

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Caverject® Impuls 20 µg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Caverject Impuls 20 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Caverject Impuls 20 µg beachten?
3. Wie ist Caverject Impuls 20 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caverject Impuls 20 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CAVERJECT IMPULS 20 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Caverject Impuls 20 µg enthält Alprostadil, eine gefäßaktive Substanz (Prostaglandin), die einen verstärkten Blutzustrom in den Penis sowie einen verminderten Blutabstrom bewirkt und somit eine Erektion erzeugt.

Caverject Impuls 20 µg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der erektilen Dysfunktion (Erektionsstörungen) beim erwachsenen Mann aufgrund von neurogenen, vaskulären, psychogenen oder gemischten Ursachen.

Caverject Impuls 20 µg kann als Hilfsmittel in der Diagnostik zur Abklärung einer erektilen Dysfunktion eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAVERJECT IMPULS 20 µg BEACHTEN?

Caverject Impuls 20 µg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Alprostadil oder einen der sonstigen Bestandteile von Caverject Impuls 20 µg sind,
- wenn Sie eine Penisprothese haben,

- wenn für Sie eine sexuelle Aktivität aus gesundheitlichen Gründen untersagt bzw. nicht zu empfehlen ist (z.B. Patienten mit schweren Herzerkrankungen).

Caverject Impuls 20 µg soll nicht angewendet werden,

- wenn Sie aufgrund von Erkrankungen wie Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie oder deren klinischem Erscheinungsbild), Knochenmarkkrebs (multiplem Myelom) oder Blutkrebs (Leukämie) zur Entwicklung einer verlängerten Erektion (Priapismus) neigen,
- wenn Sie eine Erkrankung oder Verformung des Penis, wie Abknickung (Penisdeviation), Verhärtungen des Schwellkörpers (Schwellkörperfibrosierung) oder Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica, IPP) haben,
- wenn Sie eine Verengung der Vorhaut (Phimose) haben.

Es wurden keine klinischen Studien mit Caverject Impuls 20 µg an Patienten unter 18 bzw. über 75 Jahren durchgeführt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Caverject Impuls 20 µg ist erforderlich

Eine verlängerte Erektion (Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) und/oder ein Priapismus (schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) kann auftreten. Bitte suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls eine Erektion 4 Stunden oder länger anhält. Die Behandlung einer verlängerten Erektion sollte innerhalb von höchstens 6 Stunden beginnen.

Bei Erkrankung oder Verformung des Penis, wie z.B. Abknickung des Penis (Penisdeviation), Verengung der Vorhaut (Phimose), Verhärtungen des Schwellkörpers (Schwellkörperfibrose), Peyronie-Krankheit (IPP) oder einzelnen Bindegewebsknoten (Plaques) ist eine schmerzhafte Erektion wahrscheinlicher. Eine Verhärtung des Schwellkörpers, auch mit Abknickung, einzelne Bindegewebsknoten und IPP können infolge der Anwendung von Caverject Impuls 20 µg auftreten. Das Risiko für das Auftreten dieser Erkrankungen kann bei längerer Behandlungsdauer erhöht sein. Regelmäßige Kontrollen des Patienten, die eine sorgfältige Untersuchung des Penis einschließen, werden ausdrücklich empfohlen, um Anzeichen einer Verhärtung des Penis oder einer IPP zu erkennen. Patienten, die eine Penisdeviation, Schwellkörperfibrose oder eine IPP entwickeln, sollten die Behandlung mit Caverject Impuls 20 µg nicht weiter fortführen.

Patienten unter einer Behandlung mit Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung, z.B. Warfarin oder Heparin (Antikoagulationstherapie) neigen nach der Injektion in den Schwellkörper eher zu einer Blutung.

Das Verabreichen der Spritze kann zu einer kleinen Blutung an der Einstichstelle führen. Dadurch kann das Risiko für die Ansteckung des Partners mit einer durch Blut übertragbaren Infektionskrankheit erhöht werden.

