

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caverject Dual 10 µg – Zweikammerzylinderampullen

Caverject Dual 20 µg – Zweikammerzylinderampullen

Wirkstoff: Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Caverject Dual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject Dual beachten?
3. Wie ist Caverject Dual anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caverject Dual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caverject Dual und wofür wird es angewendet?

Caverject Dual enthält Alprostadil, welches der natürlichen Substanz mit dem Namen Prostaglandin E1 in Ihrem Körper ähnlich ist. Es erweitert Blutgefäße und verstärkt den Blutzustrom in Ihren Penis, wodurch es für Sie einfacher wird, eine Erektion zu bekommen.

Caverject Dual wird angewendet zur Behandlung der „erektilen Dysfunktion“ (Erektionsstörungen) einschließlich schwachen Erektionen oder Impotenz. Ihr Arzt kann es auch als Hilfsmittel zusammen mit anderen Tests anwenden, um die genaue Ursache Ihrer erektilen Dysfunktion zu klären.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject Dual beachten?

Caverject Dual darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Sichelzellanämie (eine Anomalität der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiplem Myelom (Knochenmarkkrebs) oder irgendeinem anderen Problem leiden, das das Risiko erhöht, „Priapismus“ zu bekommen. Darunter versteht man eine länger als 6 Stunden andauernde Erektion.
- wenn Sie eine Penisprothese haben.
- wenn Ihnen aus gesundheitlichen Gründen von sexuellen Aktivitäten abgeraten wird (z. B. bei schwerer Herzerkrankung).
- wenn Sie einen Penis haben, der vernarbt, krumm oder abgeknickt ist, oder an der Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica, IPP) leiden.
- wenn Sie eine Verengung der Vorhaut haben.

Caverject Dual darf nicht bei Kindern angewendet werden (siehe „Caverject Dual enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte suchen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt auf, falls eine Erektion 4 Stunden oder länger anhält, weil die

Behandlung innerhalb von 6 Stunden beginnen muss. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, gehen Sie zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Caverject Dual anwenden,

- wenn Sie an einer Erkrankung der Lunge, des Brustkorbs oder des Herzens leiden (in diesen Fällen sollten Sie auch sexuelle Aktivitäten mit Vorsicht ausüben)
- wenn Sie eine psychiatrische Erkrankung oder Suchterkrankungen in Ihrer Vorgeschichte haben
- wenn Sie einen Mini-Schlaganfall hatten (transitorische ischämische Attacke)
- wenn Sie einen oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren haben (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen)
- wenn Sie einen oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall haben (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen)

Sexuell übertragbare Krankheiten

Caverject Dual kann Sie oder Ihren Partner nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie AIDS, Herpes oder Gonorrhoe schützen. Die Injektion von Caverject Dual kann zu einer kleinen Blutung an der Einstichstelle führen. Dadurch kann das Risiko für die Ansteckung mit einer solchen Krankheit erhöht werden. Kondome können gegen sexuell übertragbare Krankheiten schützen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine örtliche Sexualberatungsstelle, wenn Sie Rat zu Verhütung oder „sicherem Sex“ benötigen.

Anwendung von Caverject Dual zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen, **bevor** Sie mit der Anwendung von Caverject Dual beginnen:

- Antihypertensiva (werden verwendet zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Sympathomimetika (werden verwendet bei Erkrankung der Luftwege und Herzerkrankungen)
- Vasodilatoren (Arzneimittel zur Erweiterung von Blutgefäßen)
- Antikoaganzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (z. B. Sildenafil oder Papaverin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Caverject Dual kann von Paaren verwendet werden, die eine Empfängnis wünschen, ebenso mit einer Partnerin, die schwanger ist oder stillt. Da es Ihre Partnerin nicht vor einer Schwangerschaft schützt, sollten Sie bei Bedarf eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Alprostadil auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht zu erwarten.

Caverject Dual enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 8,9 mg/ml Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen.

Bei Anwendung großer Mengen Caverject Dual kann es zu einer Ansammlung von Benzylalkohol im Körper kommen, wodurch sich der Säurespiegel in Ihrem Blut erhöht (sogenannte Übersäuerung des Blutes bzw. metabolische Azidose). Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen müssen besonders vorsichtig sein und sich mit Ihrem Arzt besprechen.

