



**Caverject®
alprostadil**

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Caverject®

Nome genérico: alprostadil

Forma farmacêutica e apresentações:

Caverject® pó liofilizado injetável 10 mcg ou 20 mcg em embalagem contendo um frascoampola acompanhado de uma seringa estéril contendo 1 mL de água bacteriostática para injetáveis, duas agulhas estéreis e duas compressas antissépticas.

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO POR INJEÇÃO INTRACAVERNOSA

Composição:

Cada frascoampola de Caverject® 10 mcg ou 20 mcg pó liofilizado injetável contém o equivalente a 10 mcg ou 20 mcg de alprostadil, respectivamente.

Excipientes: lactose, citrato de sódio, solução de hidróxido de sódio^a e solução de ácido clorídrico^a.

Diluyente: álcool benzílico e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Caverject® (alprostadil) é indicado para o tratamento da disfunção erétil de etiologia neurogênica, vasculogênica, psicogênica ou mista.

Caverject® pó liofilizado injetável deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Após reconstituição com o diluente que acompanha o medicamento, a solução reconstituída pode ser armazenada a temperatura ambiente (abaixo de 25°C) por até 24 horas. O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso a sua saúde.

Caverject® deve ser usado apenas por injeção intracavernosa.

O tratamento por autoaplicação deve ser feito apenas sob rigoroso acompanhamento de seu médico e utilizando apenas a técnica e as doses recomendadas por ele. Durante o tratamento por autoaplicação, deve-se retornar ao consultório médico pelo menos a cada 3 meses.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caverject® não deve ser usado juntamente com outros medicamentos para disfunção erétil.

Pacientes em tratamento com anticoagulantes como varfarina ou heparina podem ter maior propensão a sangramento após injeção intracavernosa.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Caverject®.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

O uso de Caverject® não protege contra doenças sexualmente transmissíveis ou contra o vírus HIV (AIDS). Devem ser tomadas as medidas adequadas de prevenção. Em alguns pacientes, o uso de Caverject® pode provocar um pequeno sangramento no local da injeção; em pacientes portadores de doenças transmissíveis pelo sangue, esse fato pode aumentar o risco de transmissão para a parceira.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Caverject®, tais como: dor peniana, ereção prolongada (entre 4 e 6 horas), priapismo (duração da ereção maior que 6 horas), fibrose peniana, hematoma no local da injeção, alterações no pênis (incluindo, dormência, infecção por fungos, irritação, aumento da sensibilidade, fimose, coceira, vermelhidão, extravasamento venoso, rompimento da pele do pênis, sensação incomum no pênis, descoloração da cabeça peniana, coceira na extremidade do pênis), equimose (manchas arroxeadas) no local da injeção, *rash* (erupção



cutânea) peniano, inchaço do pênis, inflamação da glândula peniana, hemorragia, inflamação, coceira, inchaço, edema no local da injeção, sangramento uretral, aumento de temperatura peniana (calor local), dormência, infecção por fungos, irritação, aumento da sensibilidade, fimose, prurido, eritema (vermelhidão), sangramento, ereção dolorosa e alterações na ejaculação. Foram também relatadas as seguintes reações adversas com a utilização de Caverject®: pressão alta, dor de cabeça, tontura, dor nas costas, infecção no sistema respiratório superior, síndrome de gripe, sinusite, congestão nasal, tosse, alterações na próstata (como dor, inflamação, hipertrofia, alargamento), dor localizada que não seja no local da injeção, trauma (dano, fratura, abrasão, laceração, deslocamento), alterações e edema escrotal, hematúria (sangue na urina), alterações testiculares (dor, inchaço, aumento da temperatura, espessamento, coleção), alteração urinária, alteração da frequência urinária, urgência urinária (desejo intenso de urinar), dor pélvica, queda da pressão, dilatação dos vasos sanguíneos, vasodilatação, alterações dos vasos periféricos, extra-sístole supraventricular, reações vaso-vagais (sensação de desmaio, tontura, escurecimento da vista), hiperestesia, fraqueza não generalizada, dor pélvica, transpiração excessiva, *rash*, coceira em outros locais que não o da aplicação, neoplasma da pele, náuseas, boca seca, aumento da creatinina sérica (exame laboratorial que testa a função dos rins), câimbras nas pernas, aumento do tamanho da pupila. Outras reações, vide “Reações Adversas”.

Caverject® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao alprostadil ou a qualquer componente da fórmula; pacientes com condições predisponentes ao priapismo, tais como anemia ou traço falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia; ou pacientes com deformidade anatômica do pênis, como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie.

Caverject® também não deve ser usado por pacientes com implantes penianos.

Caverject® não deve ser usado por pacientes para os quais a atividade sexual é desaconselhada ou contraindicada.

Caverject® não deve ser usado, para outras indicações, em mulheres ou recém-nascidos.

