

04C10

NOTICE

DENOMINATION

CAVERJECT®

(Alprostadilum)

COMPOSITION

CAVERJECT® 5 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue :

I. Alprostadil. 5 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. Hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 10 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue:

I. Alprostadil. 10 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. Hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

CAVERJECT® 20 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue:

I. Alprostadil. 20 µg - Lactos. - Natr. citras - Acid. Hydrochloric. dilut. - Natr. hydroxid.

II. Alcohol benzylic. - Aqua ad iniectionem. q.s. ad 1 ml.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET AUTRES PRESENTATIONS

Solution injectable, obtenue après avoir mélangé la poudre et le solvant qui y est joint.

Conditionnements:

CAVERJECT® 5 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue:

1 conditionnement de: 1 flacon de 5 ml + 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 inch et 22 G 1 1/2 inch) + 2 tampons alcoolisés

CAVERJECT® 10 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue:

1 et 5 conditionnements de: 1 vial de 5 ml + 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 inch et 22 G 1 1/2 inch) + 2 tampons alcoolisés

CAVERJECT® 20 µg Poudre et solvant pour solution injectable en seringue:

1 et 5 conditionnements de: 1 flacon de 5 ml + 1 seringue préremplie contenant 1 ml de solvant + 2 aiguilles (27 G 1/2 inch et 22 G 1 1/2 inch) + 2 tampons alcoolisés

Délivrance: uniquement sur prescription médicale.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

L'alprostadil ou prostaglandine E₁ appartient au groupe des acides gras. Ces substances sont naturellement présentes dans le corps. L'alprostadil provoque entre autres une dilatation des vaisseaux sanguins et une légère inhibition de la coagulation sanguine. Après injection dans les corps caverneux du pénis, il se produit une érection.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT, FABRICANT

Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles.

Fabricant : Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

INDIQUE DANS

Traitement des troubles de l'érection dus à un problème au niveau du système nerveux, du système circulatoire ou d'origine psychologique. L'origine peut également être d'ordre multiple. Diagnostic des troubles de l'érection.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

CAVERJECT® ne peut être utilisé chez les patients:

- hypersensibles à l'alprostadil ou à l'un des autres composants de CAVERJECT®
- ayant tendance à l'érection permanente suite à une anémie à cellules falciformes, une drépanocytose latente ou à un cancer du sang (leucémie, myélome multiple).
- présentant certaines anomalies du pénis (angulation, phimosis, maladie de La Peyronie)
- porteurs d'une prothèse pénienne
- chez qui l'activité sexuelle n'est pas souhaitable

CAVERJECT® ne peut pas être administré chez la femme, l'enfant ni le nouveau-né.

PRECAUTIONS PARTICULIERES

Avant d'instaurer un traitement au moyen de CAVERJECT®, votre médecin recherchera la cause du trouble de l'érection et la traitera si c'est possible.

Après injection de CAVERJECT®, une érection persistante peut survenir. Une érection qui se maintient pendant plus de 4 heures doit toujours être signalée au médecin. Avant de commencer un traitement par CAVERJECT®, votre médecin vous précisera les mesures à prendre dans ce cas.

Un contrôle régulier et un examen soigneux du pénis sont recommandés afin de déceler à temps une augmentation du tissu conjonctif. Le traitement par CAVERJECT® doit être interrompu si des modifications de la forme du pénis ou des indurations apparaissent.

Après injection dans les corps caverneux du pénis, l'alprostadil n'offre aucune protection contre les maladies sexuellement transmissibles. Utilisez dès lors les moyens adéquats pour vous protéger vis-à-vis de maladies sexuellement transmissibles telles que le SIDA (VIH). L'injection de CAVERJECT® peut en effet provoquer un léger saignement à l'endroit d'injection (voir "Effets non désirés"), ce qui augmente le risque de contamination.

CAVERJECT® ne peut pas être injecté en même temps qu'un autre médicament destiné à traiter les troubles de l'érection.

Les patients qui prennent des anticoagulants (warfarine, héparine) peuvent avoir une tendance accrue aux saignements après l'injection. Ce médicament vous a été prescrit dans le cadre d'un traitement médical spécifique. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes ou pour d'autres symptômes.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS

Si vous prenez des anticoagulants (warfarine ou héparine par exemple), le risque de saignements peut être augmenté.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE ?

Votre médecin déterminera quelle quantité d'alprostadil doit être injectée. Pour cela, il se basera sur la cause du trouble de l'érection. Par conséquent, respectez strictement les recommandations de votre médecin.

