

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Caverject Dual 10 míkrogrömm/0,5 ml og 20 míkrogrömm/0,5 ml Stungulyfsstofn og leysir, lausn alprostadil

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Caverject Dual og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Caverject Dual
3. Hvernig nota á Caverject Dual
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Caverject Dual
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Caverject Dual og við hverju það er notað

Caverject Dual inniheldur virka efnið alprostadil, sem svipar til náttúrulegs efnis í líkamanum sem kallast prostaglandín E1. Það útvíkkar blóðæðarnar og eykur þannig blóðflæði til limsins. Slíkt auðveldar stinningu. Caverject Dual er notað við rístruflunum, þar á meðal ónógri stinningu og getuleysi. Læknirinn getur einnig notað Caverject Dual ásamt öðrum rannsóknnum til að greina orsök rístruflunarinnar.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Caverject Dual

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Caverject Dual:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir alprostadili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með óeðlileg rauð blóðkorn (sigðfrumublóðleysi), krabbamein í blóði (hvítblæði), beinmergskrabbamein (mergæxli) eða aðra sjúkdóma sem geta valdið langvinnri stinningu (standþínu), þ.e. þegar stinning varir lengur en í 6 klukkustundir.
- ef þú ert með innlegg í lim.
- ef þú átt að forðast kynlíf, t.d. vegna hjartasjúkdóms.
- ef þú ert með örmyndun í lim, beygðan lim eða ert með Peyronies-sjúkdóm.
- ef þú ert með forhúðarþrengingu.

Ekki má gefa börnum Caverject Dual (sjá „Caverject Dual inniheldur bensýlalkóhól og natríum“).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafið **tafarlaust** samband við lækni eða bráðamóttöku ef stinning varir lengur en í 4 klukkustundir, þar sem hefja þarf meðhöndlun innan 6 klukkustunda. Ef ekki næst í lækninn skal leita til bráðamóttöku.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Caverject Dual er notað:

- ef þú ert með kvilla í lungum, brjóstholi eða hjarta (við þær aðstæður ættir þú að gæta fyllstu varúðar við samfarir)
- ef þú hefur haft geðkvilla eða misnotað vímuefni
- ef þú hefur fengið lítið slag (skammvinna heilablóðþurrð)
- ef þú ert með einn eða fleiri áhættuþætti tengda hjartaæðum (geta meðal annars verið hár blóðþrýstingur, tóbaksnotkun, hækkaður blóðsykur, hækkað kólesteról í blóði, ofþyngd og offita)
- ef þú ert með einn eða fleiri áhættuþætti fyrir að fá slag (geta meðal annars verið hár blóðþrýstingur, hækkað kólesteról í blóði, kransæðasjúkdómur, hjartsláttartruflanir, sykursýki)

### **Kynsjúkdómar**

Caverject Dual veitir hvorki þér né makanum vörn gegn kynsjúkdómum, t.d. alnæmi, herpes eða lekanda. Við notkun Caverject Dual getur orðið smávægileg blæðing á stungustað. Sú smávægilega blæðing getur aukið hættu á að makinn smitist af kynsjúkdómi. Smokkar geta veitt vernd gegn kynsjúkdómum. Ef þú þarft að fá ráðleggingar um getnaðarvarnir eða öruggt kynlíf skaltu ræða við lækinn.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Caverject Dual**

Ræddu við lækinn **áður** en meðferð með Caverject Dual hefst ef þú notar:

- Lyf við háum blóðþrýstingi (blóðþrýstingslækkandi lyf)
- Lyf við hjarta- og öndunarfærasjúkdómum (adrenvirk lyf)
- Æðavíkkandi lyf
- Blóðþynningarlyf (segavarnarlyf)
- Önnur lyf við rístruflunum (t.d. sildenafil eða papaverín)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Þör mega nota Caverject Dual þegar stefnt er að þungun og þótt konan sé þunguð eða hafi barn á brjósti. Caverject Dual veitir ekki getnaðarvörn og því skal nota örugga getnaðarvörn ef þungunar er ekki óskað.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er búist við að Caverject Dual hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **Caverject Dual inniheldur bensýlalkóhól og natríum**

Lyfið inniheldur 8,9 mg/ml af bensýlalkóhóli.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Notkun mikils magns af Caverject Dual getur valdið uppsöfnun bensýlalkóhóls í líkamanum, sem getur leitt til súrnunar blóðsins (kallast blóðsýring). Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi þurfa að gæta sérstakrar varúðar og ræða við lækni sinn.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gaspings syndrome“) hjá ungum börnum. Caverject Dual má ekki gefa börnum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Caverject Dual

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun sýna þér hvernig framkvæma á inndælinguna, að minnsta kosti í fyrsta skiptið. Þú skalt ekki reyna sjálfsmeðferð fyrr en þú hefur lært rétta aðferð. Ef þú manst ekki hvernig á að fara að skaltu leita aftur til læknisins. Þessi fyrirmæli eru einungis til leiðbeiningar.

