

CAVERJECT 10 mcg
Alprostadil

COMPOSICIÓN

Por ml de solución reconstituida:

Liofilizado:

Principio activo:

Alprostadil (D.C.I.) 10 mcg

Excipientes:

Lactosa, citrato sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico.

Disolvente:

Alcohol bencílico 0,9%

Agua estéril para inyección 1 ml

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caverject se presenta en un solo formato de 1 vial de 5 ml de capacidad con 10 mcg de polvo liofilizado estéril y una jeringa precargada de 2,5 ml de capacidad con 1 ml de disolvente. El envase contiene también los siguientes materiales:

Aguja de calibre 27G y longitud 1/2 pulgada.

Aguja de calibre 22G y longitud 1 1/2 pulgada.

2 toallitas impregnadas en alcohol.

ACTIVIDAD

Prostaglandina E₁ de acción vasodilatadora.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA

Rijksweg 12

B-2870 Puurs, BÉLGICA

INDICACIONES

Caverject está indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil. También puede ser útil, junto con otras pruebas diagnósticas, en el diagnóstico de la disfunción eréctil.

CONTRAINDICACIONES

Caverject no debe utilizarse por vía intracavernosa en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o en pacientes con condiciones de predisposición al priapismo (erección prolongada durante más de cuatro horas), como anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia; o en pacientes con deformación anatómica del pene, como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie. Los pacientes con implantes de pene no deben tratarse con Caverject.

Caverject no debe ser utilizado en aquellas personas para las cuales la actividad sexual está contraindicada o desaconsejada.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento puede aparecer priapismo, lo que deberá ser comunicado a su médico.

Asimismo, comunicará también a su médico si está siendo tratado con anticoagulantes, tales como warfarina o heparina, ya que se pueden producir hemorragias después de la inyección de Caverject.

La inyección de Caverject puede inducir pequeñas hemorragias en el lugar de inyección. En aquellos pacientes infectados con enfermedades de transmisión sanguínea, este hecho podría aumentar la transmisión de dichas enfermedades a su pareja. La utilización de Caverject por vía intracavernosa no ofrece ninguna protección frente a las enfermedades de transmisión sexual. Infórmese de las medidas necesarias para evitar el contagio de las enfermedades transmitidas por vía sexual, incluyendo el virus de la inmunodeficiencia humana.

INTERACCIONES

No se conoce ninguna interacción. Caverject no está destinado a la administración conjunta con cualquier otro agente indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

ADVERTENCIAS

Con poca frecuencia puede aparecer fibrosis. Se recomienda hacer un seguimiento de los pacientes para detectar la posible aparición de signos de fibrosis y suprimirse el tratamiento en aquellos pacientes que desarrollen angulación del pene, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie.

Embarazo y lactancia

Caverject no está destinado para ser administrado a mujeres.

Uso en niños

Caverject no está destinado para ser administrado a niños.

Uso en ancianos

El uso de Caverject en ancianos no requiere ninguna precaución especial.

Efectos sobre la capacidad de conducción

La administración de Caverject no afecta a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

POSOLOGÍA

Caverject (lío filizado estéril) se envasa en viales de 5 ml de capacidad. Para su reconstitución debe utilizarse el disolvente contenido en la jeringa adjunta.

Tras la reconstitución por adición de 1 ml de disolvente, la solución resultante contiene 10 mcg de alprostadil por ml. (Ver conservación).

Caverject se administra por inyección intracavernosa directa. Se recomienda una aguja de calibre 27 a 30 y 1/2 pulgada de longitud. La dosis de Caverject debe ser individualizada para cada paciente, con un ajuste de dosis bajo supervisión médica. No se recomiendan dosis superiores a 60 mcg. La frecuencia de inyección recomendada es de no más de una vez al día y no más de tres veces a la semana.

Las primeras inyecciones de Caverject deben realizarse en la consulta del médico por parte de personal sanitario. Una vez ajustada la dosis y después de recibir las instrucciones y el entrenamiento adecuados, la administración puede realizarse en casa.

La dosis seleccionada para el tratamiento con autoadministración debe proporcionar al paciente una erección satisfactoria para mantener relaciones sexuales, mantenida no más de 60 minutos. Si la duración de la erección es mayor de los 60 minutos, la dosis de Caverject debe reducirse. La terapia de mantenimiento para administración en casa debe iniciarse a la dosis determinada por el médico en la consulta; sin embargo, si se necesita un ajuste adicional de la dosis, este debe realizarse tras consultar con el médico y siguiendo las directrices anteriormente indicadas. El paciente acudirá a la consulta del médico cada tres meses, para hacer un seguimiento de la terapia de autoadministración. El vial reconstituido, la jeringa y las agujas están destinados para un sólo uso y deben desecharse después de utilizarlos.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Procedimiento de autoinyección

Dilución

1. Lave sus manos con agua y jabón.
2. Quitar el tapón de plástico del vial.
3. Limpiar el tapón de caucho del vial, utilizando una de las toallitas de alcohol adjuntas (la otra se necesitará más tarde).
4. Desenvolver la aguja de mayor tamaño (rotulada con 22G1½) manteniendo en su sitio la funda de plástico. Hacer girar la parte superior del cierre inviolable blanco mediante la rotura del sello. Colocar la aguja en la jeringa, haciéndola girar hacia el cuello de la jeringa.
5. Pinchar la aguja a través de la porción central del tapón de caucho del vial e introducir en él la totalidad del disolvente.
6. Manipular cuidadosamente la jeringa y el vial como unidad, agitar hasta que el polvo se disuelva completamente.