Die Wirkungen von Alprostadil in Kombination mit anderen Behandlungsformen von Erektionsstörungen (z.B. Sildenafil) oder anderen erektionsauslösenden Arzneistoffen (z.B. Papaverin) wurden nicht untersucht. Solche Wirkstoffe sollten nicht in Kombination mit Caverject Impuls 20 µg eingesetzt werden, da möglicherweise eine verlängerte Erektionsdauer ausgelöst werden kann.

Bei Patienten mit psychischen Erkrankungen oder Suchterkrankungen in der Vorgeschichte besteht möglicherweise die Gefahr eines Missbrauchs von Caverject Impuls 20 µg.

Sexuelle Stimulation und Geschlechtsverkehr können bei Patienten mit Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), Beschwerden auslösender Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), vorübergehenden Durchblutungsstörungen im Gehirn in der Vorgeschichte (transitorische ischämische Attacke) instabiler Herz-Kreislauf-Erkrankung

oder Lungenerkrankung zu Herz- und Lungenproblemen führen. Caverject Impuls 20 µg sollte bei solchen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Caverject Impuls 20 µg mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen (Sympathomimetika), können die Wirkung von Alprostadil vermindern.

Alprostadil kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva), gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren), die Blutgerinnung hemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern) verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST CAVERJECT IMPULS 20 µg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Caverject Impuls 20 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung muss in allen Fällen individuell für Sie durch Ihren Arzt festgelegt werden (sorgfältige Einstellung unter Aufsicht des Arztes).

Die Zweikammerzylinderampulle ist so konstruiert, dass eine Einzeldosis in ¼-Stufen der angegebenen Dosis eingestellt werden kann (5 µg, 10 µg, 15 µg oder 20 µg).

Für geringere Dosierungen steht Caverject Impuls 10 µg zur Verfügung.

Behandlung der erektilen Dysfunktion

1. Einstellung der Dosierung in der Arztpraxis

Das unten angegebene Dosierungsschema sollte bei der Einstellung der Dosierung durch den Arzt befolgt werden. Die Dosierung soll so ermittelt werden, dass eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion erreicht wird, die nicht länger als 60 Minuten anhalten soll. Falls die Erektion länger anhält, muss die Dosis reduziert werden. Die Mehrheit der Patienten zeigt eine ausreichende Reaktion auf Dosierungen, die zwischen 5 und 20 µg liegen. Falls es zu keinem Ansprechen auf die verabreichte Dosis kommt, kann die nächst höhere Dosis innerhalb einer Stunde gegeben werden. Falls eine Reaktion erfolgt, darf die nächste Dosis frühestens nach einem anwendungsfreien Tag verabreicht werden.

Der Patient muss bis zum vollständigen Abklingen der Erektion in der Arztpraxis verweilen.

Dosierschema	Neurogene Ursachen (z.B. Rückenmarkverletzungen)	Vaskuläre, psychogene oder gemischte Ursachen
Anfangsdosis	1,25 µg	2,5 µg
Zweite Dosis	2,5 µg	- teilweises Ansprechen: 5 µg - kein Ansprechen: 7,5 µg
Dritte Dosis	5 µg	
Weitere Dosissteigerungsrate bis zur optimalen Dosierung	5 µg	5 bis 10 µg

Wenn Patienten mit einer erektilen Dysfunktion aufgrund neurogener Ursache eine Dosis unter 2,5 µg benötigen, sollte eine Dosistitrierung mit Caverject® (Pulver und Lösungsmittel in der Durchstechflasche) in Betracht gezogen werden. Zeigt eine Startdosis von 1,25 µg kein Ansprechen, sollte die zweite Dosis 2,5 µg betragen. Abgesehen von der Startdosis (1,25 µg) ist es möglich, sowohl mit Caverject Impuls als auch mit Caverject® (Pulver und Lösungsmittel in der Durchstechflasche) in ähnlichen Stufen wie bei der Behandlung der erektilen Dysfunktion aufgrund nicht neurogener Ursachen zu titrieren.

2. Dosis für die Selbstinjektion

Die Schwellkörper-Selbstinjektionstherapie zu Hause soll mit der Dosis durchgeführt werden, die in der Arztpraxis bestimmt wurde. Die Dosierung, die für die Selbstinjektionsbehandlung gewählt wurde, sollte eine für den Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion bewirken, die nicht länger als 60 Minuten anhält.