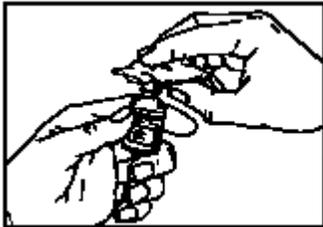
Habituellement, la dose initiale est de 1,25 à 5 microgrammes (µg). Ensuite, la dose sera augmentée par paliers jusqu'à ce que l'on atteigne la dose correcte. Habituellement, cette dose donnera une érection d'une heure. Si l'érection persiste, consultez votre médecin. Cette érection se produit habituellement 10 à 30 minutes après l'injection. En général, la dose habituelle est comprise entre 1,25 microgrammes et 20 microgrammes par injection. Il n'est pas indiqué d'administrer plus de 60 microgrammes par injection. Il n'est pas conseillé d'injecter

CAVERJECT® plus d'une fois par jour ni plus de trois fois par semaine.
Il est conseillé de consulter votre médecin tous les 3 à 4 mois. Il est possible d'adapter progressivement les doses, si cela s'avère nécessaire ou souhaitable, mais uniquement en concertation avec votre médecin.
Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous vous posez des questions concernant l'utilisation de ce médicament.

PREPARATION DE LA SOLUTION

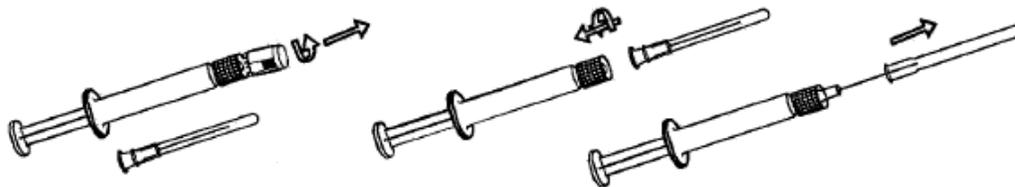
La solution doit être préparée de manière stérile. Opérez selon les conseils que votre médecin vous aura donnés et suivez les indications données ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains et séchez-les avec un essuie propre.
2. Détachez la pastille plastique qui recouvre le bouchon du flacon contenant la poudre (le bouchon reste toujours sur le flacon !). Désinfectez le dessus du bouchon à l'aide d'un des deux tampons alcoolisés puis jetez-le.

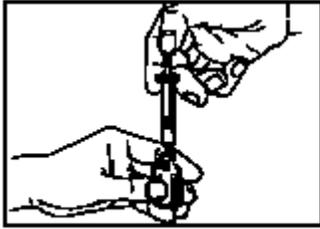


Désinfecter le bouchon

3. En fonction de la présentation que vous utilisez, continuez de la façon suivante:
CAVERJECT®: flacon contenant la poudre + seringue jetable contenant le solvant
 - Sortez la longue aiguille (22 G 1 ½ inch) de son emballage en veillant à ce que le capuchon protecteur en plastique reste sur l'aiguille.
 - Tournez le sceau de sécurité blanc sur la seringue de façon à le briser
 - Fixez l'aiguille munie de son capuchon sur la seringue en vissant
 - Otez le capuchon protecteur de l'aiguille



4. Enfoncez l'aiguille à travers le bouchon en caoutchouc préalablement désinfecté et videz le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre.
5. Secouez légèrement le flacon (sans retirer la seringue) jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.



Ajouter le solvant au contenu du flacon Secouer jusqu'à dissolution complète

La solution est prête à être injectée; elle contient 5, 10 ou 20 d'alprostadil par ml. Aucun autre produit ne peut plus être ajouté à la solution. La solution doit être transparente et incolore. Si ce n'est pas le cas, elle ne peut pas être injectée. Lorsqu'elle est conservée dans le flacon d'origine, la solution reconstituée est stable 24 heures à température ambiante (15-25°C). Elle ne peut pas être congelée.

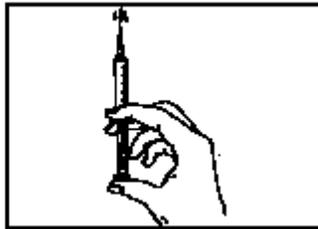
INJECTION DE LA SOLUTION DANS LE PÉNIS

La première injection sera faite par votre médecin. Il vous apprendra ainsi comment injecter le produit. Respectez scrupuleusement ses instructions lorsque vous vous auto-injectez CAVERJECT®. Vous pouvez suivre pas à pas les recommandations reprises ci-dessous.

1. Aspirez dans la seringue la quantité de solution qui vous a été prescrite
2. Détachez l'aiguille de la seringue (l'aiguille reste dans le flacon).
3. Montez l'aiguille d'injection (l'aiguille courte, 27 G 1/2") sur la seringue et ôtez le capuchon protecteur.
4. Tenez la seringue avec l'aiguille vers le haut et appuyez prudemment sur le piston jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse à la pointe de l'aiguille. Déposez ensuite la seringue sur une surface dure et plane en veillant à ce que rien ne puisse toucher l'aiguille.