Benzylalkohol wurde mit einem Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, einschließlich Atemstörungen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei kleinen Kindern. Caverject Dual ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist somit nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caverject Dual anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Arzt wird Ihnen **mindestens** beim ersten Mal zeigen, wie eine Injektion vorzunehmen ist. Versuchen Sie nicht, es selbst durchzuführen, bevor Sie die richtige Art und Weise gelernt haben. Falls Sie sich nicht mehr erinnern, was zu tun ist, suchen Sie wieder Ihren Arzt auf. Diese Anleitungen dienen nur zur Erinnerung.

Wieviel Caverject Dual sollten Sie injizieren?

Verschiedene Personen benötigen unterschiedliche Mengen an Caverject Dual, um eine erektile Dysfunktion zu behandeln. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen und Sie regelmäßig überwachen, um zu prüfen wie sie wirkt.

Die Anfangsdosis in der Arztpraxis beträgt 1,25 Mikrogramm bis 2,5 Mikrogramm, obwohl kleinere Dosen als 2,5 Mikrogramm nicht mit Caverject Dual verabreicht werden können. In diesem Fall wird Caverject Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung verwendet. Die Mehrheit der Männer zeigt eine ausreichende Reaktion auf Dosen, die zwischen 5 Mikrogramm und 20 Mikrogramm liegen, aber manche Männer können eine höhere Dosis benötigen. Um das Risiko einer verlängerten schmerzhaften Erektion zu minimieren, wird Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosis auswählen. **Sie dürfen nie mehr als 40 Mikrogramm anwenden.**

Falls Caverject Dual verwendet wird, um die Ursache für Ihre erektile Dysfunktion zu ermitteln, beträgt die Dosis 5 Mikrogramm bis 20 Mikrogramm.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Ihnen verschriebene Dosis nicht gut genug wirkt. Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Wenn Sie vergessen haben, wieviel Sie verwenden müssen, lesen Sie das Etikett auf dem Umkarton oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie wird Caverject Dual angewendet?

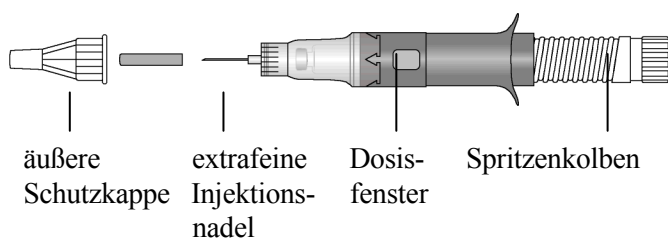
Diese Anleitungen sind nur zur Erinnerung gedacht; Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes befolgen, wenn diese sich von dieser Packungsbeilage unterscheiden. Wenn Sie Caverject Dual zum ersten Mal anwenden und Sie zuvor Caverject Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung verwendet haben, sollte Ihr Arzt Ihnen Anweisungen zur Verwendung von Caverject Dual gegeben haben.

Sie und Ihre Partnerin/Ihr Partner

Vielleicht möchten Sie, dass Ihre Partnerin/Ihr Partner in die Vorbereitung und/oder Verabreichung der Injektion einbezogen wird. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Schulung für Ihre Partnerin/Ihren Partner sprechen.

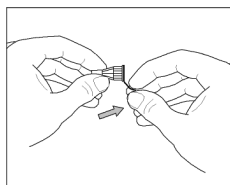
Die Caverject Dual Zweikammerzylinderampulle

Innere Schutzkappe	Durchsichtige Plastikspitze (innen Zylinderampulle aus Glas)

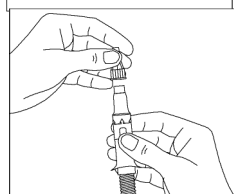


Vorbereitung der Injektion

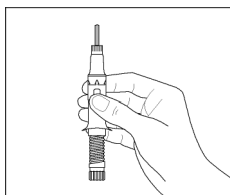
Waschen Sie Ihre Hände. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab. Wenn Ihre Partnerin/Ihr Partner bei der Vorbereitung oder Gabe der Injektion helfen möchte, sollte sie/er ebenfalls die Hände waschen



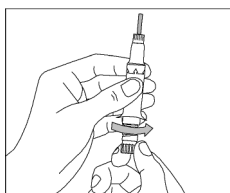
1. Nehmen Sie eine der Spritzen (Zweikammerzylinderampulle) sowie eine Injektionsnadel aus der Packung. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Injektionsnadel.