Wenn die Erektionsdauer 60 Minuten überschreitet, muss die Dosis reduziert werden. Generell sollte die niedrigste wirksame Dosis gewählt werden.

Während der Schwellkörper-Selbstinjektionstherapie ist eine ständige und sorgfältige Nachbeobachtung durch Ihren Arzt erforderlich. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionen, da die Caverject-Impuls-Dosierung eventuell noch angepasst werden muss.

Notwendige Dosiskorrekturen sollen nicht eigenmächtig, sondern dürfen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und entsprechend dem oben angegebenen Schema vorgenommen werden. Es wird empfohlen, dass Sie regelmäßig, insbesondere zu Beginn der Selbstinjektionstherapie und dann in 3-monatigen Abständen, Ihren Arzt aufsuchen. Zu diesen Zeitpunkten sollte die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung überprüft und, falls notwendig, die Caverject-Impuls-Dosierung korrigiert werden.

Diagnostik einer erektilen Dysfunktion

Patienten ohne Hinweis auf eine neurogene Dysfunktion:

10 bis 20 µg Alprostadil werden in den Schwellkörper injiziert und in den Penis einmassiert. Bei über 80 % der Patienten wird ein Ansprechen auf eine Einzeldosis von 20 µg Alprostadil erwartet.

Patienten mit Hinweis auf eine neurogene Dysfunktion:

Diese Patienten reagieren erfahrungsgemäß auf niedrigere Dosen Alprostadil. Bei Patienten mit geringgradiger erektiler Dysfunktion oder erektiler Dysfunktion aufgrund einer neurologischen Erkrankung/Verletzung darf zur Diagnostik eine Dosis von 10 µg nicht überschritten werden; eine Initialdosis von 5 µg ist wahrscheinlich ausreichend.

Hält eine Erektion länger als eine Stunde an, sollten Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, bevor der Patient die Klinik oder die Praxis verlässt, um dem Risiko einer verlängerten Erektion vorzubeugen. Zum Zeitpunkt, an dem der Patient die Klinik oder die Praxis verlässt, muss die Erektion vollständig abgeklungen und der Penis völlig erschlafft sein.

Bei fehlender Erektionsantwort während der Titrationsphase ist der Patient bezüglich systemischer Nebenwirkungen sorgfältig zu überwachen.

Art der Anwendung

Die gebrauchsfertige Injektionslösung wird durch Drehen des Spritzenkolbens hergestellt. Dabei wird das Alprostadil-Pulver gelöst.

Vor der Anwendung sollen Injektionslösungen visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Es dürfen nur klare, farblose Lösungen verwendet werden, welche frei von sichtbaren Partikeln oder Schwebstoffen sind.

Caverject Impuls 20 µg wird nach Auflösen mit der mitgelieferten 33G-Injektionsnadel unter sterilen Bedingungen direkt in den Penisschwellkörper (intrakavernös) gespritzt. Die Einspritzstelle liegt bevorzugt auf den Penisseiten im körpernahen Drittel des Penisschaftes. Der Einstich in sichtbare Venen soll vermieden werden. Die Einstichstellen und die Penisseiten müssen bei jeder Anwendung gewechselt werden. Die Einstichstelle muss vor der Verabreichung der Spritze mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden und darf danach nicht mehr mit dem Finger berührt werden, um die Keimfreiheit einzuhalten.

Die ersten Anwendungen müssen durch Ihren Arzt erfolgen.

Nach sorgfältiger Anleitung zur richtigen Technik der Selbstanwendung durch Ihren Arzt und Übung in der Arztpraxis bzw. Klinik können Sie auch selbst zu Hause Caverject Impuls 20 µg in den Schwellkörper spritzen. Ihr Arzt wird für Sie die geeignete Dosis festlegen. In diesem Falle sollte jedoch Ihr Arzt prüfen, ob Sie mit dieser Methode umgehen können.

Diese Hinweise sind kein Ersatz für die Beratung durch Ihren Arzt. Falls Sie Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ohne vorherige Anweisungen Ihres Arztes an.

