FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caverject
10 e 20 microgrammi polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera
alprostadil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Caverject e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Caverject
3. Come usare Caverject
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caverject
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Caverject e a cosa serve

Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera, contiene alprostadil, una sostanza simile a quella naturale prodotta dall'organismo chiamata prostaglandina E1. Alprostadil dilata i vasi sanguigni, aumentando il flusso di sangue nel pene e rendendo più facile il raggiungimento dell'erezione. Caverject viene utilizzato per la "disfunzione erettile", inclusa erezione debole o impotenza. Il medico può utilizzarlo anche nella ricerca della causa precisa della sua disfunzione erettile, insieme ad altri esami.

2. Cosa deve sapere prima di usare Caverject

Non usi Caverject
- se è allergico ad alprostadil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), leucemia (neoplasia del sangue), mieloma multiplo (tumore delle ossa) o qualsiasi altro problema che aumenti il rischio di sviluppare "priapismo", vale a dire un'erezione che dura per più di 6 ore
- se ha una protesi nel pene
- se soffre di un disturbo (come ad esempio una malattia grave del cuore) per il quale l'attività sessuale deve essere evitata
- se il suo pene presenta cicatrici, curvature o angolazioni, o la malattia di Peyronie.
- se ha un prepuzio stretto

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Caverject non deve essere somministrato a bambini (vedere "Caverject contiene alcool benzilico e sodio").

Avvertenze e precauzioni
Se le accade di avere un'erezione che dura più di 4 ore consulti **immediatamente** il medico poiché è necessario iniziare un trattamento entro 6 ore. Se non riesce a contattare il medico si rechi al pronto soccorso di un ospedale.

Prima di usare Caverject informi il medico o il farmacista:
- se soffre di un disturbo ai polmoni, al torace o al cuore (anche in questi casi l'attività sessuale deve essere svolta con cautela)
- se ha sofferto di una malattia mentale o di dipendenza
- se ha avuto un mini-ictus (attacco ischemico transitorio)
- se presenta uno o più fattori di rischio cardiovascolare (questi potrebbero includere pressione arteriosa alta, uso di tabacco, glucosio ematico alto, colesterolo ematico alto, sovrappeso e obesità)
- se presenta uno o più fattori di rischio per l'ictus (questi potrebbero includere pressione arteriosa alta, colesterolo ematico alto, malattia coronarica, aritmia cardiaca, diabete)

Malattie sessualmente trasmesse

Caverject non proteggerà né lei né il partner da malattie sessualmente trasmesse come AIDS, herpes, gonorrea. L'iniezione di Caverject può provocare un piccolo sanguinamento nel punto di ingresso dell'ago. Ciò potrebbe aumentare il rischio di trasmissione di tali malattie. I preservativi offrono protezione nei confronti delle malattie sessualmente trasmesse. Se ha bisogno di consigli sulla contraccezione o sul "sesso sicuro" parli con il suo medico o si rivolga a un consultorio familiare nella sua zona.

Altri medicinali e Caverject
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali **prima** di iniziare a usare Caverject:
- antipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione alta)
- simpaticomimetici (utilizzati per malattie respiratorie e cardiache)
- vasodilatatori (farmaci che dilatano i vasi sanguigni)
- anticoagulanti (agenti che diluiscono il sangue)
- altri trattamenti per la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil o papaverina).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Caverject può essere utilizzato dalle coppie che desiderano concepire un figlio e con una partner incinta o che allatta. Caverject non protegge da gravidanze indesiderate; in tal caso si deve utilizzare un contraccettivo affidabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Caverject non influisce sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Caverject contiene alcool benzilico e sodio
Questo medicinale contiene 8,9 mg/ml di alcool benzilico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L’uso di grandi quantità di Caverject può causare un accumulo di alcool benzilico nel corpo con conseguente aumento di acidi nel sangue (chiamato acidosi metabolica). I pazienti con malattia epatica o renale devono prestare particolare attenzione e discuterne con il proprio medico.

L’alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, inclusi problemi respiratori (la cosiddetta “sindrome da respiro agonico”) nei bambini piccoli. Caverject non deve essere usato nei bambini.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Caverject

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Un medico le mostrerà come eseguire l’iniezione **almeno** per la prima volta. Non provi a farlo autonomamente prima di avere appreso la modalità corretta; se non ricorda come fare, torni dal medico. Le istruzioni qui fornite sono solo un promemoria.

