

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.

Diluyente: álcool benzílico e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, os pacientes foram tratados com alprostadil em doses que variam de 0,2-140 microgramas, no entanto, uma vez que 99% de pacientes receberam doses de 60 microgramas ou menos, as doses acima de 60 microgramas não são recomendadas. Em geral, a menor dose eficaz deve ser sempre empregada. Em estudos clínicos, mais de 80% dos pacientes apresentaram uma ereção suficiente para relação sexual, após a injeção intracavernosa de alprostadil.

Referencia Bibliográfica

Alprostadil Sterile Powder NDA - Item 8. Clinical Data Section

G. Integrated Summary of Effectiveness Data - 08/002/ 81

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Alprostadil é a forma natural de prostaglandina E₁ (PGE₁). O alprostadil tem uma grande variedade de ações farmacológicas; a vasodilatação e a inibição da agregação de plaquetária são os mais notáveis entre esses efeitos. Na maioria das espécies animais testadas, alprostadil relaxa o retrator do pênis e o corpo cavernoso da uretra *in vitro*. Alprostadil também relaxa as partes isoladas do corpo humano cavernoso e esponjoso, bem como segmentos arteriais cavernosos contraídos por noradrenalina ou PGF_{2α} *in vitro*. Nos macacos rabo-de-porco (Macaca nemestrina), alprostadil aumentou o fluxo sanguíneo arterial cavernoso *in vivo*. O grau e duração do relaxamento do músculo liso cavernoso neste modelo animal foi dose dependente.

O alprostadil induz a ereção com o relaxamento do músculo liso trabecular e pela dilatação das artérias cavernosas. Isto leva à expansão dos espaços lacunares e aprisionamento de sangue por compressão das vénulas contra a túnica albugínea, um processo referido como o mecanismo veno-oclusivo corporal.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: para o tratamento de disfunção erétil, alprostadil é administrado por injeção no corpo cavernoso. A biodisponibilidade absoluta de alprostadil não foi determinada.

Distribuição: após a injeção intracavernosa de 20 microgramas de alprostadil, as concentrações plasmáticas periféricas de alprostadil aos 30 e 60 minutos após a injeção (89 e 102 picogramas/mililitro, respectivamente) não foram significativamente maiores do que os níveis basais de alprostadil endógeno (96 picogramas/mililitro). O alprostadil está ligado ao plasma, principalmente à albumina (81% ligação) e em menor grau IV-4 fração α-globulina (55% ligação). Nenhuma ligação significativa às eritrócitos ou glóbulos brancos foi observada.

Metabolismo: O alprostadil é rapidamente convertido em compostos que são metabolizados antes da sua excreção. Após a administração intravenosa, aproximadamente 80% do alprostadil em circulação é metabolizado em uma única passagem pelos pulmões, principalmente por β e Ω oxidação. Então, qualquer alprostadil que entrar na circulação sistêmica após injeção intracavernosa é muito rapidamente metabolizado. Os metabólitos principais do alprostadil 15-ceto-PGE₁, 15-ceto-13,14 dihidro-PGE₁ e 13,14-dihidro-PGE₁. Em contraste ao 15-ceto-PGE₁ e 15-ceto-13,14-dihidro-PGE₁, que não tem atividade biológica quase completa, o 13,14-dihidro-PGE₁ mostrou baixar a pressão arterial e inibir a agregação plaquetária. Após a administração intravenosa ou intra-arterial do alprostadil, os níveis deste metabólito estavam na mesma ordem de grandeza que aqueles de PGE₁, enquanto os níveis de 15-ceto-13,14-dihidro-PGE₁, o principal metabólito em circulação, foram mais de 10 vezes superiores. O 15-ceto-PGE₁ no plasma permaneceu indetectável ao longo do período de observação. Após a injeção intracavernosa de 20 microgramas de alprostadil, os níveis periféricos do principal metabólito em circulação, 13,14-dihidro-15-oxo-PGE₁, aumentaram para atingir o pico 30 minutos após a injeção e retornaram aos níveis pré-dose aos 60 minutos após a injeção enquanto os níveis periféricos de alprostadil não foram significativamente maiores que os níveis basais. As concentrações de 13,14-dihidro-PGE₁ no plasma não foram determinadas.

Eliminação: os metabólitos de alprostadil são excretados principalmente pelos rins, com quase 90% da dose administrada intravenosa excretada na urina nas 24 horas após a dose. O restante da dose é excretado nas fezes.



Não há evidência de retenção de alprostadil no tecido ou de seus metabólitos após a administração intravenosa. Em homens saudáveis, 70% a 90% do alprostadil é extensivamente extraído e metabolizado em uma única passagem pelos pulmões, resultando em uma meia-vida metabólica de menos de um minuto.

Farmacocinética em subpopulações

Efeitos da idade ou raça: o potencial efeito da idade ou raça na farmacocinética de alprostadil após o uso intracavernoso não foi avaliado.

