

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caverject 10 microgramas/ml, pó e solvente para solução injetável
Caverject 20 microgramas/ml, pó e solvente para solução injetável
Alprostadilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Caverject e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Caverject
3. Como utilizar Caverject
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Caverject
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Caverject e para que é utilizado

Caverject é um medicamento vasodilatador utilizado na disfunção erétil.

Caverject está indicado nas seguintes situações:

Tratamento da disfunção erétil

Diagnóstico da disfunção erétil como adjuvante de outros testes.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Caverject

Não utilize Caverject

- Se tem alergia ao alprostadilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se o seu estado de saúde pode predispor para priapismo, como é o caso dos doentes sofrendo de anemia falciforme, ou com traço falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia;
- Se tem deformações anatómicas do pénis, tais como curvatura, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie;
- Se tem alguma prótese no pénis;
- Se não lhe foi aconselhada ou lhe é contraindicada a atividade sexual.

Caverject não deve ser administrado a crianças (ver secção “Informações importantes sobre alguns componentes de Caverject”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Caverject:

- se tiver um ou mais fatores de risco cardiovascular (estes podem incluir tensão alta, tabagismo, glucose elevada no sangue, colesterol elevado no sangue, excesso de peso e obesidade)
- se tiver um ou mais fatores de risco para AVC (estes podem incluir tensão alta, colesterol elevado no sangue, doença arterial coronária, arritmia cardíaca, diabetes)

Pode registrar-se a ocorrência de ereção prolongada e/ou priapismo (ereção com duração superior a seis horas), após administração intracavernosa de Caverject. Para minimizar este risco, o seu médico deverá prescrever-lhe a dose eficaz mais baixa. Caso tenha uma ereção que se prolongue por mais de 4 horas deverá procurar assistência médica.

Durante a administração intracavernosa de Caverject podem ocorrer os seguintes sintomas: fibrose do pênis, incluindo curvatura, fibrose cavernosa, nódulos fibrosos e doença de Peyronie. Contacte o seu médico se lhe ocorrer alguma destas situações, pois poderá ser necessário suspender a terapêutica.

O uso de alprostadilo intracavernoso não exerce qualquer proteção relativamente ao contágio das doenças sexualmente transmissíveis. Uma vez que pode ocorrer uma pequena hemorragia no local de injeção, deverá tomar as medidas de proteção usuais relativamente ao contágio das doenças sexualmente transmissíveis, incluindo o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e outras doenças transmissíveis pelo sangue.

Se estiver a fazer tratamento com anticoagulantes (medicamentos que alteram a fluidez do sangue), tais como a varfarina ou a heparina, pode ocorrer maior predisposição para hemorragia após injeção intracavernosa.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

Na administração de Caverject é utilizada uma agulha superfina. Tal como acontece com todas as agulhas superfinais, existe a possibilidade de quebra da agulha. O seu médico irá instruí-lo acerca do correto manuseamento e das técnicas de injeção que podem reduzir a possibilidade de quebra da agulha.

Outros medicamentos e Caverject

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração simultânea com outros medicamentos, tais como diuréticos, antidiabéticos (incluindo a insulina) ou anti-inflamatórios não esteroides, não teve efeito na segurança ou eficácia de Caverject.

Caverject não deve ser administrado juntamente com quaisquer outros medicamentos para o tratamento da disfunção erétil ou que induzam a ereção.

Caverject aumenta o efeito dos anti-hipertensores (medicamentos que ajudam a controlar a tensão arterial), vasodilatadores (medicamentos que alteram o diâmetro dos vasos

sanguíneos), anticoagulantes (medicamentos que alteram a fluidez do sangue) e medicamentos que diminuem a agregação das plaquetas.

Os medicamentos simpaticomiméticos podem reduzir o efeito do Caverject.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não se aplica.

Informações importantes sobre alguns componentes de Caverject

Cada seringa para injetáveis com 1 ml de solvente (incluída na embalagem) contém 9 mg de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações tóxicas e reações alérgicas. Este medicamento não deve ser administrado em crianças.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Caverject

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Caverject é administrado por injeção intracavernosa direta. Recomenda-se uma agulha para injeção de calibre compreendido entre 27 e 30 Gauge. A dose de Caverject deve ser individualizada através de um escalonamento cuidadoso de doses, efetuado sob supervisão médica.