Quanto Caverject deve iniettare?
La quantità di Caverject necessaria per trattare la disfunzione erettile varia da persona a persona. Il medico consiglierà la dose adatta a lei e la sottoporrà a controlli regolari per verificarne il funzionamento.

La dose iniziale praticata in struttura sanitaria è di 1,25-2,5 microgrammi; non è possibile somministrare dosi inferiori a 2,5 microgrammi di Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera; in questo caso si utilizzerà Caverject polvere per soluzione iniettabile. Per la maggior parte degli uomini risulta efficace una dose compresa tra 5 e 20 microgrammi, tuttavia alcuni potrebbero avere bisogno di una dose più elevata. Per ridurre il rischio di erezione prolungata dolorosa, il medico sceglierà la dose minima efficace. **Lei non dovrà mai utilizzare più di 40 microgrammi.**

Se Caverject viene utilizzato per scoprire la causa della disfunzione erettile, la dose impiegata sarà di 5-20 microgrammi.

Se la dose che le è stata prescritta non è completamente soddisfacente, informi il medico. Non modifichi la dose se non è il medico a deciderlo. Se non ricorda la quantità da usare, legga l’etichetta sulla confezione o si rivolga al medico.

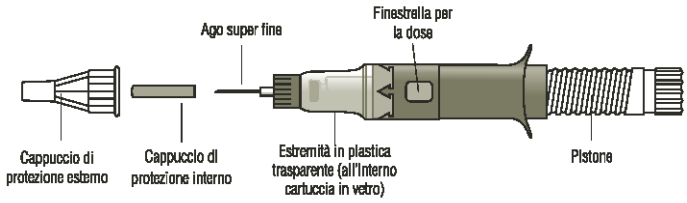
Come deve usare Caverject?
Le istruzioni qui fornite sono solo un promemoria; deve seguire il consiglio del medico nel caso sia diverso dal foglio illustrativo. Se sta usando Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera per la prima volta e in precedenza ha usato Caverject polvere per soluzione iniettabile, il medico deve averle fornito tutte le informazioni su come usare Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera.

Lei e il partner

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

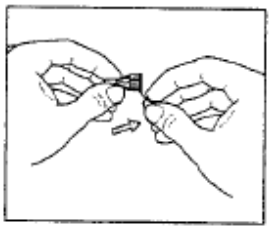
Può darsi che lei desideri coinvolgere il partner nella preparazione e/o nella somministrazione dell'iniezione. In questo caso parli con il medico su come istruire il partner.

Il dispositivo Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera

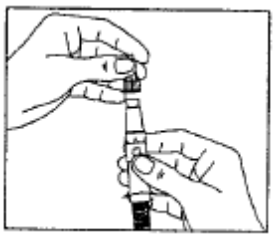


Preparazione dell'iniezione

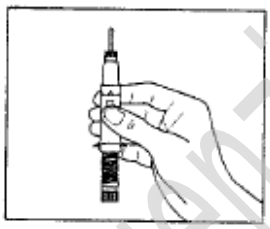
Si lavi le mani asciugandole con un asciugamano pulito. Se il partner desidera essere coinvolto nella preparazione o nella somministrazione dell'iniezione deve fare altrettanto.



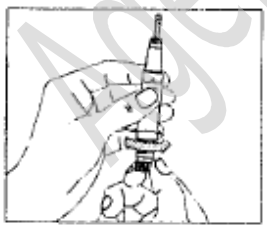
1. Tolga dalla scatola uno dei dispositivi per l'iniezione e uno degli aghi. Tolga il sigillo di chiusura dall'ago.



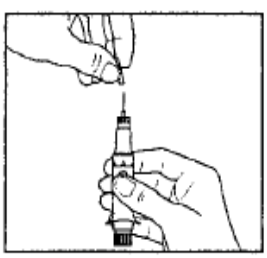
2. Colleghi l'ago al dispositivo spingendolo sulla punta del dispositivo. Lo ruoti in senso orario fino a che si trova saldamente inserito. L'ago di iniezione è racchiuso in 2 cappucci di protezione. Tolga il cappuccio di protezione esterno dall'ago.