#### Hversu miklu af Caverject Dual á að dæla inn?

Mismunandi er eftir einstaklingum hve mikið þarf af Caverject Dual til að meðhöndla rístruflun. Læknirinn mun ráðleggja þér um réttan skammt og vera í reglulegu sambandi til að athuga hvort lyfið virki.

Upphafsskammtur á læknastofu er 1,25-2,5 míkrógrömm. Ekki er hægt að gefa skammta minni en 2,5 míkrógrömm með Caverject Dual, en Caverject stungulyfsstofn er notaður til þess. Flestir nota 5-20 míkrógrömm en sumir þurfa stærri skammta. Læknirinn mun ávísa minnsta skammti sem hefur áhrif, til að draga úr líkum á langvarandi stinningu. **Aldrei má nota stærri skammt en 40 míkrógrömm.**

Ef Caverject Dual er notað við rannsóknir á orsökum rístruflunar er skammturinn 5-20 míkrógrömm.

Ef skammturinn sem þér hefur verið ávísaður hefur ekki nógu mikil áhrif skaltu segja læknum frá því. Ekki breyta skammtinum nema læknirinn gefi fyrirmæli um það. Ef þú manst ekki hve mikið á að nota skaltu lesa miðann á umbúðunum eða ræða við lækninn.

#### Hvernig á að nota Cavarject Dual?

Þessi fyrirmæli eru aðeins ætluð til leiðbeiningar. Fylgdu ráðleggingum læknisins ef þær skarast á við það sem fram kemur í þessum fylgiseðli. Ef þú ert að nota Caverject Dual í fyrsta sinn og hefur áður notað Caverject á læknirinn að hafa ráðlagt þér um notkun Caverject Dual.

#### Þú og maki þinn

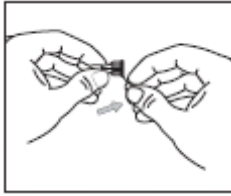
Ef þú óskar eftir að makinn taki þátt í undirbúningi og/eða inndælingu skaltu ræða við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn um að makinn fái nauðsynlega þjálfun.

#### Caverject Dual sprauta

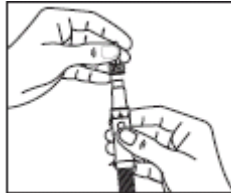


#### Undirbúningur fyrir inndælingu

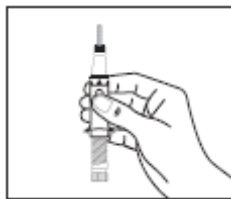
Þvo ið hendurnar og þurrkið með hreinu handklæði. Ef maki þinn mun taka þátt í undirbúningi eða inndælingu þarf hann einnig að þvo hendur sínar.



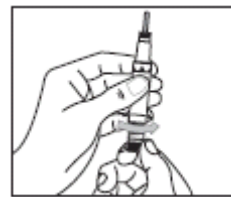
1. Takið eina einnota sprautu og eina nál úr hulstrinu. Fjarlægið hlífðarhimmuna af nálinni.



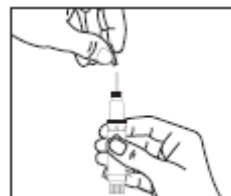
2. Setjið nálina á sprautuna með því að þrýsta henni upp á sprautusprotann. Snúið réttisælis þar til nálin situr föst. Sprautunálin liggur innan í tveimur nálarhlífum. Fjarlægið ytri nálarhlífina.



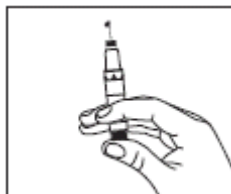
3. Haldið sprautunni þannig að nálin vísi upp. Stimpillinn á að vera dreginn út að fullu.



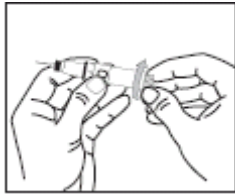
4. Snúið stimplinum réttisælis (sjá mynd) þar til hann stöðvast. Nú blandast þurefnið og leysirinn. Hristið varlega til að tryggja blöndun lausnarinnar. Notið ekki lausnina ef hún er ekki tær eða ef í henni eru agnir.