As primeiras injeções de Caverject devem ser realizadas por pessoal médico treinado. Após instrução e treino adequado do utilizador, o alprostadil pode ser injetado em casa. Caso esteja planeada a autoadministração, o médico deve avaliar a habilidade e competência do utilizador na realização de tal procedimento. A injeção intracavernosa deve ser feita em condições estéreis. A injeção é normalmente administrada no terço proximal do pénis, ao longo de qualquer uma das zonas dorso-laterais. Deve-se evitar a injeção em veias visíveis. Administrar a injeção alternadamente em cada um dos lados do pénis, devendo-se variar o local da injeção em cada administração.

A solução reconstituída de Caverject destina-se a uma única utilização; qualquer porção de solução não utilizada deve ser eliminada. O doente deve ser instruído sobre o modo de inutilizar o frasco, a seringa e a agulha.

Modo de utilização

Certifique-se que o frasco para injetáveis corresponde à dose correta e que o prazo de validade ainda está válido.

A embalagem contém duas agulhas e dois toalhetes embebidos em álcool. A agulha com a ponta cinzenta deve ser utilizada para preparar a solução de Caverject. A agulha com a ponta amarela deve ser utilizada para injetar a solução de Caverject no pénis.

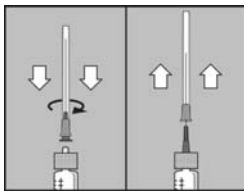
1. Como preparar o frasco para injetáveis

Retire a tampa de plástico do frasco para injetáveis. Limpe o topo de borracha com um dos toalhetes embebidos em álcool. Desinfete a zona do pênis onde irá injetar o Caverject com o outro toalhete.



2. Colocar a agulha na seringa

Segure na seringa e rode o topo superior da tampa branca inviolável até partir o selo. Retire a película de alumínio da agulha com a ponta cinzenta, mantendo a tampa de plástico sobre a agulha. Encaixe a agulha na seringa, rodando a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, até ficar bem presa. De seguida, retire a tampa de plástico da agulha, puxando com o polegar e o indicador. Certifique-se de que a agulha não está dobrada. Foram notificadas ocorrências de quebra da agulha, em que uma porção da agulha permaneceu no interior do pênis, tendo sido necessário, nalguns casos, hospitalização e remoção cirúrgica. Se a agulha estiver dobrada, não a utilize e deite fora a agulha. Não tente endireitar uma agulha dobrada. Fixe à seringa uma agulha nova, estéril e não utilizada.



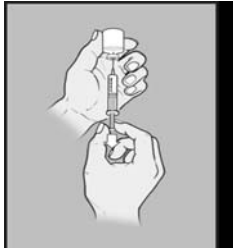
3. Misturar o solvente com o pó

Insira a agulha na vertical no meio do topo de borracha do frasco para injetáveis. Pressione o êmbolo para baixo, firmemente, até que todo o solvente passe para o frasco. Agite suavemente o frasco para injetáveis até dissolver completamente o pó. Não utilize o Caverject se o pó não se dissolver completamente ou a solução estiver turva. Nunca utilize água da torneira ou qualquer outro líquido na reconstituição. Utilize apenas o solvente fornecido na seringa (água para preparações injetáveis com álcool benzílico).



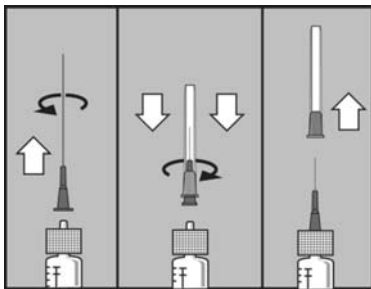
4. Encher a seringa

Com a seringa ainda inserida no frasco, vire o frasco para injetáveis de cima para baixo. A agulha deve suportar o frasco sem auxílio. Deve assegurar-se que a ponta da agulha se encontra abaixo do nível do líquido. Em seguida, puxe o êmbolo para trás lentamente de modo a introduzir o líquido na seringa. Puxe a agulha para fora do frasco para injetáveis.