3. Tenga il dispositivo con l'ago rivolto verso l'alto. Il pistone deve essere in posizione estesa.



4. Ruoti il pistone in senso orario fino all'arresto. In tal modo si miscelano la polvere e il solvente. Agiti delicatamente per garantire che la soluzione sia miscelata uniformemente e che la polvere si sia sciolta. Non utilizzi la soluzione se è torbida o contiene delle particelle.

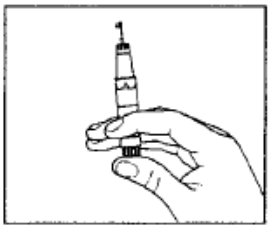


5. Tenga il dispositivo con l'ago verso l'alto. Tolga accuratamente dall'ago il cappuccio di protezione interno. Faccia attenzione che l'ago **non** sia piegato. In tal caso, **non** lo usi e lo getti via. **Non** tenti di raddrizzarlo.

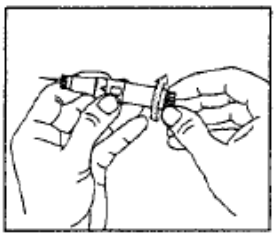
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



6. Per togliere eventuali grandi bolle dalla soluzione, picchietti la cartuccia con il dito fino a farle sparire. Poi, tenendo il dispositivo in posizione verticale, verifichi che il pistone sia ruotato completamente fino al punto di arresto avvitandolo verso destra (in senso orario), quindi prema immediatamente il pistone fino in fondo. Sulla punta dell'ago appariranno alcune gocce. È normale che vi siano delle piccole bollicine sulla parete della cartuccia di vetro.



7. Ruoti l'estremità del pistone lentamente in senso orario per scegliere la dose. Si può scegliere tra quattro opzioni. Ogni opzione corrisponde a un quarto della dose piena erogata dal dispositivo. Il medico le avrà detto come fare. Il numero che appare nella finestrella indica la dose dell'iniezione. Se dovesse sbagliare, continui a ruotare il pistone in senso orario fino a raggiungere la dose giusta.

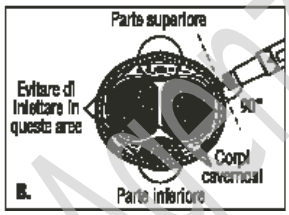
Può preparare l'iniezione fino a 24 ore prima dell'uso, purché la conservi a temperatura ambiente.

Come deve eseguire l'iniezione?

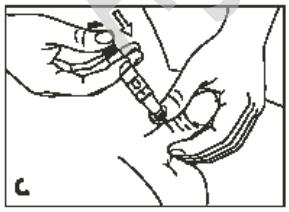
- Si spogli e si metta a suo agio. Si conceda il tempo per rilassarsi con il partner. Se il medico le ha consigliato di utilizzare un tampone imbevuto d'alcool, ne apra uno.
- Si accerti che l'ago **non** sia piegato. Un ago piegato e raddrizzato è destinato a rompersi. Sono stati riportati casi di rottura dell'ago con una parte di esso rimasta nel pene che, in alcuni casi, hanno richiesto il ricovero ospedaliero e la rimozione chirurgica. Se l'ago è piegato **non** lo usi e lo getti via. **Non** tenti di raddrizzarlo. Inserisca nella siringa un nuovo ago sterile inutilizzato.



- Tenga il pene dal davanti, con le prime due dita al di sotto, vicino ai testicoli e il pollice sopra. Lo comprima delicatamente fra il pollice e l'indice, in modo che la sede dell'iniezione si gonfi. Se vi è il prepuzio, lo distenda. L'iniezione verrà praticata nella parte del pene che nella figura A appare come area ombreggiata.



- Deterga la cute del pene su questa area con il tampone imbevuto di alcool e la lasci asciugare. Controlli che nella finestrella del dosaggio sia riportata la dose corretta e se necessario la modifichi.



- Tenendo fermamente il pene, e con la siringa nella mano libera, prema fino in fondo l'ago ad angolo retto attraverso la pelle nella parte rigonfia, evitando le vene o altri vasi sanguigni visibili. L'angolo di iniezione è illustrato nelle figure B e C. Prema il pistone senza esitazione e, se la soluzione non esce abbastanza facilmente, sposti leggermente l'ago e riprovi. Non forzi la soluzione di Caverject dalla siringa.

