

CAVERJECT®
alprostadil

Laboratórios Pfizer Ltda
Pó liofilizado injetável
10 mcg e 20 mcg



**Caverject®
alprostadil**

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Caverject®

Nome genérico: alprostadil

APRESENTAÇÕES

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

USO ADULTO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRACAVERNOSA

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola 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.

Diluente: álcool benzílico e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Caverject® (alprostadil) é indicado para o tratamento da disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter uma ereção, rigidez do pênis, suficiente para um desempenho sexual satisfatório) de etiologia neurogênica (problema de origem nos nervos), vasculogênica (problema de origem nos vasos sanguíneos), psicogênica (problema de origem psicológica) ou mista (mais de um problema em conjunto que causa a disfunção erétil).

Caverject® pode ser usado como coadjuvante para outros testes no diagnóstico da disfunção erétil.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Caverject® atua favorecendo o relaxamento da musculatura lisa dos corpos cavernosos (principal estrutura erétil do pênis) e estimula a vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos) no tecido peniano (no pênis). Espera-se que a ereção (rigidez do pênis) se desenvolva dentro de 5 a 20 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caverject® é contraindicado nos seguintes pacientes:

- pacientes que tenham hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida ao alprostadil ou a qualquer componente deste medicamento;
- pacientes com condições predisponentes ao priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), tais como anemia falciforme (doença hereditária das células vermelhas do sangue) ou traço, mieloma múltiplo ou leucemia (tipos de câncer do sangue);
- pacientes com deformidade anatômica do penis, tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie (deformidades que alteram ou provocam uma curvatura do pênis podendo deixá-lo deformado);
- pacientes com implante peniano (prótese colocada dentro do pênis);
- pacientes para os quais a atividade sexual é desaconselhável ou contraindicada

Caverject® não é indicado para uso pediátrico (vide Advertências e Precauções, álcool benzílico).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres ou recém-nascidos

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Pacientes em tratamento com anticoagulantes (medicamentos que não deixam o sangue coagular) como varfarina ou heparina podem ter maior propensão a sangramento após injeção intracavernosa (no pênis).

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 (hepatite, sifilis, HIV, etc), esse fato pode aumentar o risco de transmissão para a parceira.

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

Esse medicamento possui álcool benzílico em sua composição e esta substância foi associada a eventos adversos graves, incluindo "síndrome de gasping" (alteração do ritmo respiratório), e morte em pacientes pediátricos. A quantidade mínima de álcool benzílico em que a toxicidade pode ocorrer, não é conhecida. O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e a capacidade hepática (capacidade de funcionamento do fígado) para desintoxicar o produto químico. Bebês prematuros (nascidos antes do final da gravidez normal) e de baixo peso quando nasce pode ser mais propensos a desenvolver toxicidade.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

Após preparo, manter abaixo de 25°C por até 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: pó cristalino branco a esbranquiçado

Como regra geral, medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas, alteração da cor ou precipitação antes da administração.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caverject® deve ser administrado por injeção intracavernosa (estrutura dentro do pênis responsável por sua rigidez) direta. Recomenda-se geralmente uma agulha de meia polegada, calibre entre 27 e 30. A dose de Caverject® deve ser individualizada com cuidado, adequada por uma supervisão médica.

As primeiras injeções de Caverject® devem ser realizadas no consultório médico por uma equipe médica treinada. 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 condição estéril. O local da injeção é geralmente ao longo da porção dorsolateral 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.

As soluções reconstituídas de Caverject® são de unico uso; descarte após o uso. Instrua o paciente a descartar apropriadamente a seringa, agulha e o vial ou a ampola.