Informe seu médico caso ocorra ereção persistente por 4 horas ou mais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O alprostadil (PGE1) está presente em vários tecidos e fluidos de mamíferos. Possui um perfil farmacológico variado; entre alguns de seus mais importantes efeitos se incluem a vasodilatação, a inibição da agregação plaquetária, a inibição da secreção gástrica e a estimulação da musculatura lisa intestinal e uterina.

Supõe-se que o efeito farmacológico do alprostadil no tratamento da disfunção erétil seja mediado pela inibição da atividade alfa 1-adrenérgica no tecido peniano e pelo seu efeito de relaxamento da musculatura lisa cavernosa.

Após a injeção intracavernosa de 20 mcg de alprostadil, os níveis periféricos médios de alprostadil, 30 e 60 minutos após a injeção, não são significativamente maiores que os níveis basais da PGE1 endógena. Qualquer quantidade de alprostadil que penetre na circulação sistêmica a partir dos corpos cavernosos será rapidamente metabolizada. Após a administração intravenosa, aproximadamente 80% do alprostadil circulante é metabolizado em uma única passagem pelos pulmões, principalmente por beta e omega oxidação. Os metabólitos são excretados basicamente pelos rins, sendo a excreção praticamente completada em 24 horas.

Não há evidência de retenção tecidual do alprostadil ou de seus metabólitos após administração intravenosa.

Não foi avaliado o efeito potencial de idade ou raça sobre a farmacocinética do alprostadil após uso por via intracavernosa. O metabolismo pulmonar de primeira passagem é o fator primário que influencia a depuração sistêmica do alprostadil.

Embora a farmacocinética do alprostadil não tenha sido estudada formalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática, não se espera que alterações na função renal ou hepática tenham influência importante sobre a farmacocinética do alprostadil.

Não foram conduzidos estudos a longo-prazo de carcinogenicidade. A seguinte bateria de testes mutagênicos não revelou potencial mutagênico: mutação bacteriana (Ames), eluição alcalina, micronúcleo do rato, troca de cromátides pareadas, mutação genética provocada em células mamárias (CHO/HGPRT) e síntese de DNA não programada.

Estudos de reprodução no rato indicaram que doses de até 2,0 mg/kg/dia de alprostadil por via subcutânea não afetam ou alteram adversamente a espermatogênese do rato.

INDICAÇÕES

Caverject® (alprostadil) é indicado para o tratamento da disfunção erétil de etiologia neurogênica, vasculogênica, psicogênica ou mista.

Caverject® é também indicado como coadjuvante de outros testes no diagnóstico da disfunção erétil.



CONTRAINDICAÇÕES

Caverject® (alprostadil) é contraindicado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade a esse medicamento; pacientes com condições predisponentes ao priapismo, tais como anemia ou traço falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia; pacientes com deformidade anatômica do pênis (angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie).

Caverject® é contraindicado a pacientes com implantes penianos e a pacientes para os quais a atividade sexual seja contraindicada ou não recomendada.

Caverject® não deve ser utilizado, para outras indicações, em mulheres ou recém-nascidos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As causas básicas e clinicamente tratáveis da disfunção erétil devem ser diagnosticadas e tratadas antes do início da terapia com Caverject® (alprostadil).

Podem ocorrer ereção prolongada (ereção persistente por 4 a 6 horas) e priapismo (ereção persistente por mais de 6 horas) após a administração intracavernosa de Caverject®. Para minimizar esse risco, deve-se selecionar a menor dose efetiva e orientar o paciente a consultar imediatamente o seu médico e procurar assistência médica, no caso de ocorrer qualquer ereção que persista por mais de 4 horas. O tratamento do priapismo deve ser realizado de acordo com a prática médica estabelecida. Se o priapismo não for tratado imediatamente, pode resultar dano ao tecido peniano e perda permanente da potência.

Pode ocorrer fibrose peniana, inclusive angulação, nódulos fibróticos e doença de Peyronie, após a administração intracavernosa de Caverject®. A ocorrência de fibrose pode aumentar conforme o aumento na duração do uso de Caverject®. Recomenda-se enfaticamente o acompanhamento regular dos pacientes, com cuidadoso exame do pênis, para detectar sinais de fibrose peniana ou doença de Peyronie. O tratamento com Caverject® deve ser descontinuado em pacientes que desenvolverem angulação peniana, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

O uso de Caverject® por via intracavernosa não protege contra a infecção por doenças sexualmente transmissíveis. Os pacientes em terapia com Caverject® devem ser orientados quanto às medidas de proteção necessárias para se evitar a disseminação das DST, inclusive o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV).

Uma vez que a injeção intracavernosa pode causar um pequeno sangramento no local da injeção, os pacientes devem ser aconselhados quanto às medidas de proteção necessárias à prevenção da disseminação de doenças sexualmente transmissíveis, incluindo HIV e doenças transmissíveis pelo sangue.