- Estragga l'ago. Massaggi il pene per aiutare la diffusione dell'alprostadil.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non** conservi l'eventuale miscela rimasta nella cartuccia per una seconda iniezione. Dopo l'uso, getti via l'ago facendo attenzione a seguire le indicazioni del medico, in modo che nessuno lo veda, lo usi o si punga con esso.

Con che frequenza può usare Caverject?
Non usi Caverject più di una volta nelle 24 ore o più di tre volte alla settimana. Volta per volta, alterni il lato e la sede precisa del pene in cui esegue l'iniezione di Caverject.

L'erezione dopo l'iniezione di Caverject
Dopo l'iniezione ci vorrà un pò di tempo perché abbia luogo l'erezione. Con la dose giusta di Caverject dovrebbe ottenere un'erezione tale da consentire un rapporto sessuale soddisfacente sia per lei che per il partner. In genere l'erezione non dovrebbe durare più di un'ora. Qualora lei desiderasse prolungarla, ne parli con il medico. **Se l'erezione dura più di 4 ore, consulti immediatamente il medico** (vedere il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Caverject").

Se usa più Caverject di quanto deve
Informi subito il medico perché potrebbe essere necessario un trattamento, soprattutto se si manifesta un'erezione che duri più di quattro ore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se l'erezione si protrae per più di 4 ore. Se non riesce a contattare il medico si rechi **immediatamente** al pronto soccorso di un ospedale poiché è necessario iniziare un trattamento entro 6 ore.

Altri effetti indesiderati possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore al pene.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Il pene può mostrare lividi, cicatrici, curvature o angolazioni, soprattutto dopo un uso prolungato. Se ciò avviene, **informi il medico** perché può essere necessario interrompere l'uso di Caverject.
- Erezioni prolungate.
- Altri problemi al pene.
- Gonfiore e macchie sulla pelle o lividi nella sede di iniezione. Ciò può accadere la prima volta che usa Caverject e si verifica più raramente con la pratica.
- Spasmi muscolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La sede di iniezione si irrita, si infiamma o si gonfia e può insorgere prurito o sanguinamento, può essere intorpidita, calda, far male alla palpazione o a riposo.
- I testicoli o lo scroto potrebbero arrossarsi, gonfiarsi, far male o sviluppare delle protuberanze chiamate spermatocele (cisti che contengono sperma). Il pene potrebbe essere intorpidito.
- Può avere erezioni spiacevoli, dolorose, prolungate o non avere alcuna erezione, l'eiaculazione può subire alterazioni, può sentire una costrizione del prepuzio, che così come per il glande, può anche gonfiarsi.
- Può avvertire il bisogno di urinare con urgenza o più spesso del normale, oppure può provare dolore o avere difficoltà a urinare. Nelle urine o all'estremità del pene può comparire un pò di sangue, soprattutto se Caverject è stato iniettato per errore nell'uretra, il tubicino che conduce l'urina fuori dal pene.
- Dolore pelvico, debolezza, sudorazione, nausea o gonfiore alle braccia o alle gambe, raffreddore o bocca secca. Può sviluppare un'infezione da lieviti (candidiasi).
- A causa dell'iniezione possono verificarsi alterazioni della pressione sanguigna e del ritmo del cuore, malore, respiro superficiale e collasso.
- Prurito, arrossamento della pelle al sito di iniezione, eruzione o escrescenze della pelle, sudorazione aumentata, sensibilità alla luce o dilatazione eccessiva delle pupille, senso del tatto compromesso o aumentato, crampi alle gambe, mani e piedi freddi, problemi venosi compreso il sanguinamento (sanguinamento dalle vene).
- Un esame del sangue può rivelare aumentati livelli di creatinina (una sostanza presente nei muscoli).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Flusso di sangue insufficiente al muscolo cardiaco attraverso le arterie coronarie
- Ictus

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caverject

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Può preparare l'iniezione fino a 24 ore prima di usarla, purché sia conservata a non più di 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Caverject

Il principio attivo di Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera è alprostadil. In base al dosaggio che le è stato prescritto, il compartimento anteriore di ciascuna cartuccia eroga un massimo di 10 o 20 microgrammi di alprostadil in 0,5 ml.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, alfadex, sodio citrato, acido cloridrico e sodio idrossido.