Extracción de la medicación

7. Para extraer la medicación, poner el vial con la jeringa pinchada en posición invertida. Extraer lentamente el émbolo de la jeringa hasta que la solución alcance el nivel recomendado por su médico.
8. Si existen burbujas en la jeringa, darle unos golpecitos, o inyectar de nuevo la solución en el vial y extraerla otra vez lentamente.
9. Quitar la aguja y la jeringa del vial.
10. Sustituir la aguja por la de menor tamaño para realizar la autoinyección.

Auto-inyección

La solución se inyectará en cualquiera de las dos zonas del pene denominadas cuerpos cavernosos. Como se observa en el diagrama adjunto, los cuerpos cavernosos se encuentran a lo largo de tallo (diáfisis) del pene, uno a cada lado. Siga estas instrucciones cuidadosamente para garantizar que la medicación es inyectada correctamente.



Vista frontal del pene mostrando los lugares de inyección.

11. Realice el procedimiento de auto-inyección sentado en posición recta o ligeramente reclinado.
12. Utilice sólo los lugares de inyección indicados en el diagrama. Cada vez que utilice Caverject, alterne las zonas de inyección: elija un lado para esta inyección y el otro lado para la próxima vez. Dentro de cada zona, el punto de inyección actual deberá cambiarse cada vez.
13. Agarre la cabeza de su pene con su pulgar y su índice. Estírelo y sujételo firmemente contra su muslo de manera que no se deslice durante el procedimiento. En varones no circuncidados, el prepucio debe retirarse para garantizar la adecuada localización de la inyección.
14. Limpie el lugar de inyección con la toallita de alcohol no utilizada. Coloque la toallita en el otro lado.
15. Sujete la jeringa con el pulgar y el índice. No ponga el pulgar sobre el émbolo. Con un movimiento continuo, introduzca la jeringa con un ángulo de 90° en el lugar de inyección según le ha indicado su médico. Evite los vasos sanguíneos visibles.



Insertando la jeringa en el lugar de inyección

16. Ponga el pulgar sobre el émbolo y presione. Inyecte el contenido completo de la jeringa lenta y continuamente.



Inyectando el contenido de la jeringa

17. Retire la aguja de su pene y vuelva a taparla. Apriete ambos lados del pene y aplique presión con la toallita de alcohol en el lugar de inyección durante 3 minutos. Si aparece hemorragia, mantener la presión hasta que desaparezca.
18. Deseche la jeringa y la aguja apropiadamente.
19. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

SOBREDOSIS

Durante el tratamiento puede aparecer una erección prolongada o priapismo, en cuyo caso debe acudir al médico inmediatamente. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Comuníquese a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no esté descrita en el prospecto.

La reacción adversa más frecuente tras la inyección intracavernosa de Caverject es dolor del pene, en la mayoría de los casos de intensidad media o moderada. Menos frecuentemente se ha comunicado la aparición de hematoma en el lugar de la inyección, lo que se ha relacionado con la técnica de inyección más que con el efecto de Caverject. También con poca frecuencia se ha comunicado la aparición de una erección prolongada y priapismo. En la mayoría de los casos se produjo una flaccidez espontánea. Otras reacciones adversas locales que pueden aparecer son: equimosis (coloración rojiza de la piel) en el lugar de inyección, exantema, edema y fibrosis. Menos frecuentemente pueden aparecer: inflamación del glande, hemorragia en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, tumefacción en el lugar de inyección, sangrado de la uretra, sensación de calor en el pene, entumecimiento, infección por hongos, irritación, sensibilidad, fimosis, picor, eritema, escape venoso, erección dolorosa y eyaculación anormal.

Rara vez han aparecido efectos sistémicos, posiblemente relacionados con la utilización de Caverject: dolor o tumefacción testicular, tirantez, dolor o eritema del escroto, aumento de la frecuencia urinaria, urgencia urinaria, hipotensión, vasodilatación, hipertensión, extrasístole supraventricular, trastorno vascular periférico, mareo, hipestesia, debilidad de las nalgas, dolor localizado (nalgas, piernas, genitales, abdominal), cefalea, dolor pélvico, dolor de espalda y síndrome gripal.

También se han observado ciertos cambios hemodinámicos, manifestados como descenso de la presión sanguínea y aumento de la velocidad del pulso, que pueden ser dependientes de la dosis.

Caverject no modifica los parámetros habituales determinados en los análisis de sangre y orina.

CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 25° C. En estas condiciones la caducidad es de 24 meses (fecha indicada en el envase). La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente. No utilizar la solución resultante si ésta presenta turbidez, coloración o contiene partículas.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Caverject 20 mcg

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO: Marzo 1998. Versión de Noviembre de 2011.