Pacientes em tratamento com anticoagulantes como varfarina ou heparina podem ter maior propensão a sangramento após injeção intracavernosa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS



Não foi formalmente estudado o potencial de interações farmacocinéticas com outras medicações. Nos estudos clínicos, o uso concomitante de fármacos anti-hipertensivos, diuréticos, antidiabéticos (inclusive insulina) ou antiinflamatórios não-hormonais não interferiu na segurança ou eficácia de Caverject® (alprostadil).

A eficácia e a segurança da combinação de Caverject® com outros agentes vasoativos não foram sistematicamente estudadas; portanto, não se recomenda o uso dessa associação.

Incompatibilidades

Caverject® não deve ser misturado ou administrado com quaisquer outros produtos para o tratamento da disfunção erétil.

A presença de álcool benzílico no meio de reconstituição diminui o grau de aderência às superfícies do frasco. Portanto, quando se utiliza água bacteriostática para injetáveis que contenha álcool benzílico, obtém-se uma apresentação mais consistente. Apenas o diluente que acompanha o produto ou água bacteriostática para injetáveis com álcool benzílico deve ser usado na reconstituição de Caverject®.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações Adversas Locais: as seguintes reações adversas locais são provenientes de estudos controlados e não-controlados, incluindo um estudo segurança não-controlado de 18 meses.

Tabela – Reações adversas no local da injeção relatadas por \geq 1% dos pacientes tratados com Caverject® (alprostadil) por até 18 meses*

Evento	Caverject N = 1861
Dor peniana	37%
Ereção Prolongada	4%
Fibrose Peniana	3%
Hematoma no local da injeção	3%
Distúrbios Penianos**	3%
Equimose no local da injeção	2%
Rash peniano	1%
Edema peniano	1%

* Exceto dor peniana (2%), nenhuma reação adversa local foi relatada pelos 294 pacientes que receberam de 1 a 3 injeções de placebo

** Inclui dormência, infecção por leveduras, irritação, aumento da sensibilidade, fimose, prurido, eritema, extravasamento venoso, rompimento da pele peniana sensação incomum no pênis, descoloração da cabeça do pênis, coceira na extremidade do pênis.

Dor Peniana: A dor peniana após administração intracavernosa de Caverject® foi relatada por pelo menos 37% dos pacientes nos estudos clínicos de até 18 meses de duração. Na maioria dos casos, a intensidade da dor peniana foi avaliada de leve a moderada. Três por cento dos pacientes descontinuaram o tratamento devido à dor peniana. A frequência de dor peniana foi de 2% em 294 pacientes que receberam de 1 a 3 injeções de placebo.



Ereção Prolongada/Priapismo: nos estudos clínicos, a ereção prolongada foi definida como uma ereção que persiste de 4 a 6 horas; priapismo foi definido como uma ereção que persiste por 6 horas ou mais. A frequência de ereção prolongada após a administração intracavernosa de Caverject® foi de 4%; enquanto que a frequência de priapismo foi de 0,4%. Na maioria dos casos, ocorreu detumescência espontânea. Para minimizar as chances de ereção prolongada ou priapismo, Caverject® deve ser titulado lentamente com a menor dose efetiva (vide “Posologia”). Os pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente para seu médico, ou se este não estiver disponível, procurar imediatamente assistência médica caso a ereção persistir por mais de 4 horas. Se o priapismo não for tratado imediatamente, podem ocorrer danos no tecido peniano e perda permanente da potência.

Hematoma/Equimose: Em 3% dos pacientes foi relatado hematoma no local da injeção e, em 2% dos pacientes, equimose no local da injeção; ambos os eventos foram relacionados a erros na técnica de aplicação. Assim, a orientação adequada do paciente na técnica de autoaplicação é importante para minimizar o potencial de ocorrência de hematoma/equimose (vide “Posologia”).

As seguintes reações adversas locais ocorreram em menos de 1% dos pacientes após a injeção intracavernosa de Caverject®: balanite, hemorragia, inflamação, coceira, inchaço ou edema no local da injeção; sangramento uretral; aumento de temperatura peniana (calor local), dormência, infecção por leveduras, irritação, aumento da sensibilidade, fimose, prurido, eritema, extravasamento venoso, ereção dolorosa e ejaculação alterada.

Reações Adversas Sistêmicas: as seguintes reações adversas sistêmicas são provenientes de estudos controlados e não-controlados, incluindo um estudo segurança não-controlado de 18 meses.