Il solvente nel compartimento posteriore è acqua batteriostatica per preparazioni iniettabili e contiene alcool benzilico 0,9% p/v e acqua per preparazioni iniettabili. I tamponi detergenti sono imbevuti di alcool isopropilico.

Descrizione dell'aspetto di Caverject e contenuto della confezione

Il prodotto è costituito da una cartuccia di vetro a doppia camera assemblata in singola unità, in un dispositivo di somministrazione usa e getta. La cartuccia contiene polvere nel compartimento anteriore e solvente nel compartimento posteriore.

Ogni scatola contiene componenti sufficienti per eseguire due o dieci diverse iniezioni di Caverject.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Nella scatola di Caverject polvere e solvente per soluzione iniettabile, doppia camera, troverà:

1. Due o dieci dispositivi per iniezione monouso, ognuno dei quali contiene una cartuccia di Caverject.
2. Due o dieci aghi da 29 G.
3. Tamponi detergenti con alcool.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Pfizer Italia S.r.l., Via Isonzo, 71- 04100 Latina

Produttore:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12 - 2870 Puurs (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Caverject 5 microgrammi/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Caverject 10 microgrammi/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Caverject 20 microgrammi/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Alprostadil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Caverject e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Caverject
3. Come usare Caverject
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Caverject
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Caverject e a cosa serve

Caverject contiene alprostadil, una sostanza simile a quella naturale prodotta dall'organismo chiamata prostaglandina E1. Alprostadil dilata i vasi sanguigni, aumentando il flusso di sangue nel pene e rendendo più facile il raggiungimento dell'erezione. Caverject viene utilizzato negli **adulti** per la "disfunzione erettile" (difficoltà a raggiungere e/o mantenere un'erezione soddisfacente).

2. Cosa deve sapere prima di usare Caverject

Non usi Caverject
- se è allergico all'alprostadil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto o portatore di anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), leucemia (tumore del sangue), mieloma multiplo (tumore delle ossa) o qualsiasi altro problema che aumenti il rischio di sviluppare "priapismo", una condizione in cui l'erezione dura per più di 6 ore;
- se ha un impianto nel pene;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di un disturbo (come ad esempio una malattia grave del cuore) per il quale l'attività sessuale deve essere evitata;
- se il suo pene presenta cicatrici, curvature o angolazioni, o la malattia di Peyronie;
- se ha un prepuzio stretto.

Caverject non deve essere somministrato ai bambini (vedere "Caverject contiene alcool benzilico e sodio").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Caverject.

Prima di usare Caverject informi il medico se:
- soffre di un disturbo ai polmoni, al torace o al cuore (anche in questi casi l'attività sessuale deve essere svolta con cautela);
- ha sofferto di una malattia mentale o di dipendenza;
- ha avuto un mini-ictus (attacco ischemico transitorio);
- presenta uno o più fattori di rischio cardiovascolare (questi potrebbero includere pressione arteriosa alta, uso di tabacco, glucosio ematico alto, colesterolo ematico alto, sovrappeso e obesità)
- presenta uno o più fattori di rischio per l'ictus (questi potrebbero includere pressione arteriosa alta, colesterolo ematico alto, malattia coronarica, aritmia cardiaca, diabete).

Durante l'iniezione di Caverjet informi **immediatamente** il medico se:
- l'ago montato sulla siringa si rompe e parte di esso rimane nel pene. Se non riesce a contattare il medico, si rechi presso il più vicino pronto soccorso per ricevere il trattamento adeguato. Il pericolo di rottura dell'ago può essere notevolmente ridotto se, qualora l'ago sia già piegato prima dell'uso, lei evita di raddrizzarlo. In questo caso, l'ago piegato deve essere gettato e sostituito con un nuovo ago sterile sottile.

Se le accade di avere un'erezione che dura più di 4 ore consulti **immediatamente** il medico poiché è necessario iniziare un trattamento entro 6 ore. Se non riesce a contattare il medico si rechi al pronto soccorso di un ospedale.

Malattie sessualmente trasmesse
Caverject non proteggerà né lei né il suo partner da malattie sessualmente trasmesse come AIDS. L'iniezione di Caverject può provocare un piccolo sanguinamento nel punto di ingresso dell'ago. Ciò potrebbe aumentare il rischio di trasmissione di tali malattie. I preservativi possono proteggere dalle malattie sessualmente trasmesse. Se ha bisogno di consigli sulla contraccezione o sul "sesso sicuro" parli con il suo medico o si rivolga a un consultorio familiare nella sua zona.