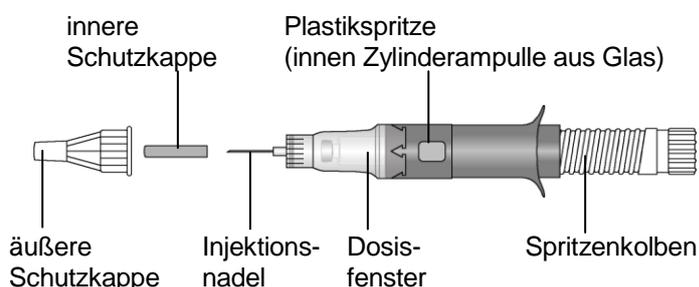
Nach der Anwendung sind eventuell verbleibende Reste in der Spritze sowie sämtliches gebrauchtes Material zu entsorgen.

Weitere Hinweise zur korrekten Anwendung von Caverject Impuls 20 µg für den Patienten

Die folgenden Informationen beziehen sich ausschließlich auf die Selbstanwendung mit Caverject Impuls 20 µg.

BITTE WENDEN SIE DIE HIER BESCHRIEBENEN METHODEN ZUR ANWENDUNG NICHT BEI ANDEREN ARZNEIMITTELN AN!

Die Caverject-Impuls-Zweikammerzylinderampulle



Aufbewahrung und Handhabung

1. Bitte bewahren Sie die ungebrauchten Caverject Impuls 20 µg-Packungen bei Raumtemperatur auf.
2. Nach dem Auflösen des Wirkstoffes im Lösungsmittel soll die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar oder innerhalb von 24 Stunden verabreicht werden.
3. Die Lösung ist zur einmaligen Entnahme/Anwendung bestimmt. Restmengen der Lösung sind zu verwerfen.

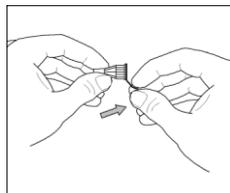
WICHTIG: Nichtbeachtung der folgenden Maßnahmen zur Erreichung der Keimfreiheit kann zu Infektionen an der Einspritzstelle führen.

4. Zur Gewährleistung der Sterilität ist es wichtig, dass die Injektionsnadel zu jeder Zeit steril bleibt. Die Injektionsnadel und die Spritze dürfen nur einmal benutzt und müssen danach entsorgt werden.

Lösungszubereitung/Selbstinjektionstechnik

Waschen Sie die Hände mit Seife und Wasser und 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.



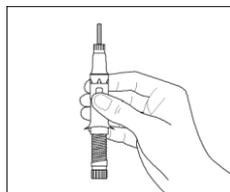
Nehmen Sie die Spritze (Zweikammerzylinderampulle) sowie die Injektionsnadel aus der Packung. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Injektionsnadel.

2.



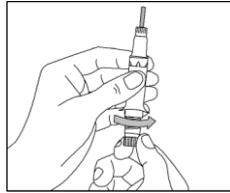
Setzen Sie die Injektionsnadel mit Druck auf das Nadelgewinde der Zylinderampulle. Schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn fest. Die Injektionsnadel ist von 2 Schutzkappen umgeben. Ziehen Sie nun die äußere Schutzkappe von der Injektionsnadel ab.

3.



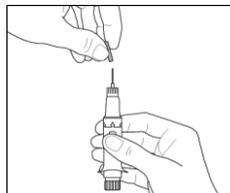
Halten Sie die Spritze so, dass die Injektionsnadel nach oben zeigt. Der Spritzenkolben muss ganz herausgedreht sein.

4.



Drehen Sie den Spritzenkolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Hierbei wird das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt. Kippen Sie die Spritze vorsichtig 2-mal um 180°, damit alles Pulver gelöst wird. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb erscheint oder Partikel enthält.

5.



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

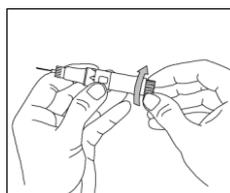
6.