Tabela – Reações adversas sistêmicas relatadas por \geq 1% dos pacientes tratados com Caverject® por até 18 meses*

Sistema Orgânico / Reação	Caverject N = 1861
Sistema Cardiovascular Hipertensão	2%
Sistema Nervoso Central Dor de cabeça Tontura	2% 1%
Sistema Músculoesquelético Dor nas costas	1%
Sistema Respiratório Infecção no Sistema Respiratório Superior Síndrome de Gripe Sinusite Congestão Nasal Tosse	4% 2% 2% 1% 1%
Sistema Urogenital Distúrbio Prostático**	2%
Geral Dor localizada*** Trauma****	2% 2%

* nenhuma reação adversa significativa foi relatada por 294 pacientes que receberam de 1 a 3 injeções de placebo



** prostatite, dor, hipertrofia, alargamento

*** dor em várias estruturas anatómicas que não sejam o local da injeção

**** dano, fratura, abrasão, laceração, deslocamento

Os seguintes eventos sistêmicos foram relatados por < 1% dos pacientes em estudos clínicos e foram considerados pelos investigadores como possivelmente relacionados ao uso de Caverject®: distúrbio escrotal (eritema, dor, espermatocele), edema escrotal, hematúria, distúrbio testicular (dor, inchaço, aumento de temperatura, espessamento, coleção), alteração urinária, alteração da frequência urinária, urgência urinária, dor pélvica, hipotensão, vasodilatação, distúrbio vascular periférico, extrasístole supraventricular, reações vaso-vagais, hiperestesia, fraqueza não generalizada, diaforese, *rash*, prurido não localizado no ponto da aplicação, neoplasma da pele, náuseas, boca seca, creatinina sérica aumentada, câimbras nas pernas, midríase.

Nos estudos clínicos foram observadas alterações hemodinâmicas (diminuição na pressão sanguínea e aumento da frequência de pulsação), aparentemente dependentes da dose e principalmente com doses de alprostadil acima de 20 microgramas e de 30 microgramas, respectivamente. Entretanto, essas alterações geralmente não tiveram significado clínico; apenas três pacientes descontinuaram o tratamento devido à hipotensão sintomática. Caverject® não apresentou efeitos clinicamente importantes nos testes laboratoriais séricos e urinários.

POSOLOGIA

Caverject® (alprostadil) deve ser administrado por injeção intracavernosa direta. Recomenda-se geralmente uma agulha de 3/8 a meia polegada, calibre entre 27 e 30.

As primeiras injeções de Caverject® devem ser realizadas no consultório médico por pessoal médico treinado. A terapia de autoaplicação deve ser iniciada apenas após o paciente ser instruído apropriadamente e bem treinado na técnica de autoaplicação. O médico deve fazer uma avaliação cuidadosa da habilidade e competência do paciente nesse procedimento. A injeção intracavernosa deve ser realizada sob condições estéreis. O local da injeção é geralmente ao longo da porção dorso-lateral do terço proximal do pênis. Veias visíveis devem ser evitadas. Deve-se alternar o lado do pênis que é injetado e variar o local da injeção. O local da injeção deve sempre ser limpo com algodão e álcool.

Adequação da dose inicial no consultório médico

Durante a adequação da dose, o paciente deve permanecer no consultório médico até que ocorra completa detumescência. Se não houver resposta à dose inicial, a próxima dose mais alta pode ser administrada dentro de 1 hora. Se houver resposta, deve-se aguardar pelo menos 1 dia antes de se administrar a próxima dose.

Disfunção erétil de etiologia vasculogênica, psicogênica ou mista

A adequação da dose deve ser iniciada com 2,5 mcg de alprostadil. Se houver resposta parcial, a dose seguinte pode ser aumentada para 5,0 mcg e, a seguir, aumentada em incrementos de 5 a 10 mcg, dependendo da resposta erétil, até que se alcance a dose que produza uma ereção adequada para o ato sexual e que não ultrapasse a duração de 60 minutos. Se não houver resposta à dose inicial de 2,5 mcg, a próxima dose administrada pode ser de 7,5 mcg, seguida por incrementos de 5 a 10 mcg.



Disfunção erétil de etiologia neurogênica pura (traumatismo medular)

A adequação da dose deve ser iniciada com 1,25 mcg de alprostadil. A dose seguinte pode ser aumentada para 2,5 mcg e, a seguir, aumentada em 2,5 mcg (para uma dose de 5 mcg), seguindo-se incrementos adicionais de 5 mcg, dependendo da resposta erétil, até que se alcance a dose que produza uma ereção adequada para o ato sexual e que não ultrapasse a duração de 60 minutos.

Manutenção

A dose de Caverject® selecionada para a terapia por autoaplicação deve proporcionar ao paciente uma ereção satisfatória para o ato sexual e mantida por um tempo que não ultrapasse 60 minutos. Se a duração da ereção for superior a 60 minutos, a dose deve ser reduzida. A terapia por autoaplicação deve ser iniciada com a dose determinada no consultório médico; o ajuste da dose, se necessário, deve ser feito apenas no consultório médico, após nova consulta, e deve ser realizado de acordo com as normas de adequação descritas acima. A dose eficaz mais baixa deve ser utilizada. A frequência recomendada de injeções é de não mais que três vezes por semana com intervalos de pelo menos 24 horas entre cada dose. Espera-se que a ereção se desenvolva dentro de 5 a 20 minutos após a aplicação.