Bambini

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Caverject non deve essere somministrato ai bambini. L'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può causare nei bambini sindrome di gasping (una malattia caratterizzata da grave acidosi metabolica, deterioramento neurologico e difficoltà respiratoria) e morte.

Altri medicinali e Caverject
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali **prima** di iniziare a usare Caverject:
- antipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue);
- simpaticomimetici (utilizzati per malattie respiratorie e cardiache);
- vasodilatatori (medicinali che dilatano i vasi sanguigni);
- anticoagulanti (es. warfarin ed eparina) e inibitori dell'aggregazione piastrinica (medicinali che rendono il sangue più fluido);
- altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil o papaverina).

Caverject con alcool
Informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto alcool.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Caverject non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Caverject contiene alcool benzilico e sodio

Caverject 5 microgrammi/ml: Ogni ml di soluzione ricostituita contiene 8,4 mg di alcool benzilico, equivalenti a 8,4 mg/ml.
Caverject 10 microgrammi/ml: Ogni ml di soluzione ricostituita contiene 8,4 mg di alcool benzilico, equivalenti a 8,4 mg/ml.
Caverject 20 microgrammi / ml: Ogni ml di soluzione ricostituita contiene 8,4 mg di alcol benzilico, equivalenti a 8,4 mg/ml.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

L'uso di grandi quantità di Caverject può causare un accumulo di alcol benzilico nel corpo con conseguente aumento di acidi nel sangue (chiamato acidosi metabolica). I pazienti con malattia epatica o renale devono prestare particolare attenzione e discuterne con il proprio medico.

L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, inclusi problemi respiratori (la cosiddetta "sindrome da respiro agonico") nei bambini piccoli. Caverject non deve essere usato nei bambini.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Caverject

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Un medico o un infermiere le mostrerà come eseguire l'iniezione **almeno** per le prime volte. Non provi a farlo autonomamente prima di avere appreso la modalità corretta; se non ricorda come fare, torni dal medico. Le istruzioni qui fornite sono solo un promemoria.

Quanto Caverject deve iniettare?
La quantità di Caverject necessaria per trattare la disfunzione erettile varia da persona a persona. Il medico consiglierà la dose adatta a lei e la sottoporrà a controlli regolari per verificare la sua risposta al trattamento.

La dose iniziale praticata in struttura sanitaria è di 1,25-2,5 microgrammi.
In seguito il medico aumenterà gradualmente la dose fino a raggiungere l'effetto desiderato. Per ridurre il rischio di erezione prolungata e dolorosa, il medico sceglierà la dose minima efficace. **Lei non dovrà mai utilizzare più di 60 microgrammi.**

Se la dose che le è stata prescritta non è completamente soddisfacente, informi il medico. Non modifichi la dose se non è il medico a deciderlo. Se non ricorda la quantità da usare si rivolga al medico.

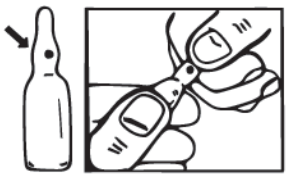
Come deve usare Caverject?
Le istruzioni qui fornite sono solo un promemoria; deve seguire il consiglio del medico nel caso sia diverso dal foglio illustrativo.

Lei e il partner
Se lei desidera coinvolgere il partner nella preparazione e/o nella somministrazione dell'iniezione parli con il medico su come istruire il partner.

Preparazione dell'iniezione
Si lavi le mani asciugandole con un asciugamano pulito. Se il partner desidera essere coinvolto nella preparazione o nella somministrazione dell'iniezione deve fare altrettanto.

Ricostituisca la soluzione iniettabile utilizzando esclusivamente il solvente presente nella confezione.

1. Apra la fiala solvente esercitando una pressione con il pollice posto sopra il punto segnato sulla fiala.



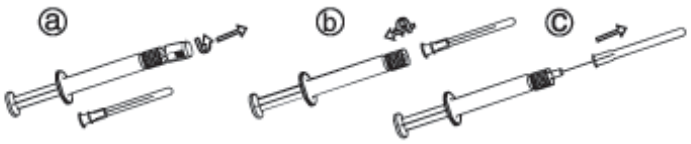


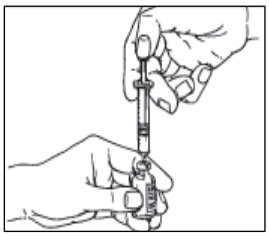
2. Prelevi il solvente dalla fiala utilizzando un ago più lungo e lo trasferisca nel flacone.