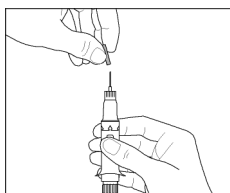
2. Verbinden Sie die Injektionsnadel mit der Spritze, indem Sie die Injektionsnadel auf die Spitze der Spritze drücken. Schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn bis sie fest sitzt. Die Nadel ist von 2 Schutzkappen umgeben. Ziehen Sie die äußere Schutzkappe von der Nadel ab.



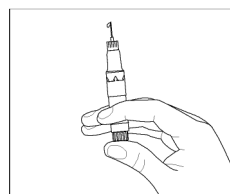
3. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt. Der Spritzenkolben muss ganz herausgedreht sein.



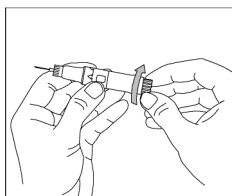
4. Drehen Sie den Spritzenkolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Hierbei wird das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt. Schütteln Sie die Spritze sanft, damit die Lösung gleichmäßig durchmischt ist und sich das Pulver aufgelöst hat. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb bleibt oder Partikel enthält.



5. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben. Entfernen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe von der Nadel. Bitte achten Sie darauf, dass die Nadel **nicht** verbogen ist. Sollte dies jedoch der Fall sein, verwenden Sie diese **nicht**, sondern entsorgen Sie sie. Versuchen Sie nicht, die Nadel gerade zu biegen.



6. Um eventuell größere Luftblasen zu entfernen, klopfen Sie mit Ihrem Finger leicht an den Spritzenkörper, bis die Luftblasen verschwunden sind. Halten Sie die Spritze danach weiterhin aufrecht und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben ganz bis zum Anschlag gedreht ist, indem Sie ihn nach rechts schrauben (im Uhrzeigersinn). Drücken Sie dann sofort den Spritzenkolben soweit es geht nach oben. An der Spitze der Nadel erscheinen nun ein paar Tropfen. Einige winzige Luftbläschen an der Wand der Glasampulle sind normal.

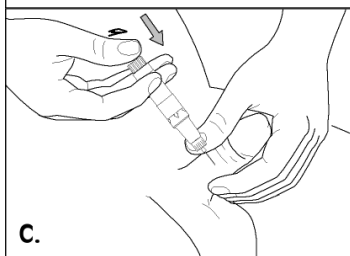
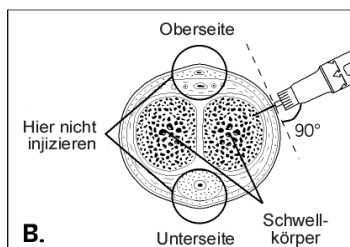
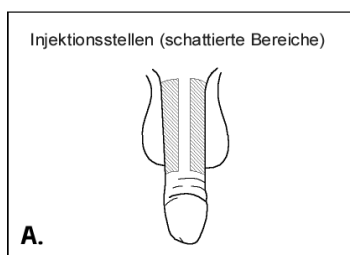


7. Drehen Sie nun das Ende des Spritzenkolbens langsam im Uhrzeigersinn, um Ihre Dosis einzustellen. Es gibt vier Einstellungsmöglichkeiten für die Dosis. Jede Einstellungsmöglichkeit steht für ein Viertel der in der Spritze enthaltenen Gesamtdosis. Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, welche Dosis Sie anwenden sollen. Die Ziffer, die im Dosisfenster erscheint, zeigt die Dosis für die Injektion an. Falls Sie hierbei einen Fehler machen, drehen Sie das Ende des Spritzenkolbens weiter im Uhrzeigersinn, bis die richtige Dosis erscheint.

Sie können Ihre Injektion bis zu 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, unter der Voraussetzung, dass sie bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.

Wie wird die Injektion gegeben?