Durante o tratamento por autoaplicação, recomenda-se que o paciente retorne ao consultório médico a cada 3 meses. Nessa ocasião, deve-se determinar a eficácia e segurança da terapia e, se necessário, ajustar a dose de Caverject®.

A eficácia de Caverject® no uso a longo prazo (até 6 meses) foi documentada em um estudo não controlado de autoaplicação. A dose média de Caverject® ao final dos 6 meses foi de 20,7 mcg. Na maioria dos pacientes, a dose de manutenção se manteve entre 5 mcg e 20 mcg. Não se recomendam doses de manutenção superiores a 60 mcg.

Caverject® como coadjuvante no diagnóstico da disfunção erétil

No teste mais simples para o diagnóstico da disfunção erétil (teste farmacológico), os pacientes são monitorados quanto à ocorrência de ereção após uma injeção intracavernosa de Caverject®. Extensões desse teste são o uso de Caverject® como adjuvante em investigações laboratoriais, tais como imagens duplex ou Doppler, testes de *washout* com xenônio¹³³, penograma com radioisótopos e arteriografia peniana, para permitir visualização e avaliação da vascularização peniana. Para qualquer desses testes, deve ser utilizada uma dose única de Caverject® que induza uma ereção com rigidez firme.

Recomendações para a monitoração do tratamento

Deve-se acompanhar regularmente o paciente em esquema de autoinjeção. Isso é especialmente importante nas autoaplicações iniciais, quando podem ser necessários ajustes na dose de Caverject®.



Preparação do medicamento (pó liofilizado injetável)

Caverject® deve ser reconstituído apenas com o diluente que acompanha a embalagem (1 mL de água bacteriostática para injetáveis).

Após reconstituição com 1 mL do diluente, o volume final da solução é de 1,13 mL.

A quantidade de alprostadil que pode ser dispensada em cada frascoampola é de 10 ou 20 mcg, em cada concentração, porque aproximadamente 0,5 mcg são perdidos devido à adsorção ao frascoampola e seringa.

NÃO AGITAR A SOLUÇÃO RECONSTITUÍDA. Como regra geral, medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas, alteração da cor ou precipitação antes da administração, desde que a solução e o recipiente assim o permitam.

A solução reconstituída de Caverject® destina-se apenas para uso único, devendo o restante da solução ser descartado após o uso. O usuário deve ser orientado quanto à forma adequada de descarte da seringa, agulha e frascoampola.

Conservação do medicamento

Caverject® pó liofilizado injetável deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Após reconstituição com o diluente que acompanha o medicamento, a solução reconstituída pode ser armazenada a temperatura ambiente (abaixo de 25°C) por até 24 horas. O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

SUPERDOSAGEM

Pode ocorrer ereção prolongada e/ou priapismo após administração intracavernosa de substâncias vasoativas, inclusive alprostadil. O tratamento do priapismo pode incluir diferentes técnicas, tais como aspiração, injeção intracavernosa de aminas simpatomiméticas ou cirurgia (vide "Advertências e Precauções").

Não se observou superdosagem nos estudos clínicos com Caverject® (alprostadil).

Se ocorrer uma superdosagem de alprostadil por via intracavernosa, o paciente deve ser mantido sob supervisão médica até que os efeitos sistêmicos tenham se resolvido e/ou tenha ocorrido a detumescência peniana. Deve-se tratar sintomaticamente qualquer efeito sistêmico.

Uso em pacientes Idosos

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.



PARTE IV

MS – 1.0216.0203

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número de lote e data de validade: vide embalagem externa.

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Puurs – Bélgica

Embalado por:

Valdepharm

Val de Reuil - França

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos - SP

CNPJ 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

CAV03



Caverject® alprostadil

GUIA PARA O USO CORRETO DE CAVERJECT® (alprostadil)

(Antes de utilizar este guia, leia as informações contidas no item “Informações ao Paciente” na bula deste produto).

Informações importantes sobre o uso de Caverject®:

Caverject® é utilizado no tratamento da disfunção erétil. Antes de utilizá-lo, você deve ser treinado por seu médico quanto à técnica adequada de autoaplicação. Seu médico também determinará a dose adequada para o seu caso. As informações aqui contidas destinam-se exclusivamente à autoaplicação de Caverject®. Não utilize os métodos aqui descritos para a administração de qualquer outro medicamento.

Seguindo as recomendações de seu médico, você pode esperar que a ereção ocorra dentro de 5 a 20 minutos. O objetivo do tratamento padrão é produzir uma ereção que persista por cerca de uma hora. Se a ereção for extremamente dolorosa, se persistir por mais de 4 horas ou se você observar outros efeitos colaterais que o preocupem, procure seu médico imediatamente.