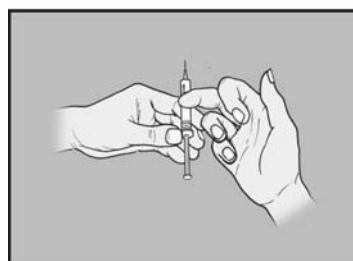
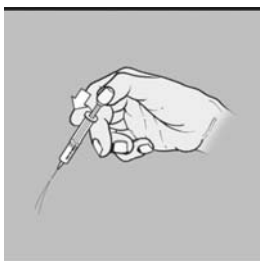
5. Colocar a agulha para a injeção de Caverject

Desenrosque a agulha da seringa, rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Retire a agulha mais pequena, com a ponta amarela, de dentro da embalagem do medicamento, mantendo a tampa de plástico colocada. Encaixe a agulha na seringa, rodando a agulha no sentido dos ponteiros do relógio, até ficar bem presa. De seguida, retire a tampa de plástico da agulha, puxando com o polegar e o indicador.



6. Ajustar a dose

Dê toques suaves na seringa para que quaisquer bolhas subam para o topo da seringa. Em seguida, pressione o êmbolo lentamente para empurrar as bolhas para fora da seringa e até sair, pelo menos, uma gota da solução através da agulha. Continue a pressionar até o êmbolo ficar ao nível da marca, indicada pelo seu médico, como correspondente à sua dose.



Administre o Caverject como indicado pelo seu médico.

Determinação da dose a administrar no consultório médico:

Durante a determinação da dose a administrar, o doente deve permanecer no consultório médico até desaparecer por completo o intumescimento. Se não ocorrer resposta, pode ser administrada uma dose mais elevada uma hora após a primeira administração. Se houver resposta, esperar pelo menos um dia antes de administrar uma nova dose.

Disfunção erétil devido a causas vasculares, psicogénicas ou etiologia mista. A dose inicial de alprostadilo deve ser 2,5 microgramas. Se houver uma resposta parcial, a dose pode ser aumentada em 2,5 microgramas, para uma dose de 5 microgramas, seguida de aumentos de 5 a 10 microgramas, até determinação da dose que origina uma ereção suficiente para a realização do ato sexual e cuja duração não exceda uma hora. Se não houver resposta para a dose inicial de 2,5 microgramas, a segunda dose pode ser de 7,5 microgramas, seguida de aumentos de 5 a 10 microgramas.

Disfunção erétil devido a etiologia neurogénica pura (lesão vértebro-medular). A dose inicial de alprostadilo deve ser 1,25 microgramas. A dose pode ser aumentada em 1,25 microgramas, para uma dose de 2,5 microgramas, seguida de um aumento de 2,5 microgramas até atingir uma dose de 5 microgramas. O escalonamento da dose poderá continuar com aumentos de 5 microgramas até determinação da dose que origina uma ereção suficiente para a realização do ato sexual e cuja duração não exceda uma hora.

Terapêutica de manutenção: autoinjecção.

A dose selecionada para o tratamento por autoinjecção deve originar uma ereção satisfatória para a realização do ato sexual. Recomenda-se que a dose administrada origine uma ereção que não exceda uma hora. Deve-se diminuir a dose de Caverject, no caso da ereção durar mais que uma hora. A terapêutica de autoinjecção deve ser iniciada com a dose determinada pelo médico; se forem necessários ajustes de dose, estes apenas devem ser feitos após conselho médico. A dose deve ser determinada seguindo as diretrizes previamente descritas. Deve-se utilizar a dose eficaz mais baixa.

A frequência máxima de administração recomendada é de três vezes por semana com, pelo menos, um intervalo de vinte e quatro horas entre cada dose. A ereção inicia-se cerca de 5 a 20 minutos após a injeção.

Não se recomenda a administração de doses superiores a 60 microgramas de alprostadilo.