Um eventuell größere Luftblasen zu entfernen, klopfen Sie leicht an den Spritzenkörper, bis die Blasen verschwunden sind. Halten Sie die Spritze danach aufrecht und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht ist. Drücken Sie dann den Spritzenkolben so weit es geht nach oben. An der Spitze der Injektionsnadel werden einige Tropfen erscheinen.

Einige winzige Luftbläschen an der Seite 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 Dosierung. Jede Einstellungsmög-

lichkeit steht für ein Viertel der in der Spritze enthaltenen Gesamtdosis. Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, welche Dosierung Sie anwenden sollen. Die Ziffer, die im Dosisfenster erscheint, zeigt die Dosis für die Injektion an. Falls Sie versehentlich eine falsche Dosis eingestellt haben, drehen Sie weiter im Uhrzeigersinn, bis die richtige Dosis erscheint.

Sie können die Injektionslösung bis zu 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, wenn sie während dieser Zeit bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.

Selbstanwendung der zubereiteten Caverject-Impuls-Lösung

Bitte achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel nicht verbogen ist. Sollte dies jedoch der Fall sein, verwenden Sie diese nicht, sondern entsorgen Sie diese sofort. Versuchen Sie nicht, die Nadel gerade zu biegen.

Öffnen Sie die Verpackung eines Alkoholtupfers.

Schaubild A

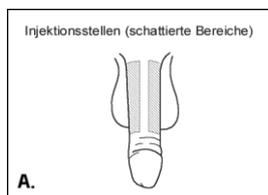


Schaubild B

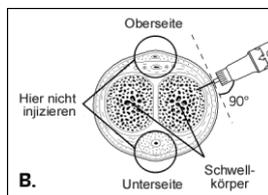


Schaubild C



Die gebrauchsfertige Caverject-Impuls-Lösung wird in eine der beiden Seiten des Penis, in den Schwellkörper, gespritzt. Wie in den Schaubildern A und B dargestellt, liegen die Schwellkörper auf der rechten und linken Seite des Penis. Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig, um ein sicheres Verabreichen der Caverject-Impuls-Lösung zu gewährleisten.

- Die Selbstinjektion sollte in einer aufrechten oder leicht zurückgelehnten Position vorgenommen werden.
- Spritzen Sie nur in dem in Schaubild A und B angegebenen Injektionsgebiet. Wechseln Sie die Einstichstellen von Anwendung zu Anwendung; wählen Sie die eine Seite für die

augenblickliche Anwendung und die andere Seite bei der nächsten usw. Innerhalb des Injektionsgebiets sollte die jeweilige Einstichstelle bei jeder Anwendung gewechselt werden.

- Fassen Sie die Spitze Ihres Penis mit Daumen und Zeigefinger. Spannen Sie Ihren Penis und drücken Sie ihn fest gegen Ihren Oberschenkel, so dass er während der Anwendung nicht verrutschen kann. Bei unbeschnittenen Männern muss die Vorhaut vorgezogen werden, um eine korrekte Anwendung zu gewährleisten.
- Reinigen Sie die Einstichstelle sorgfältig mit dem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen. Sie darf danach bis zur Injektion nicht mehr mit dem Finger berührt werden, um die Keimfreiheit zu gewährleisten. Legen Sie den Tupfer zur Seite. Überprüfen und korrigieren Sie gegebenenfalls die Dosis, sodass die korrekte Ziffer im Dosisfenster erscheint.
- Halten Sie die Spritze zwischen Daumen und Zeigefinger. Legen Sie den Daumen nicht auf den Spritzenkolben. Stechen Sie, wie von Ihrem Arzt angeordnet, die Injektionsnadel mit einer gleichförmigen Bewegung in eine Seite des Penisschaftes, wie in Schaubild A abgebildet. Die Injektionsnadel der Spritze muss senkrecht (im rechten Winkel [90°]) zur Penishaut eingestochen werden, um eine Gabe des Wirkstoffs ins Unterhautfettgewebe zu vermeiden. Vermeiden Sie das Einstechen in sichtbare Blutgefäße.
- Drücken Sie mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger den Spritzenkolben herunter. Spritzen Sie die Lösung langsam und gleichförmig.
- Entfernen Sie die Injektionsnadel aus Ihrem Penis. Pressen Sie beide Seiten des Penis und drücken Sie den Alkoholtupfer für ca. 3 Minuten auf die Injektionsstelle. Falls Blutungen auftreten, müssen Sie weiter drücken, bis es nicht mehr blutet. Massieren Sie dann Ihren Penis, um das Alprostadil besser zu verteilen.