Ereções que persistam por mais de 4 horas podem causar danos graves e permanentes. Avise seu médico imediatamente se a ereção se mantiver por mais de 4 horas após a aplicação do produto.

Caverject® não deve ser utilizado mais do que 3 vezes por semana; deve haver um intervalo mínimo de 24 horas entre as doses.

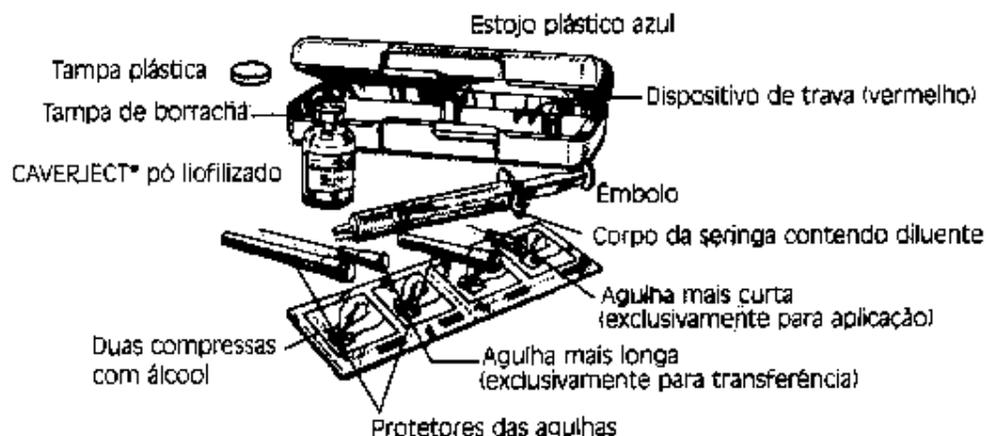
ESTE GUIA NÃO SUBSTITUI A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. SE VOCÊ TIVER QUAISQUER DÚVIDAS, CONVERSE COM ELE. NÃO MODIFIQUE A DOSE DE CAVERJECT® A SER APLICADA SEM ANTES CONVERSAR COM SEU MÉDICO.

Se você não estiver seguro do volume de dose a ser utilizado, converse com seu médico.

Conteúdo da embalagem:

Cada embalagem de Caverject® contém um frascoampola com o produto, uma seringa com diluente para preparar a solução a ser aplicada, duas agulhas estéreis e duas compressas antissépticas.

Caverject® é apresentado em 2 concentrações (10 mcg e 20 mcg). Assegure-se de que você vai utilizar o medicamento com a concentração correta prescrita por seu médico.



SISTEMA DE AUTO-INJEÇÃO
COM SERINGA PRÉ-ENCHIDA

Armazenamento e manuseio:

1. Observe o prazo de validade do produto impresso na embalagem externa.
2. Caverject® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), protegido da luz. Não congelar. Após reconstituição com o diluente que acompanha o medicamento, a solução reconstituída pode ser armazenada a temperatura ambiente (abaixo de 25°C) por até 24 horas.

Atenção: O produto Caverject® e/ou sua solução reconstituída não devem ser congelados.

3. Utilize o conteúdo de cada embalagem apenas uma vez. Todo o resto da solução não utilizada deve ser descartado.
4. Para assegurar a esterilidade desta técnica de aplicação, é essencial que as agulhas permaneçam estéreis. Agulhas e seringas descartáveis não exigem esterilização, se a embalagem estiver intacta. O conjunto de agulhas e seringa deve ser utilizado apenas uma vez e depois desprezado.

Preparo da medicação:

Não autoaplique Caverject® antes de ser treinado e instruído por seu médico sobre sua utilização. Se você não obedecer às recomendações quanto à assepsia, pode ocorrer infecção no local da injeção.

1. Lave as mãos com água e sabão e seque-as com uma toalha limpa.
2. Manuseie a seringa apenas no seu corpo central. Não toque a agulha com as mãos e não a encoste em nenhuma superfície.

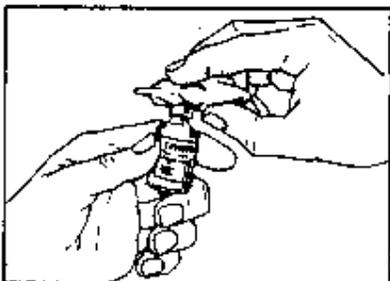
3. Retire a tampa de borracha cinza da seringa e cuidadosamente encaixe a agulha na seringa, sem retirar o protetor da agulha. UTILIZE A AGULHA MAIS LONGA (código 22G1½ - 0,7 x 40).

Atenção: Essa agulha mais longa deve ser usada APENAS para a transferência do diluente para o frascoampola.