Adequação da dose inicial no consultório médico

Durante a adequação da dose, o paciente deve permanecer no consultório médico até que ocorra completa detumescência (quando o pênis retorna a sua forma e tamanho normal após a ereção). 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 de 2,5 mcg para 5 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 (relação sexual) e que não ultrapasse a duração de 60 minutos. Se não houver resposta à dose inicial de 2,5 mcg, a segunda dose administrada pode ser aumentada para 7,5 mcg, seguida por incrementos de 5 a 10 mcg.

Disfunção erétil de etiologia neurogênica pura (trauma na coluna vertebral afetando a região dos nervos).

A adequação da dose deve ser iniciada com 1,25 mcg de alprostadil. A dose pode ser aumentada de 1,25 mcg para 2,5 mcg e, a seguir, aumentada de 2,5 mcg para uma dose de 5 mcg, seguindo-se incrementos de 5 mcg, até que a dose 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 de Caverject® deve ser reduzida. A terapia por autoaplicação para uso em casa deve ser iniciada na dose determinada no consultório médico, entretanto, se for necessário ajuste na dose, isto deve ser realizado apenas após consulta com o médico. 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 em longo prazo, até 6 meses, foi documentada em um estudo não controlado de autoaplicação. A dose média de alprostadil 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 incluem o uso de Caverject® como adjuvante em investigações laboratoriais, tais como imagens duplex ou Doppler (imagens de ultrassom), testes de *washout* com xenônio¹³³, (exame para medir a quantidade de sangue circulando no pênis), penograma com radioisótopos (exame para diagnosticar disfunção erétil) e arteriografia peniana (exames para visualizar vasos sanguíneos do pênis), para permitir visibilização e avaliação da vasculatura peniana (avaliar os vasos sanguíneos do pênis). 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 autoaplicação. 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 frasco-ampola é de 10 ou 20 mcg, em cada concentração, porque aproximadamente 0,5 mcg são perdidos devido à adsorção ao frasco-ampola e seringa.

NÃO AGITAR A SOLUÇÃO RECONSTITUÍDA. Como regra geral, medicamentos para uso parenteral (via de aplicação de medicamentos que não pelo aparelho digestivo) 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 frasco-ampola.

Em caso de dúvida, consultar o **GUIA PARA O USO CORRETO DE CAVERJECT®**.

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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Em caso de autoaplicação consultar o **GUIA PARA O USO CORRETO DE CAVERJECT®**.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caverject® é um medicamento de uso sob demanda (uso conforme necessário). Caso você se esqueça de usar este medicamento, tome-o assim que lembrar, caso queira que o medicamento tenha o seu efeito esperado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?



Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Caverject®, tais como: dor peniana (no pênis), ereção prolongada (entre 4 e 6 horas), priapismo (duração da ereção maior que 6 horas), fibrose peniana (pênis curvado quando ereto), hematoma (acúmulo de sangue visível) no local da injeção, alterações no pênis (incluindo, dormência, infecção por fungos, irritação, aumento da sensibilidade, fimose (quando a ponta do pênis está encoberta pela pele local e não consegue ser exposta), coceira, vermelhidão, extravasamento venoso (saída de sangue escurecido) , 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 glande peniana (ponta do pênis), hemorragia, inflamação, coceira, inchaço, edema no local da injeção, sangramento uretral, aumento de temperatura peniana (calor local), dormência, infecção por fungos (microorganismos que provocam infecção), irritação, aumento da sensibilidade, , prurido, eritema (vermelhidão), sangramento, ereção dolorosa e alterações na ejaculação (eliminação do esperma). 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 (nariz, faringe e laringe), síndrome de gripe, sinusite (inflamação na região da face e nariz), 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, extrasístole supraventricular, reações vaso-vagais (sensação de desmaio, tontura, escurecimento da vista), hiperestesia (sensibilidade aumentada da audição, tato ou outros sentidos/órgão), fraqueza não generalizada, 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), cãimbras nas pernas (contrações nas pernas que não dependem da vontade da pessoa), aumento do tamanho da pupila (parte central do olho que abre e fecha de acordo com a iluminação).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer ereção prolongada e/ou priapismo (duração da ereção maior que 6 horas) após administração intracavernosa de substâncias vasoativas, inclusive alprostadil. O tratamento do priapismo pode incluir diferentes técnicas, tais como aspiração, injeção intracavernosa de aminas simpatomiméticas (medicamentos que vão agir diminuindo a ereção prolongada do pênis) ou cirurgia (vide "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?")