Bei korrekter Anwendung entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes können Sie mit einer Erektion nach 5 bis 20 Minuten rechnen. Mit der Behandlung sollte eine Erektion, die nicht länger als eine Stunde anhält, erzielt werden.

Ist eine Erektion besonders schmerzvoll oder dauert sie länger als 4 Stunden an, oder beobachten Sie noch andere Nebenwirkungen, die Sie beunruhigen, dann suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie alle Materialien nach Gebrauch des Packungsinhalts.

Die gebrauchsfertige Lösung von Caverject Impuls 20 µg ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle in der Spritze verbleibenden Reste sowie sämtliches gebrauchtes Injektionsmaterial müssen verworfen werden.

Geben Sie die Injektionsnadel und Spritze (Zweikammerzylinderampulle) nicht an andere weiter. Wie alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, darf dieses Arzneimittel nicht an andere zur Anwendung weitergegeben werden.

Dauer der Anwendung

Caverject Impuls 20 µg in der vorgeschriebenen Dosierung bzw. bis 40 µg Alprostadil darf maximal 1-mal täglich und nicht häufiger als 3-mal wöchentlich angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Caverject Impuls 20 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Caverject Impuls 20 µg angewendet haben, als Sie sollten

Überschreiten der empfohlenen Anwendungshäufigkeit erhöht das Risiko nicht wieder rückgängig zu machender Spätschäden am Penis, wie z.B. Verhärtungen und Entzündungen des Schwellkörpers (Kavernitis, Schwellkörperfibrosen).

Jede nach einer Caverject-Impuls-Injektion aufgetretene verlängerte Erektion (eine Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) oder das Auftreten eines Priapismus (eine schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) erfordert eine unverzügliche ärztliche Abklärung, da andernfalls nicht wieder rückgängig zu machende Schäden des Schwellkörpergewebes auftreten können.

Bei einer verlängerten Erektion können Gegenmaßnahmen erforderlich sein, wie z.B. Schwellkörperpunktion mit anschließendem Absaugen des Blutes, eine medikamentöse Behandlung oder im Extremfall ein operativer Eingriff. Deshalb müssen Sie sofort in jedem Fall den behandelnden Arzt oder eine Klinik möglichst mit urologischer Abteilung aufsuchen, falls eine Erektion länger als 4 Stunden anhält.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Caverject Impuls 20 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Einspritzen in den Schwellkörper waren Schmerzen im Penis, die bei 30 % der Patienten mindestens einmal auftraten. Bei 11 % der verabreichten Spritzen traten Schmerzen auf. Die Schmerzen waren in den meisten Fällen leicht bis mäßig. Sie führten bei 3 % der Patienten zu einem Abbruch der Behandlung.

Penisverhärtungen, einschließlich Penisverkrümmung, Bindegewebsknötchen und IPP wurden bei 3 % der Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen, berichtet. In einer Selbstanwendungs-Studie über eine Anwendungsdauer bis zu 18 Monaten war die Häufigkeit einer Penisverhärtung höher, sie lag bei ca. 8 %.

Blutergüsse (Hämatome) bzw. kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen) an der Einstichstelle, die aber eher auf die Verabreichungstechnik als auf die Wirkung von Alprostadil zurückzuführen waren, traten bei 3 % bzw. 2 % der Patienten auf.

Eine verlängerte Erektion (eine Erektion von 4 bis 6 Stunden Dauer) trat bei 4 % der Patienten auf. Priapismus (eine schmerzhafte Erektion von mehr als 6 Stunden Dauer) trat bei 0,4 % der Patienten auf. In den meisten Fällen bildete sich diese spontan zurück.