5. Haldið sprautunni þannig að nálin vísi upp. Fjarlægið innri nálarhlífina gætilega. Gætið þess að nálin sé **ekki** bogin. Ef nálin er bogin má **ekki** nota hana. Fargið henni. Reynið **ekki** að rétta hana af.



6. Sláið laust með fingri á glerlykjuna til að fjarlægja hugsanlegar loftbólur úr lausninni. Sláið þar til loftbólurnar eru farnar. Haldið sprautunni síðan þannig að nálin vísi upp, tryggið að stimpillinn sé dreginn út að fullu með því að skrúfa hann til hægri (réttisælis). Ýtið honum svo alla leið inn. Nokkrir dropar munu koma í ljós á nálaroddinum. Örmáar loftbólur geta sést á hlið glerlykjunnar. Það er eðlilegt.



7. Snúið stimplinum rólega réttisælís (sjá mynd) til að velja skammt. Það eru fjögur skammtabil á sprautunni. Hvert bil samsvarar fjórðungshluta af fullum skammti sem er í sprautunni. Veldu skammtinn sem lækurinn hefur ákvarðað. Talan í glugganum sýnir valinn skammt. Ef rangur skammtur er valinn skal áfram snúa réttisælís þar til réttur skammtur hefur verið valinn.

Blanda má lausnina allt að 24 klst. áður en hún er notuð, ef hún er geymd við stofuhita.

### Svona skal framkvæma inndælingu

- Afklæðist og komið ykkur vel fyrir. Takið ykkur tíma til að slaka á. Ef lækurinn gaf fyrirmæli um að nota sótthreinsklút skal taka hann fram núna.
- Gangið úr skugga um að nálin sé **ekki** bogin. Nál sem er bogin eða hefur verið rétt af getur auðveldlega brotnað. Greint hefur verið frá tilvikum um brotna nál þar sem hluti nálarinnar varð eftir í limnum og í sumum tilvikum leiddi það til sjúkrahússinnlagnar og fjarlægingar með skurðaðgerð. Ef nálin er bogin **má ekki** nota hana. Fargið henni og reynið **ekki** að rétta hana af. Festið nýja, ónotaða, dauðhreinsaða nál við sprautuna.

Stungustaður  
(grálitað svæði)



Mynd A



Mynd B



Mynd C

- Haldið undir liminn með vísifingri og löngutöng þétt upp við eistun og með þumalfingur ofan á. Klemmið liminn gætilega saman þannig að stungustaðurinn þrýstist út. Ef forhúð er á limnum skal hún dregin aftur. Inndælinguna skal framkvæma á því svæði sem er grálitað á mynd A.
- Hreinsið stungustaðinn með sótthreinsklútum og bíðið þar til hann þornar. Athugið skammtinn, og aðlagið hann ef þess þarf, þannig að réttur skammtur sjáist í skammtaglugganum.
- Haldið þétt um liminn, haldið á sprautunni með hinni hendinni og stingið nálinni hornrétt í gegnum húðina og alla leið inn í svæðið á limnum sem þrýstist út. Forðist að stinga í sýnilegar blóðæðar. Hornið er sýnt á myndum B og C. Ýtið stimplinum inn með ákveðinni hreyfingu. Ef lausnin dælist þá ekki tiltölulega hratt inn, skal hreyfa nálinna lítið eitt og reyna aftur. Ekki skal þvinga Caverject Dual lausnina út úr sprautunni.
- Dragið nálinna út. Nuddið liminn þannig að lausnin sem gefin var dreifist um hann.
- **Ekki** geyma afgangslausn í lykjunni til síðari nota. Þegar búið er að nota nálinna skal farga henni með tryggum hætti, samkvæmt ráðleggingum læknisins, þannig að enginn sjái hana, noti hana eða stingi sig á henni.

### Hve oft má nota Caverject Dual?

Þú mátt ekki nota Caverject Dual oftar en einu sinni á sólarhring og ekki oftar en þrisvar sinnum í viku. Skipta skal um stungustað hverju sinni.

### Stinning eftir inndælingu með Caverject Dual

Nokkur stund mun líða frá inndælingu þar til stinning fæst. Ef notaður er réttur skammtur af Caverject Dual fæst nægileg stinning til samfara. Almenn á stinningin ekki að vara lengur en í eina klst. Ef þú óskar að hún vari lengur skaltu ræða við lækinn. **Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku ef stinning varir lengur en 4 klukkustundir** (sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur).