O Caverject como adjuvante no diagnóstico da disfunção erétil:

No teste diagnóstico da disfunção erétil mais simples (teste farmacológico), os doentes são monitorizados para a ocorrência de ereção após injeção intracavernosa de Caverject. A utilização de Caverject também pode ser feita em extensões deste teste, sendo utilizado como adjuvante em ensaios laboratoriais, tais como Doppler, testes com ¹³³Xenon, penograma com radioisótopos e arteriografia peniana, para permitir a visualização e avaliação da vascularização peniana. Em qualquer destes ensaios deve ser utilizada uma única dose de Caverject, que induza uma ereção com uma rigidez firme.

O risco de ereção prolongada/priapismo pode ser minimizado pela seleção cuidadosa da dose para cada doente e devendo proceder-se da seguinte forma:

- (1) não aplicar mais de uma injeção no período de 24 horas.
- (2) não exceder as três injeções semanais.
- (3) comunicar a ocorrência de efeitos adversos inesperados.

(4) notificar imediatamente o hospital ou contactar o médico caso a ereção se prolongue por mais de 4 horas ou seja extremamente dolorosa.

Se utilizar mais Caverject do que deveria

Não ocorreram casos de sobredosagem durante os ensaios clínicos com Caverject. Se existir sobredosagem intracavernosa de Caverject, contacte imediatamente o seu médico, pois deverá ficar sob supervisão médica, até desaparecerem os efeitos sistémicos e/ou até desaparecer por completo o intumescimento. Deve ser feito o tratamento sintomático dos efeitos sistémicos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito indesejável muito frequente (afeta mais de 1 em cada 10 doentes) foi: dor no pénis.

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 doentes) foram: eritema, espasmos musculares, doença de Peyronie (encurvamento do pénis durante a ereção), anomalia do pénis (incluindo fibrose no pénis, angulação e nódulos fibróticos), ereções prolongadas, hematoma no local de injeção, hematoma, equimose (mancha escura ou azulada na pele)

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes) foram: infeção por fungos, constipação, pré-síncope, aumento ou diminuição da sensibilidade, midríase (dilatação da pupila), extrassístole supraventricular (contração cardíaca anormal), hemorragia venosa, diminuição da tensão arterial, aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos, alterações vasculares periféricas, alterações venosas, náuseas, boca seca, erupção na pele, hiperidrose (transpiração muito aumentada), comichão, hemorragia da uretra, sangue na urina, dificuldade em urinar, aumento da frequência urinária, urgência urinária, priapismo (ereção prolongada e dolorosa), dor pélvica, massa nos testículos, espermatocelo (dilatação do epidídimo e dos testículos por acumulação de esperma), inchaço dos testículos, alteração dos testículos, dor no escroto, eritema no escroto, inchaço do escroto, dor nos testículos, alterações do escroto, ereção dolorosa, balanite (inflamação da mucosa da glândula), fimose (aperto do anel cutâneo do prepúcio), disfunção erétil, ejaculações anormais, hemorragia, sangramento no local de injeção, inflamação, inflamação no local de injeção, calor no local da injeção, inchaço no local de injeção, dor no local de injeção, irritação no local de injeção, sensação de fraqueza ou falta de forças, anestesia no local de injeção, inchaço, inchaço periférico (nos pés, pernas, abdómen e braços), comichão no local de injeção, aumento da creatinina sérica, tensão arterial diminuída, aumento da frequência cardíaca

Os efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis) foram: fluxo sanguíneo insuficiente para o músculo cardíaco através das artérias coronárias, AVC

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caverject

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Caso não seja utilizado de imediato, as condições e tempo de armazenamento anteriores ao seu uso são da responsabilidade do utilizador. A solução reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C -8°C), durante um período máximo de 24h. Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Caverject após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Caverject

A substância ativa é o alprostadilo.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, alfadex, citrato de sódio di-hidratado, ácido clorídrico a 10%, hidróxido de sódio a 10%, álcool benzílico a 0,9% e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Caverject e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Caverject, 10 ou 20 microgramas de alprostadilo pó e solvente para solução injetável, contém um frasco para injetáveis, uma seringa para injetáveis descartável com 1 ml de solvente (água para preparações injetáveis e álcool benzílico a 0,9 %), 2 agulhas para injeção e 2 toalhetes embebidos em álcool.

A forma farmacêutica é pó e solvente para solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12 Puurs B-2870 Puurs
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em