Não se observou superdose nos estudos clínicos com Caverject®.

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

Uso em pacientes Idosos

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III– DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0203

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

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs – Bélgica

Embalado por:

Valdepharm
Val de Reuil - França

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAVPOI_02





**Caverject®
alprostadil**

GUIA PARA O USO CORRETO DE CAVERJECT®

(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® (alprostadil) 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.

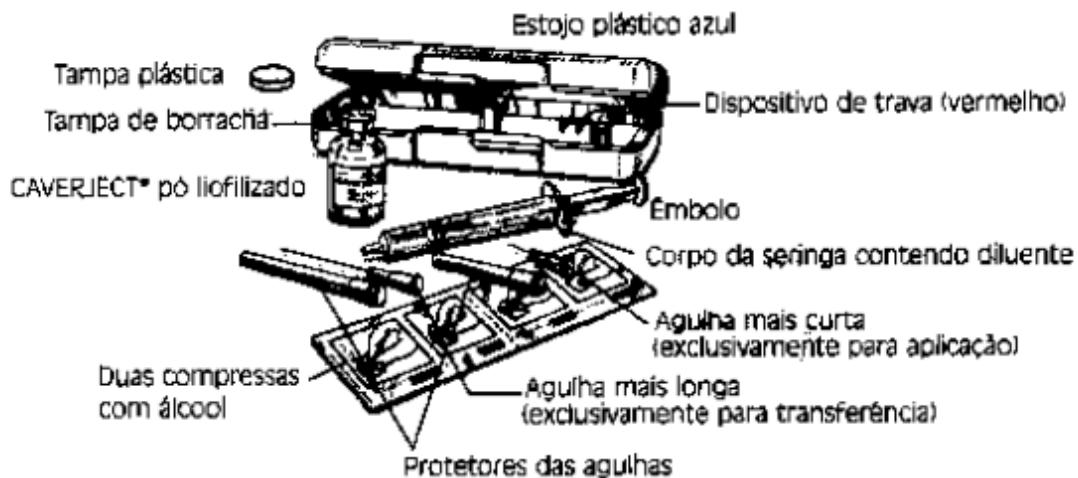
ESTE GUIA NÃO SUBSTITUI A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. SE VOCÊ TIVER QUAISQUER DÚVIDAS, CONVERSE COM ELE. NÃO MODIFIQUE A DOSE DE CAVERJECT® A SER APPLICADA SEM ANTES CONVERSAR COM SEU MÉDICO.

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 frasco-ampola 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.

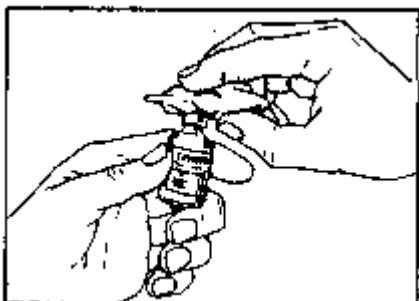
1. Lave as mãos com água e sabão e seque-as com uma toalha limpa.
2. Manuseie a seringa apenas no seu corpo central. Não toque na agulha com as mãos e não a encoste em nenhuma superfície.
3. Retire a tampa de borracha cinza da seringa e cuidadosamente encaixe a agulha na seringa, sem retirar o protetor 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 frasco-ampola.

4. Retire a capa plástica da tampa do frasco-ampola.
5. Limpe a tampa de borracha do frasco-ampola de Caverject® utilizando uma compressa com álcool. Descarte essa compressa.