Nel caso della siringa preriempita:

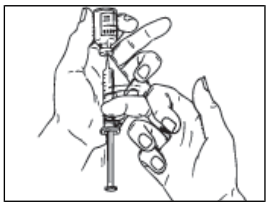
Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1. Ruoti la parte superiore del sigillo bianco della siringa fino a rompere il sigillo stesso
2. Applichi l'ago più lungo sulla siringa e lo fissi ruotando sul collo della siringa
3. Tolga la guaina dall'ago e trasferisca il solvente direttamente nel flacone





4. Mantenga la siringa inserita nel tappo del flacone e agiti gentilmente fino a completa dissoluzione della polvere

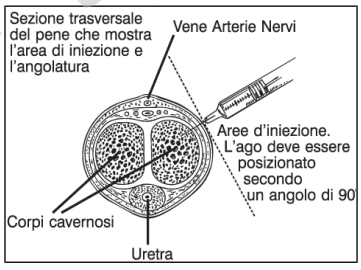


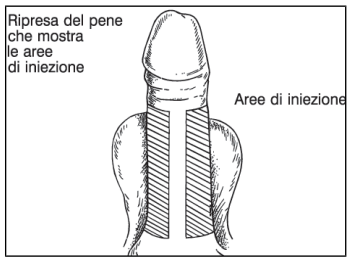
5. Capovolga il flacone e prelevi il volume di Caverject indicato dal medico

Per effettuare l'iniezione, sostituisca l'ago utilizzato con un ago più corto.

Come deve eseguire l'iniezione?

- Si spogli e si metta a suo agio. Deve praticare l'iniezione stando in posizione eretta o leggermente reclinata;
- Inietti Caverject solo nelle aree chiamate "corpi cavernosi" disposte lungo il pene su entrambi i lati (vedere figure sottostanti). Alterni lato ad ogni iniezione e, nell'ambito di ogni area, cambi ogni volta il punto d'iniezione;

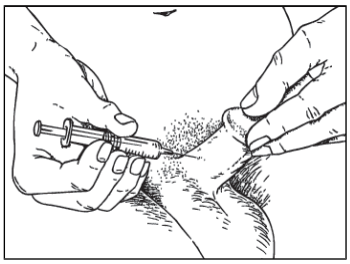


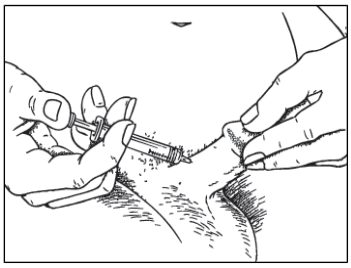


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).





- Afferri la testa del pene tra il pollice e l'indice. Distenda il pene e lo mantenga fisso contro la coscia. Se lei non è circonciso, retragga il prepuzio per consentire l'iniezione nel punto corretto.

  Eviti di mettere il pollice sul pistone della siringa.
  Con un movimento fermo e continuo inserisca l'ago nel punto d'iniezione con un angolo di 90°C.
  Eviti i vasi sanguigni visibili.

- Prema sul pistone della siringa e inietti il contenuto della siringa con movimento lento e deciso

- Estragga l'ago. Comprimendo entrambi i lati del pene prema con un batuffolo di cotone o un tampone imbevuto di alcool o di soluzione disinfettante sul punto d'iniezione fino ad arrestare la fuoriuscita del sangue.

- **Non** conservi l'eventuale soluzione ricostituita non utilizzata rimasta nel flacone o nella siringa.

Con che frequenza può usare Caverject?
Non usi Caverject più di una volta al giorno e per più di 3 volte alla settimana, con almeno 24 ore di intervallo fra una somministrazione e l'altra.