- Entkleiden Sie sich und machen Sie es sich bequem. Nehmen Sie sich Zeit, damit Sie und Ihre Partnerin/Ihr Partner sich entspannen können. Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, einen Alkoholtupfer zu benutzen, dann öffnen Sie nun einen. Achten Sie darauf, dass die Nadel **nicht** verbogen ist. Verbogene und wieder gerade gebogene Nadeln neigen zum Abbrechen. Es gibt Berichte über das Abbrechen der Injektionsnadel mit dem Verbleib eines Bruchstücks im Penis. In einigen Fällen war ein Krankenhausaufenthalt und die chirurgische Entfernung des Bruchstücks erforderlich. Sollte die Nadel verbogen sein, **verwenden Sie diese nicht**, sondern entsorgen Sie sie. Versuchen Sie **nicht**, die Nadel gerade zu biegen. Setzen Sie eine neue, ungebrauchte, sterile Nadel auf die Spritze.



- Halten Sie Ihren Penis von vorne, mit Zeige- und Mittelfinger unterhalb in der Nähe der Hoden und dem Daumen oben auf. Drücken Sie den Penis sanft zwischen Ihrem Daumen und Finger, so dass sich die Injektionsstelle vorwölbt. Wenn der Penis eine Vorhaut hat sollten Sie darauf achten, dass sie vorgezogen ist. Die Injektion wird in die Bereiche des Penis gegeben, die in der Abbildung A als schattierte Fläche dargestellt sind.
- Wischen Sie mit dem Alkoholtupfer über die Fläche und lassen Sie sie trocknen. Überprüfen und korrigieren Sie gegebenenfalls die Dosis, sodass die richtige Dosis im Dosisfenster erscheint.
- Behalten Sie den Penis fest im Griff und nehmen Sie die Spritze in Ihre freie Hand; stechen Sie die Injektionsnadel mit der ganzen Länge gerade durch die Haut in den vorgewölbten Teil und vermeiden Sie dabei Venen oder andere offensichtliche Blutgefäße. Der Winkel wird in den Abbildungen B und C gezeigt. Drücken Sie den Spritzenkolben fest herunter. Wenn die Injektionslösung nicht ziemlich einfach herauskommt, bewegen Sie die Nadel leicht und versuchen Sie es nochmal. Drücken Sie die Flüssigkeit von Caverject Dual nicht mit Gewalt aus der Spritze.
- Ziehen Sie die Injektionsnadel heraus. Massieren Sie den Penis, um bei der Verteilung des Alprostadils zu helfen.

- Heben Sie **nicht** etwas von der Injektionslösung in der Spritze auf, um diese für eine zweite Injektion zu nutzen. Wenn Sie mit der Injektionsnadel fertig sind, entsorgen Sie diese sorgfältig, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, so dass sie niemand sehen, sie verwenden oder sich daran stechen kann.

Wie oft können Sie Caverject Dual anwenden?

Verwenden Sie Caverject Dual nicht häufiger als einmal in 24 Stunden oder häufiger als 3-mal wöchentlich. Wechseln Sie von Anwendung zu Anwendung die genaue Einstichstelle und die Seite des Penis, an der Sie Caverject Dual injizieren.

Ihre Erektion nach Injektion von Caverject Dual

Es wird eine Weile nach der Injektion dauern, bis sich Ihre Erektion bildet. Mit der richtigen Dosis Caverject Dual sollte Ihre Erektion stark genug sein, damit Sie und Ihre Partnerin/Ihr Partner den Liebesakt genießen können. Normalerweise sollte Ihre Erektion nicht länger als eine Stunde andauern. Wenn Sie möchten, dass sie länger anhält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. **Wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf** (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Caverject Dual ist erforderlich“).