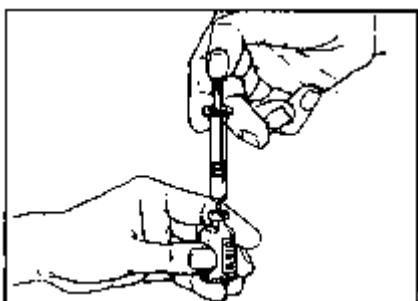
Limpando a tampa de borracha do frasco.



6. Retire cuidadosamente o protetor da agulha da seringa. Não toque na 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 frasco-ampola e, então, empurre o êmbolo para injetar o diluente no frasco. Passe imediatamente para o procedimento seguinte (nº 8).

Injetando o diluente no interior do frasco.

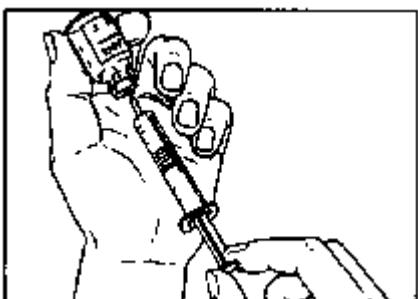


8. Cuidadosamente e, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola, girando-o delicadamente (não agitar), para que a medicação se dissolva completamente. Suavemente gire o frasco-ampola para dissolver qualquer eventual resíduo de medicamento no pescoço do frasco-ampola. Não utilize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

9. Mantendo a seringa no frasco-ampola, segure firmemente esse conjunto em uma das mãos.

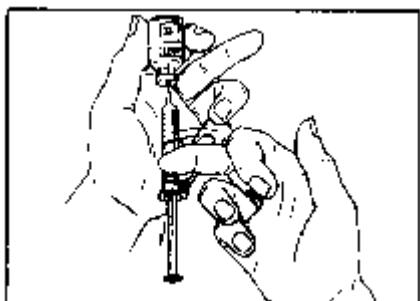
10. Para retirar a medicação, inverta a posição do frasco-ampola com a seringa posicionada, de tal forma que o frasco-ampola esteja na posição superior e a seringa na posição inferior (veja a figura). Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa abaixo do nível do líquido, lentamente puxe o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

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 frasco-ampola, 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®.

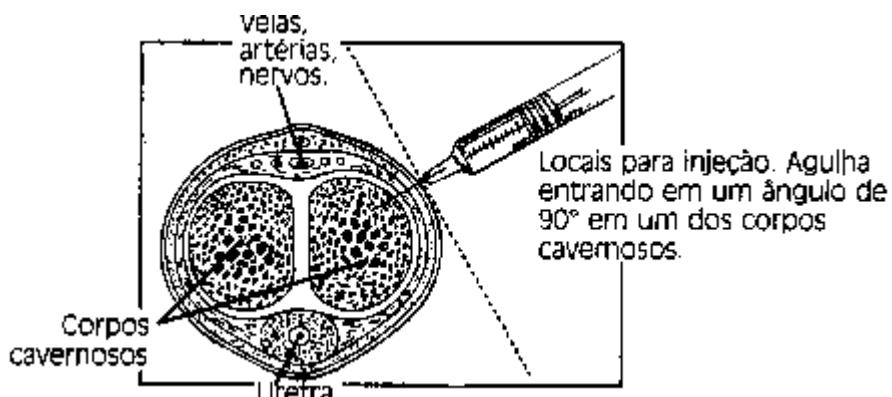
13. Cuidadosamente, recoloque o protetor na agulha.

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.

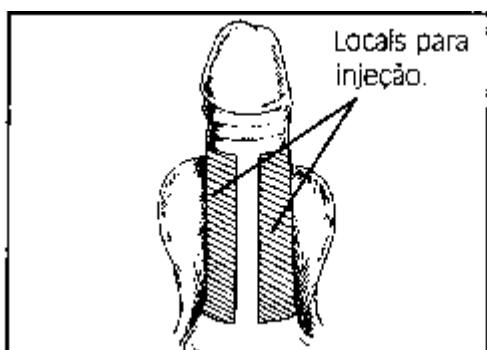
Atenção: essa agulha mais curta e mais fina deve ser usada APENAS para a aplicação do medicamento.