L'erezione dopo l'iniezione di Caverject
Esegua l'iniezione di Caverject circa 5-10 minuti prima del rapporto sessuale. Con la dose giusta di Caverject dovrebbe ottenere un'erezione tale da consentire un rapporto sessuale soddisfacente sia per lei che per il partner. In genere l'erezione non dovrebbe durare più di un'ora. Qualora lei desiderasse prolungarla o ridurla, ne parli con il medico. **Se l'erezione dura più di 4 ore, consulti immediatamente il medico** (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Caverject di quanto deve
Informi subito il medico perché potrebbe essere necessario un trattamento, soprattutto se si manifesta un'erezione che duri più di 4 ore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se l'erezione si protrae per più di 4 ore. Se non riesce a contattare il medico si rechi **immediatamente** al pronto soccorso di un ospedale poiché è necessario iniziare un trattamento entro 6 ore.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- dolore al pene

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- lividi, cicatrici, curvature o angolazioni del pene, soprattutto dopo un uso prolungato. Se ciò avviene, **informi il medico** perché può essere necessario interrompere l'uso di Caverject;
- erezioni prolungate;
- altri problemi al pene;
- gonfiore e macchie sulla pelle o lividi nella sede di iniezione;.
- spasmi muscolari;
- arrossamento della pelle.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- irritazione, infiammazione, gonfiore, prurito o sanguinamento nella sede di iniezione. Inoltre, questa zona può essere intorpidita, calda, far male alla palpazione o a riposo.
- arrossamento, gonfiore, dolore e sviluppo di protuberanze che contengono sperma (spermatocele) dei testicoli o dello scroto;
- perdita di sensibilità del pene;
- erezioni spiacevoli, dolorose, prolungate, mancata erezione, alterazione dell'eiaculazione, senso di costrizione del prepuzio, che così come per il glande, può anche gonfiarsi;
- bisogno di urinare con urgenza o più spesso del normale, dolore o difficoltà a urinare. Comparsa di sangue nelle urine o all'estremità del pene, soprattutto se Caverject è stato iniettato per errore nell'uretra, il tubicino che conduce l'urina fuori dal pene;
- dolore pelvico, debolezza, sudorazione, nausea o gonfiore alle braccia o alle gambe, raffreddore o bocca secca;
- sviluppo di un'infezione da lieviti;
- diminuzione della pressione sanguigna e aumento del ritmo del cuore, malore, respiro superficiale e collasso;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- prurito, eruzione o escrescenze della pelle, sudorazione aumentata, sensibilità alla luce o dilatazione eccessiva delle pupille, senso del tatto compromesso o aumentato, crampi alle gambe, mani e piedi freddi, problemi venosi compreso il sanguinamento (sanguinamento dalle vene);
- alterazione di un esame del sangue che rivela i livelli di creatinina (una sostanza presente nei muscoli).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Flusso di sangue insufficiente al muscolo cardiaco attraverso le arterie coronarie
- Ictus

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Caverject

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone, sulla fiala o sulla siringa preriempita dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Usi la soluzione ricostituita immediatamente. Getti via la soluzione ricostituita non utilizzata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Caverject
Il principio attivo è alprostadil.

Caverject 5 microgrammi/ml
Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 5 microgrammi di alprostadil.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, **sodio** citrato anidro, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene sodio") e acido cloridrico.
La fiala o la siringa preriempita contengono: **alcool benzilico** (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene alcool benzilico e sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Caverject 10 microgrammi/ml
Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 10 microgrammi di alprostadil.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, alfadex, **sodio** citrato anidro, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene sodio") e acido cloridrico.
La fiala o la siringa preriempita contengono: **alcool benzilico** (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene alcool benzilico e sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Caverject 20 microgrammi/ml
Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 20 microgrammi di alprostadil.
Gli altri componenti sono: lattosio anidro, alfadex, **sodio** citrato anidro, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene sodio") e acido cloridrico.
La fiala o la siringa preriempita contengono: **alcool benzilico** (vedere paragrafo 2 "Caverject contiene alcool benzilico e sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Caverject e contenuto della confezione
La polvere è contenuta in un flacone di vetro con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula tipo flip-off.
Il solvente può essere contenuto in una fiala di vetro con prerottura di sicurezza o in una siringa di vetro.
Ogni scatola contiene:

- 5 flaconi contenenti la polvere + 5 fiale solvente da 1 ml

  oppure
- 1 flacone contenente la polvere + 1 siringa preriempita da 1ml + 2 aghi + 2 tamponi disinfettanti

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).