Die folgende Tabelle fasst alle Nebenwirkungen zusammen, die aus klinischen Studien und seit Markteinführung bekannt sind:

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		
		Pilzinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege
Erkrankungen des Nervensystems		
		vasovagale Reaktionen, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
Augenerkrankungen		
		Pupillenerweiterung (Mydriasis)
Herzkrankungen		
		Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Extrasystolen)
Gefäßerkrankungen		
		erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Gefäßerweiterung (Vasodilatation), Erkrankungen der Gefäße in Armen und Beinen (periphere Gefäßerkrankung), venöse Blutung
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts		
		Übelkeit, trockener Mund
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		
		Ausschlag, Juckreiz (Pruritus), entzündliche Rötung des Hodensacks (Erythem des Hodensacks), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		
		Beinkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		
		Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), häufiger Harndrang (Pollakisurie), Harndrang, Blutung aus der Harnröhre (Urethralblutung)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		
Penisschmerzen	verlängerte Erektion, Peyronie-Krankheit, Vermehrung des Bindegewebes im Penis (Penisfibrose), Penisserkrankungen (Verbiegung des Penis, bindegewebige Knötchen)	Entzündung der Eichel (Balanitis), verlängerte Erektion (Priapismus), Vorhautverengung (Phimose), schmerzhafte Erektionen, Ejakulationsstörungen, Hoden-, Hodensack- und Beckenschmerzen, Schwellung von Hoden und Hodensack (Hoden- bzw. Hodensacködem), Samenbruch (Spermatozele), Hodenfunktionsstörungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
	Blutergüsse (Hämatome), kleinflächige Hautblutungen (Ekchymosen)	Blutungen, Entzündungen, Reizungen (Irritationen), Schwellungen, Wassereinslagerung (Ödem), Taubheits-, Überempfindlichkeits- oder Wärmegefühl an der Injektionsstelle, Schwächegefühl (Asthenie)
Untersuchungen		
		erniedrigter Blutdruck, Blut im Urin (Hämaturie), erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Serumkreatininwerte

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CAVERJECT IMPULS 20 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung sowie zur Entsorgung

Sie dürfen Caverject Impuls 20 µg nicht verwenden, wenn die Lösung trüb erscheint oder Partikel enthält.

Nach dem Auflösen des Wirkstoffes im Lösungsmittel soll die gebrauchsfertige Lösung sofort oder spätestens innerhalb von 24 Stunden verwendet werden (Aufbewahrung bei Raumtemperatur).

Die Lösung ist zur einmaligen Entnahme/Anwendung bestimmt. Restmengen der Lösung sowie sämtliches gebrauchtes Injektionsmaterial müssen entsorgt werden.

Entsorgung

Es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine Verletzung durch die Spritze zu vermeiden. Bitte stecken Sie nach Gebrauch immer die Schutzkappe wieder zurück auf die Spritze.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was eine Zweikammerzylinderampulle Caverject Impuls 20 µg zur Herstellung einer Injektionslösung enthält

59,05 mg weißes lyophilisiertes Pulver in der vorderen und 0,6 ml Lösungsmittel in der hinteren Kammer.

Der Wirkstoff ist

Alprostadil (Prostaglandin E₁) 20 µg (Mikrogramm) in 0,5 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind

Im Pulver: Natriumcitrat (Ph.Eur.), Laktose-Monohydrat, Alfadex, Salzsäure 1 %, Natriumhydroxid (Ph.Eur.).

Im Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke, Benzylalkohol.

Caverject Impuls 20 µg enthält 8,9 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie Caverject Impuls 20 µg aussieht und Inhalt der Packung

2er Packung mit:

2 Zweikammerzylinderampullen mit Pulver und Lösungsmittel, 2 Injektionsnadeln, 4 Alkoholtupfer.

10er Packung mit:

10 Zweikammerzylinderampullen mit Pulver und Lösungsmittel, 10 Injektionsnadeln, 20 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030/550055-51000

Fax: 030/550054-10000



Gebrauchsinformation Caverject® Impuls 20 µg

Hersteller

PFIZER Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Mitvertreiber

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Caverject Impuls, Caverject Dual, Caverject, Caverject Doble

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

palde-0v16cji-tz-20