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.

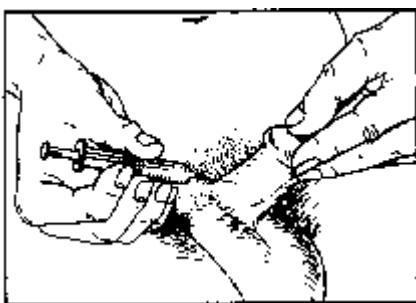
2. Segure a cabeça de seu pênis entre seu polegar e dedo indicador. Estire o pênis e segure-o firmemente contra sua coxa, de maneira que você possa visualizar claramente o ponto selecionado para a aplicação. Em homens não circuncisados, a pele deve ser retraida para assegurar uma localização adequada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

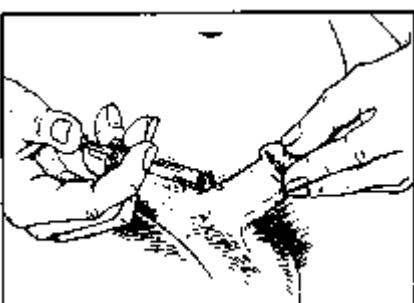
5. Segure a seringa entre o polegar e o dedo indicador (veja a figura). Com um movimento contínuo, constante, introduza a agulha num ângulo de 90 graus no local da aplicação, como determinado pelo seu médico, até que a porção metálica da agulha esteja quase que totalmente no pênis.

Introduzindo a agulha no local da injeção.



6. Segurando a seringa entre dois dedos, move 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.





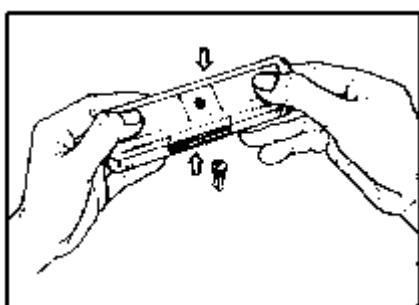
7. Ainda segurando a seringa, retire a agulha de seu pênis. Pressione suavemente o local da aplicação com a compressa, por cerca de 5 minutos, ou até que cesse o sangramento.

Descarte do material utilizado:

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

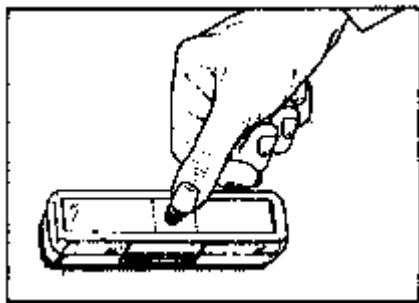
1. Coloque a seringa, as agulhas e o frascoampola já usados no estojo plástico azul de Caverject®. Remova o dispositivo plástico vermelho de trava do estojo, coloque ao lado e feche o estojo firmemente.

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 por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs – Bélgica



Embalado por:

Valdepharm
Val de Reuil - França

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

CAVPOI_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15-set-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15-set-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• VIA DE ADMINISTRAÇÃO• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?• INDICAÇÕES• RESULTADOS DE EFICÁCIA• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.• POSOLOGIA E MODO DE USAR• DIZERES LEGAIS• GUIA PARA O USO CORRETO DE CAVERJECT	VP e VPS	10 MCG PÓ LIOF INJ EST FA VD TRANS + SER VD TRANS x 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPR ANTIS 20 MCG PÓ LIOF INJ EST FA VD TRANS + SER VD TRANS x 1 ML DIL + 2 AG + 2 COMPR ANTIS