4. Retire a capa plástica da tampa do frascoampola.

5. Limpe a tampa de borracha do frascoampola de Caverject® utilizando uma compressa com álcool. Descarte essa compressa.

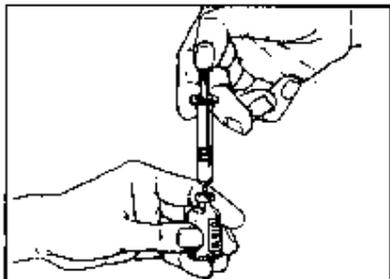
Limpendo a tampa de borracha do frasco.



6. Retire cuidadosamente o protetor da agulha da seringa. Não toque a agulha exposta. Segure a seringa com a ponta da agulha para cima e empurre o êmbolo até a marca de 1-cc (1 mL) na seringa. Isso expulsará o ar e o excesso de diluente.

7. Introduza a agulha na parte central da tampa de borracha do frascoampola e, então, empurre o êmbolo para injetar o diluente no frasco. Passe imediatamente para o procedimento seguinte (n° 8).

Injetando o diluente no interior do frasco.

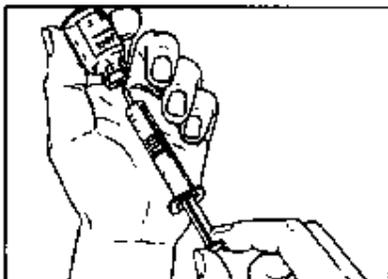


8. Cuidadosamente e, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frascoampola, girando-o delicadamente (não agitar), para que a medicação se dissolva completamente. Suavemente gire o frascoampola para dissolver qualquer eventual resíduo de medicamento no pescoço do frascoampola. Não utilize a solução se ela mudar de cor, ficar turva ou se contiver partículas suspensas.

9. Mantendo a seringa no frascoampola, segure firmemente esse conjunto em uma das mãos.

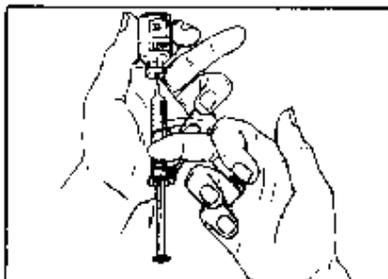
10. Para retirar a medicação, inverta a posição do frascoampola com a seringa posicionada, de tal forma que o frascoampola esteja na posição superior e a seringa na posição inferior (veja a figura). Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa abaixo do nível do líquido, lentamente puxe o êmbolo até que toda a solução seja retirada do frascoampola.

Retirando a medicação.



11. Se houver bolhas de ar na seringa, bata levemente na seringa até que as bolhas flutuem sobre a solução. Segurando a seringa posicionada para cima, empurre o êmbolo até a marca do volume prescrito por seu médico. Com isto, serão expelidos, de volta para o frascoampola, o ar e o excesso de solução.

Batendo na seringa para remover bolhas de ar.



12. Segure a seringa (não pelo êmbolo) e remova o conjunto seringa/agulha do frascoampola de Caverject®.

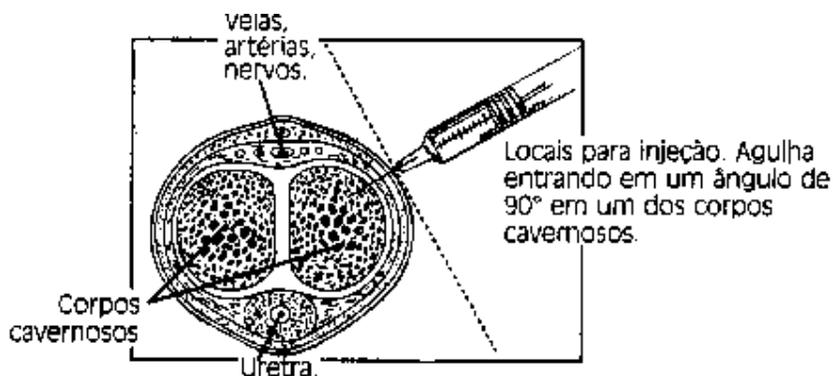
13. Cuidadosamente, recoloca o protetor na agulha.

14. Substitua essa agulha de transferência pela agulha mais curta (27G½ - 0,4 x 13). Mantendo a agulha ainda protegida com sua capa plástica, coloque a seringa sobre uma superfície.

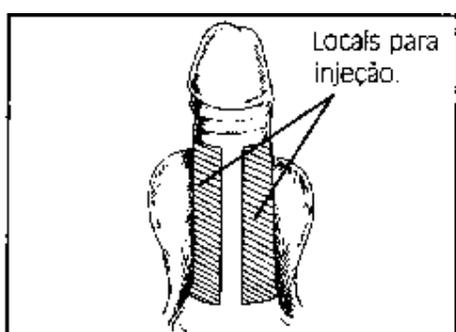
Atenção: essa agulha mais curta e mais fina deve ser usada APENAS para a aplicação do medicamento.

Escolha do local para a aplicação:

A: Corte transversal do pênis, indicando o local e o ângulo da injeção.