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Láttu lækninn strax vita þar sem þú gætir þurft á meðferð að halda, sérstaklega ef þú færð stinningu sem varir lengur en fjórar klukkustundir.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hafið tafarlaust samband við lækninn ef** stinning varir lengur en í 4 klukkustundir. Ef ekki næst samband við lækni skal **tafarlaust** leita á bráðamóttöku, þar sem veita þarf meðferð innan 6 klukkustunda.

Meðal annarra aukaverkana geta verið eftirfarandi:

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Verkir í lim.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Mar, örvefsmyndun eða bognun lims, sérstaklega eftir langtímanotkun lyfsins. **Hafðu samband við lækninn** ef þetta gerist þar sem þú gætir þurft að hætta að nota Caverject Dual.
- Langvarandi stinning.
- Aðrir kvillar í lim.
- Bólga og mislitun í húð eða mar á stungustað. Þetta gæti gerst þegar Caverject Dual er notað í fyrsta sinn en þegar þú hefur vanist því að nota Caverject Dual ætti þetta að gerast sjaldnar.
- Vöðvakippir.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Viðbrögð á stungustað s.s. erting, bólga eða þroti á stungustað og hugsanlega kláði eða blæðing, tilfinningaleysi, hitatilfinning, aukið næmi eða sársauki.
- Roði, bólga eða verkir í eistum eða pung. Myndun sæðisgúls, sem eru blöðrur sem innihalda sæði. Limurinn gæti orðið tilfinningarlaus.
- Óþægileg, sársaukafull eða langvarandi stinning eða skortur á stinningu, breyting á sáðláti eða þrenging eða bólga í forhúð og efsta hluta limsins.
- Aukin þvaglátsþörf eða verkur eða erfiðleikar við þvaglát. Blóð í þvagi eða á enda limsins, sérstaklega ef Caverject Dual er fyrir mistök dælt inn í rásina sem færir þvag út um liminn (þvagrásina).
- Verkur í mjaðmagrind, máttleysi, svitamyndun, ógleði eða þroti í höndum eða fótum, kvef eða munnþurrkur. Þú gætir fengið sveppasýkingu (þrusku).
- Breytingar á blóðþrýstingi og hjartslætti, yfirliðstilfinning, grunn öndun og yfirlið vegna sjálfrar inndælingarinnar.
- Kláði, roði á stungustað, útbrot eða vöxtur í húð, aukin svitamyndun, næmi í augum fyrir björtu ljósi eða mikil víkkun sjáaldurs (ljósopsstækkun), minnkað eða aukið snertiskyn, krampi í fótum, kaldar hendur og fætur, æðakvillar, þ.m.t. blæðing (blæðing frá bláæðum).
- Hækkuð gildi kreatíníns í blóðrannsóknnum (efni sem fyrirfinnst í vöðvum).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Ófullnægjandi blóðflæði til hjartavöðvans í gegnum kransæðar.
- Slag.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Caverject Dual**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Blanda má lausnina allt að 24 klukkustundum áður en hún er notuð, ef hún er geymd við eða undir 25°C hita.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Caverject Dual inniheldur**

Virka innihaldsefnið er alprostadíl. Fremra hólf hverrar lykju getur mest gefið 10 eða 20 míkrogrömm af alprostadíli í 0,5 ml, eftir því hvaða styrkleika hefur verið ávísað.

Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, alfadex, natríumsítrat, saltsýra, natríumhýdroxíð.

Leysirinn í aftara hólfinu er bakteríuheftandi vatn til inndælingar og inniheldur 0,9% bensýlalkóhól og vatn fyrir stungulyf. Sótthreinsiklútarnir eru vættir í ísóprópýlalkóhóli.

### **Lýsing á útliti og pakkningastærðir**

Pakkningarnar innihalda glerlykju með tveimur hölfum sem settar eru saman í eina einingu í einnota sprautu. Lykjan inniheldur stungulyfsstofn í fremra hólfinu og leysi í aftara hólfinu.

Í hverri pakkningu er allt sem þarf fyrir tvær eða tíu aðskildar inndælingar af Caverject Dual. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Í pakkningunni með Caverject Dual eru:

1. Tvær eða tíu einnota sprautur sem hver inniheldur Caverject Dual tveggja hólfa rörlykju
2. Tvær eða tíu nálar (29G)
3. Sótthreinsiklútar

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup  
Danmörk.

**Framleiðandi**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgíu.

**Umboð á Íslandi**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2020.**