Aspirer la solution



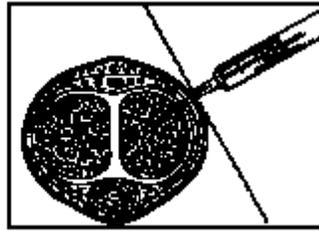
Éliminer l'air

5. L'injection proprement dite

- Asseyez-vous confortablement.
- Si vous êtes droitier, saisissez le pénis dans la main gauche, immédiatement derrière le gland. Si vous n'êtes pas circoncis, veillez à tirer le prépuce le plus loin possible sur le sommet de gland. Tirez le pénis vers la cuisse gauche. A la partie supérieure du pénis, vous apercevez une masse qui dévie vers la gauche dès que vous la pincez. C'est un des deux corps caverneux. C'est là que vous devez injecter le produit (zones hachurées sur l'illustration).



Zones d'injection



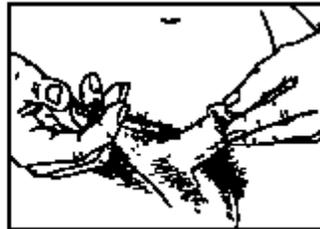
Coupe transversale du pénis

Veines - nerfs
Introduire
l'aiguille à un
angle de 90°
Corps caverneux
Urètre

- Avec le deuxième tampon alcoolisé, désinfectez de la main droite la peau qui recouvre le corps caverneux dans lequel vous allez pratiquer l'injection. Laissez sécher quelques secondes.
- De la main gauche, maintenez le pénis étendu pendant l'injection. De la main droite, faites pénétrer l'aiguille perpendiculairement à la peau, jusque dans le corps caverneux. Évitez les vaisseaux superficiels et autres structures visibles.
- Injectez tout le contenu de la seringue; en cas d'échec, retirez un tout petit peu l'aiguille et recommencez.

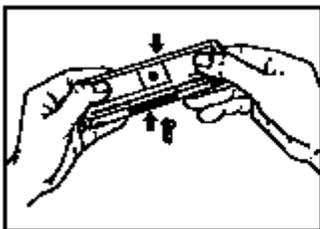


Piquer

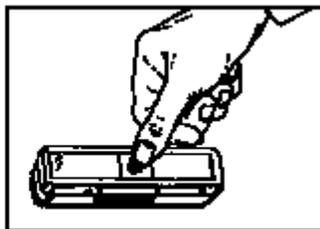


Injecter

- Retirez ensuite l'aiguille et appuyez le tampon désinfectant à l'endroit d'injection. Massez le pénis afin de bien répartir le produit.
 - Il est conseillé de changer régulièrement d'endroit d'injection, comme votre médecin vous l'a montré.
6. La solution est à usage unique. Ne pas conserver les restes éventuels. Si vous utilisez CAVERJECT® flacon de poudre + seringue à usage unique, remettez le tout dans la boîte, fermez la et bloquez la définitivement à l'aide du bouchon rouge.



Fermer la boîte Caverject ...



et la bloquer définitivement à l'aide du bouchon rouge.

EFFECT NON DESIRES

D'autres effets indésirables que ceux décrits ci-dessous peuvent survenir. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien en cas de problème si vous pensez qu'il peut s'agir d'un effet secondaire de ce médicament.

- Effets indésirables au niveau des organes génitaux

Dans un cas sur trois, on peut voir apparaître une douleur légère à modérée dans le pénis lors de l'érection. Cette douleur est parfois décrite comme une sensation de brûlure ou de tension. La plupart du temps, elle n'empêche pas les relations sexuelles. Dans de rares cas (3%), il peut y avoir formation d'un hématome autour du point d'injection et augmentation du tissu conjonctif dans le pénis. Après injection de CAVERJECT®, on observe parfois une érection persistante, pouvant durer 4 à 6 heures; il est très rare qu'elle se maintienne plus de 6 heures. Signalez à votre médecin toute érection durant plus de 4 heures.

- Effets indésirables locaux

Les effets indésirables locaux suivants sont exceptionnels (1-1,5%): petite ecchymose à l'endroit d'injection, éruption cutanée, rétention d'eau

- Effets indésirables au niveau du cœur et des vaisseaux

Une dose supérieure à 20 µg peut entraîner une chute de la tension artérielle. Au-delà de 30 µg, il peut y avoir accélération du pouls.

- Autres effets indésirables

Votre médecin est au courant d'autres effets indésirables très exceptionnels (< 1%).

CONSERVATION

Conserver à température ambiante (15°C - 25°C).

La date de péremption (mois/année) figure sur l'emballage après "EXP.:" (EXP. = date de péremption). Après cette date, le médicament ne peut pas être utilisé.

Conservée dans le flacon d'origine, la solution d'alprostadil reconstituée reste stable pendant 24 heures à température ambiante (15°C - 25°C). La solution ne peut pas être congelée.

Comme tout médicament, ce produit doit être conservé hors de portée des enfants.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Mars 2004

Vous ne trouverez dans cette notice qu'une information de base succincte qui ne pourra jamais remplacer l'avis ou les directives spécifiques de votre médecin. Il est en fait la personne indiquée avec laquelle vous pouvez discuter des avantages et des inconvénients de ce médicament. Si vous deviez encore avoir d'autres questions, votre pharmacien ou votre infirmière pourraient également vous aider.

04C10