Apriete suavemente con el pulgar la toallita impregnada de alcohol en el sitio de punción durante 3 minutos. Si aparece hemorragia, mantenga la presión hasta que desaparezca. De un masaje al pene para ayudar a que alprostadilo se distribuya por él.
7. No guarde lo que quede en el cartucho para una segunda inyección. Cuando haya terminado con la aguja, tírela con cuidado, como le ha recomendado su médico, de modo que nadie la vea, la use o se pinche con ella.

Si estima que la acción de Caverject es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Caverject del que debe

Si usted ha utilizado más Caverject del que debe y presenta una erección que dura más de cuatro horas, una respiración rápida, se siente débil o mareado, deprimido, con heces sueltas o con diarrea, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, ya que puede necesitar tratamiento.

En caso de sobredosis o administración accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos se han notificado con las frecuencias aproximadas que se indican:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor en el pene.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cardenal (hematoma).
- eritema (enrojecimiento de la piel).
- calambres.
- cicatrización y angulación del pene (fibrosis, angulación, nódulos fibróticos y enfermedad de Peyronie), trastorno del pene, erección prolongada, en la mayoría de los casos se produjo la reducción de ésta de forma espontánea.
- coloración rojiza en el lugar de inyección debido a la extravasación de la sangre en el interior de los tejidos (equimosis), hematoma en el lugar de inyección, que se han relacionado con la técnica de inyección más que con el efecto de Caverject.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- infección por hongos, síntomas del resfriado común.
- sensación de atenuación de la conciencia, sin llegar a perderla (presíncope), disminución del sentido del tacto (hipoestesia), sensación exagerada de los estímulos táctiles (hiperestesia).
- sensibilidad de los ojos ante la luz intensa (midriasis).
- una alteración del ritmo del corazón conocida como extrasístole supraventricular, aumento de la frecuencia del corazón.
- hipotensión (incluyendo hipotensión sintomática), aumento del calibre de los vasos sanguíneos (vasodilatación), trastornos en la circulación (trastornos vasculares periféricos), trastorno de las venas.
- náuseas, sequedad de boca.
- erupción, aumento de la sudoración, picor.
- si por error se inyecta Caverject en la uretra (el conducto por el que sale la orina del pene), puede aparecer sangre en la orina o en la punta del pene.
- deseos de orinar con mayor frecuencia de lo normal, incluso con urgencia y dolor, dificultades para la micción.
- erección prolongada durante más de seis horas (priapismo), dolor en la pelvis, abultamiento que se puede sentir en el escroto (espermatocele), trastornos en los testículos (dolor, acumulación de líquido, hinchazón), trastornos en el escroto (dolor, acumulación de líquido), enrojecimiento del escroto, erección dolorosa, inflamación del glande (balanitis), fimosis, incapacidad repetida de lograr o mantener una erección lo suficientemente firme como para tener una relación sexual satisfactoria (disfunción eréctil), eyaculación anormal.
- sangrado, hemorragia en la zona de inyección, inflamación, inflamación en la zona de inyección, sensación de calor en la zona de inyección, acumulación de líquido (edema) en la zona de inyección, hinchazón en la zona de inyección, dolor en la zona de inyección, irritación en la zona de inyección, debilidad generalizada (astenia), insensibilidad de la zona de inyección (anestesia), acumulación de líquidos (edema), acumulación de líquido venoso, picor en la zona de inyección.
- aumento de creatinina en sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Dolor de cabeza
- Aumento de la presión arterial (hipertensión)
- Dolor de espalda
- Dolor localizado (nalgas, piernas, genitales), debilidad de las nalgas.
- Flujo sanguíneo insuficiente al músculo del corazón a través de las arterias coronarias
- Accidente cerebrovascular

Si la erección dura más de 4 horas, consulte inmediatamente con el médico que le recetó Caverject. Si no puede ponerse en contacto con el médico, acuda al servicio de urgencias de un hospital.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Caverject

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Caverject después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. No utilizar la solución resultante si ésta presenta turbidez, coloración o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Caverject

- El principio activo es alprostadilo.
- Los demás componentes son:

En el liofilizado: lactosa monohidrato, ciclodextrina alfa (Alfadex), citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio (ajuste de pH), ácido clorhídrico (ajuste de pH).
En el disolvente: agua para preparaciones inyectables en solución con alcohol bencílico (E1519) al 0.9 %

Aspecto del producto y contenido del envase

Caverject 10 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable se presenta en un solo formato de 1 vial de 5 ml de capacidad con 10 microgramos de polvo liofilizado estéril y una jeringa precargada de 2,5 ml de capacidad con 1 ml de disolvente.

Caverject 20 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable se presenta en un solo formato de 1 vial de 5 ml de capacidad con 20 microgramos de polvo liofilizado estéril y una jeringa precargada de 2,5 ml de capacidad con 1 ml de disolvente.

En ambos casos, el envase contiene también los siguientes materiales:
- Aguja de calibre 30G y longitud 1/2 pulgada (utilizada para la inyección del fármaco).
- Aguja de calibre 22G y longitud 1 1/2 pulgada (utilizada para la reconstitución del fármaco)
- 2 toallitas impregnadas en alcohol.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

- Titular:
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
ESPAÑA

- Responsable de la fabricación:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.