B: Vista superior do pênis indicando os locais próprios para a injeção.



1. Caverject® deve ser injetado em uma das duas áreas do pênis denominadas corpos cavernosos. Os corpos cavernosos estão localizados em cada um dos lados laterais do pênis, no sentido do comprimento (veja o diagrama). Siga as instruções seguintes cuidadosamente, para ter certeza de que a medicação foi injetada corretamente.

2. Escolha um local para a aplicação em um lado do pênis, como mostrado na Figura. EVITE VASOS SANGUÍNEOS VISÍVEIS.

3. CADA VEZ QUE VOCÊ UTILIZAR CAVERJECT®, ALTERNE O LADO DO PÊNIS E VARIE O LOCAL DE CADA APLICAÇÃO.

Aplicação da dose de Caverject®:

1. Faça a autoaplicação mantendo-se sentado ou levemente reclinado.

2. Segure a cabeça de seu pênis entre seu polegar e dedo indicador. Estire o pênis e segure-o firmemente contra sua coxa, de maneira que você possa visualizar claramente o ponto selecionado para a aplicação. Em homens não circuncidados, a pele deve ser retraída para assegurar uma localização adequada da aplicação.

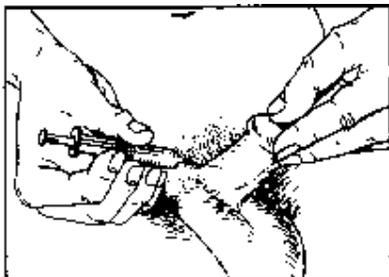
3. Limpe toda a área de injeção utilizando outra compressa com álcool. Não descarte esta compressa, pois ela será novamente utilizada mais adiante (veja Passo 7).

4. Reposicione o pênis firmemente contra sua coxa como mostrado no Passo 2, para que ele não se mova durante a aplicação.

5. Segure a seringa entre o polegar e o dedo indicador (veja a figura). Com um movimento contínuo, constante, introduza a agulha num ângulo de 90 graus no local

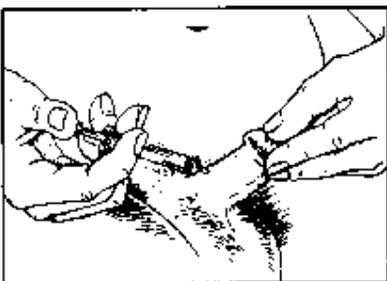
da aplicação, como determinado pelo seu médico, até que a porção metálica da agulha esteja quase que totalmente no pênis.

Introduzindo a agulha no local da injeção.



6. Segurando a seringa entre dois dedos, mova seu polegar ou indicador até o topo do êmbolo e pressione para baixo, injetando o conteúdo total da seringa através de um movimento lento e constante (veja figura).

Injetando o conteúdo da seringa.



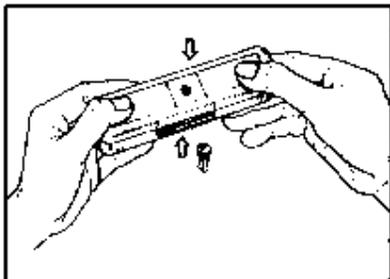
7. Ainda segurando a seringa, retire a agulha de seu pênis. Pressione suavemente o local da aplicação com a compressa, por cerca de 5 minutos, ou até que cesse o sangramento.

Descarte do material utilizado:

Após utilizar o conteúdo desta embalagem, descarte adequadamente todos os materiais utilizados, da seguinte maneira:

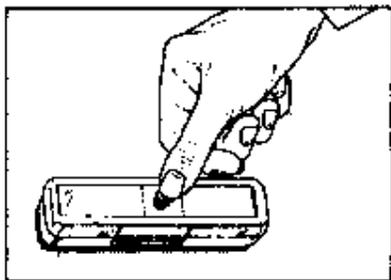
1. Coloque a seringa, as agulhas e o frascoampola já usados no estojo plástico azul de Caverject®. Remova o dispositivo plástico vermelho de trava do estojo, coloque ao lado e feche o estojo firmemente.

Fechando o estojo plástico.



2. Coloque a trava vermelha na porção central do estojo, onde já existe uma abertura circular para essa finalidade e empurre totalmente, travando o estojo. Uma vez colocado esse dispositivo, a embalagem de Caverject® ficará fechada definitivamente. O estojo azul pode agora ser descartado com segurança. Por conter seringa, agulha e frascoampola usados, esta embalagem não deve ser reciclada.

Colocando o lacre no estojo plástico.



3. Seringas e agulhas não devem ser reutilizadas ou compartilhadas com outras pessoas. Da mesma forma que com outros medicamentos, não permita que qualquer outra pessoa utilize sua medicação.

MS - 1.0216.0203

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070– Guarulhos - SP

CNPJ 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

CAV03