Wenn Sie eine größere Menge von Caverject Dual angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, da möglicherweise eine Behandlung erforderlich ist, insbesondere wenn bei Ihnen eine Erektion auftritt, die länger als 4 Stunden anhält.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihre Erektion für länger als 4 Stunden anhält. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, gehen Sie **sofort** in die Notfallambulanz eines Krankenhauses, weil die Behandlung innerhalb von 6 Stunden beginnen muss.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schmerzen im Penis

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Der Penis kann Blutergüsse bekommen, narbig, krumm oder abgeknickt werden, insbesondere nach langfristiger Anwendung. **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn dies passiert, da Sie die Anwendung von Caverject Dual möglicherweise beenden müssen.
- Verlängerte Erektionen
- Andere Probleme mit Ihrem Penis
- Schwellung und Hautverfärbung oder Bluterguss an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie Caverject Dual zum ersten Mal anwenden, aber sie sollten mit zunehmender Praxis seltener vorkommen.
- Muskelkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Der Injektionsbereich kann irritiert, entzündet oder geschwollen sein, und jucken oder bluten oder gefühllos, warm, angespannt oder schmerzhaft sein.
- Die Hoden oder der Hodensack können gerötet, geschwollen oder schmerzhaft sein, oder Geschwulste entwickeln, die Spermatozele genannt werden; dies sind samenhaltige Zysten. Der Penis könnte gefühllos sein.
- Sie können möglicherweise unangenehme, schmerzhaft oder verlängerte Erektionen oder gar keine Erektion bekommen; Ihre Ejakulation kann sich verändern oder Ihre Vorhaut könnte sich eng oder geschwollen anfühlen, ebenso Ihre Penisspitze.
- Das Bedürfnis, dringender oder häufiger als normal urinieren zu müssen, oder Sie können Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Urinieren haben. Im Urin oder am Penisende kann etwas Blut auftreten, besonders dann, wenn Caverject Dual versehentlich in die Röhre injiziert wurde, die den Urin durch den Penis transportiert (Harnröhre).
- Beckenschmerz, Schwäche, Schwitzen, Unwohlsein oder geschwollene Beine oder Arme, oder eine gewöhnliche Erkältung oder einen trockenen Mund haben. Sie können eine Hefeinfektion (Candida-Infektion) bekommen.
- Durch die Injektion selbst kann es zu Veränderungen des Blutdrucks, Schwindelgefühl, oberflächlicher Atmung und Kreislaufkollaps kommen.
- Hautjucken, Rötung der Haut an der Injektionsstelle, Ausschlag oder Hautgeschwulst, vermehrtes Schwitzen, Augenempfindlichkeit gegenüber hellem Licht oder übermäßige Erweiterung der Pupille (große Pupille), beeinträchtigt oder verstärkter Berührungssinn, Beinkrämpfe, kalte Hände und Füße, Venenprobleme einschließlich Blutung (Bluten aus Vene[n])
- Bei einer Blutuntersuchung können Sie erhöhte Kreatininspiegel haben (eine Substanz, die in Ihren Muskeln vorkommt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzerterien
- Schlaganfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caverject Dual aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie können Ihre Injektion bis zu 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, unter der Voraussetzung, dass sie nicht über 25 °C aufbewahrt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Zweikammerzylinderampulle Caverject Dual enthält

Der Wirkstoff in Caverject Dual ist Alprostadil. Die vordere Kammer jeder Zweikammerzylinderampulle liefert bis zu 10 Mikrogramm beziehungsweise 20 Mikrogramm Alprostadil in 0,5 ml, je nachdem welche Stärke Sie bekommen haben.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Alfadex, Natriumcitrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Das Lösungsmittel in der hinteren Kammer ist bakteriostatisches Wasser für Injektionszwecke und enthält 0,9 % w/v Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke. Die Reinigungstupfer sind mit Isopropylalkohol getränkt.

Wie Caverject Dual aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Zweikammerzylinderampulle aus Glas, die in einer Einheit mit einer Vorrichtung zur Einmalgabe zusammengefügt ist. Die Zweikammerzylinderampulle enthält ein Pulver in der vorderen Kammer und ein Lösungsmittel in der hinteren Kammer.

In jeder Packung sind genügend Bestandteile enthalten, um zwei oder zehn separate Injektionen von Caverject Dual zu ermöglichen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

In einer Packung Caverject Dual finden Sie:

1. Zwei oder zehn Spritzen zur einmaligen Injektion, von denen jede eine Zweikammerzylinderampulle Caverject Dual enthält.
2. Zwei oder zehn 29G-Injektionsnadeln
3. Reinigungstupfer

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Caverject Dual 10 µg: Z.Nr.: 1-24273

Caverject Dual 20 µg: Z.Nr.: 1-24274

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.