Efeitos da insuficiência renal ou hepática: o metabolismo pulmonar de primeira passagem é o principal fator que influencia a depuração sistêmica de alprostadil. Embora a farmacocinética de alprostadil não tenha sido formalmente examinada em pacientes com insuficiência renal ou hepática, não se espera que alterações na função renal ou hepática tenham grande influência sobre a farmacocinética de alprostadil.

Dados de segurança pré-clínica

Farmacologia/Toxicologia

Um estudo de irritação de 1 ano foi realizado em macacos *Cynomolgus* injetados intracavernosamente duas vezes por semana com veículo ou com 3 ou 8,25 microgramas de alprostadil por injeção. Macacos adicionais foram injetados, como descrito anteriormente, além de receberem doses múltiplas durante as semanas 44, 48 e 52. Os macacos de cada grupo foram mantidos por um período de recuperação de 4 semanas. Não houve evidência de irritação peniana relacionada com a droga ou lesões teciduais não penianas, o que pode estar diretamente relacionado ao alprostadil. A irritação observada para macacos de controle e macacos tratados foi considerada um resultado do próprio procedimento de injeção e quaisquer lesões observadas mostraram ser reversíveis. No final do período de recuperação de 4 semanas, as alterações histológicas no pênis tinham regredido.

Carcinogenicidade/Mutagenicidade

Os estudos de carcinogenicidade de longo prazo não foram conduzidos. As seguintes baterias de testes de mutagenicidade não revelaram potencial para mutagênese: mutação bacteriana (Ames), eluição alcalina, micronúcleo em ratos, troca de cromátides pareadas, mutação genética precoce em células mamárias CHO/HGPRT e síntese não programada de DNA (UDS).

Redução na fertilidade/efeito na reprodução

Estudos de reprodução com ratos indicam que alprostadil em doses de até 2,0 miligramas/kg/dia (via subcutânea) não afetam ou alteram adversamente a espermatogênese de ratos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caverject® é contraindicado nos seguintes pacientes:

- pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida ao alprostadil ou a qualquer componente deste medicamento;
- pacientes com condições predisponentes ao priapismo, tais como anemia falciforme ou traço, mieloma múltiplo ou leucemia;
- pacientes com deformidade anatômica do penis, tais como angulação, fibrose cavernosa ou doença de Peyronie;
- pacientes com implante peniano;
- pacientes para os quais a atividade sexual é desaconselhável ou contraindicada

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

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.

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.

O conservante, álcool benzílico, foi associado 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 para desintoxicar o produto químico. Bebês prematuros e de baixo peso quando nascem pode ser mais propensos a desenvolver toxicidade.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

6. 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 anti-inflamatórios não hormonais não interferiu na segurança ou eficácia de Caverject®.

A segurança e a eficácia 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®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO 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.

Caverject® pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Características organolépticas: alprostadil é um 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Caverject® deve ser administrado por injeção intracavernosa 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 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.

As soluções reconstituídas de Caverject® são de único 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. 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 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 (traumatismo medular)

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, testes de *washout* com xenônio¹³³, penograma com radioisótopos e arteriografia peniana, para permitir visualização e avaliação da vasculatura 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 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 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®**.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dor Peniana: A reação adversa mais frequente após a injeção intracavernosa de Caverject® é dor peniana de intensidade de leve a moderada, relatada em aproximadamente 11% das auto-injeções por homens nos estudos clínicos. Foi relatada pelo menos uma vez em cerca de um terço de todos os pacientes, embora apenas 3% dos pacientes descontinuaram ou uso por este motivo. Fibrose peniana, inclusive angulação, nódulos fibróticos e doença de Peyronie foram relatadas em 3% dos pacientes de ensaios clínicos gerais. No entanto, em um estudo de auto-injeção no qual o tempo de uso foi de até 18 meses, a incidência de fibrose peniana foi de cerca de 8% (vide 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Hematoma/Equimose no local da injeção: 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”).

Ereção Prolongada/Priapismo: ereção prolongada (definida como uma ereção que dura de quatro a seis horas) após a administração intracavernosa de Caverject® foi relatada em 4% dos pacientes. A frequência de priapismo (definido como ereção persistente e dolorosa do pênis) foi de 0,4% (consulte seção 4.4. Avisos e precauções especiais para uso). 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.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas por menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos após a injeção intracavernosa de Caverject®: balanite, hemorragia no local da injeção, inflamação no local da injeção, prurido no local da injeção, inchaço no local da injeção, edema no local da injeção, sangramento uretral, calor peniano, dormência, infecção por fungos, irritação, sensibilidade, fimose, prurido, eritema, vazamento venoso, ereção dolorosa e ejaculação anormal.

Reações Adversas Sistêmicas: as seguintes reações adversas sistêmicas foram julgadas pelo investigador como possivelmente relacionados ao uso de Caverject®, foram relatados por menos de 1% dos pacientes em estudos clínicos: dor testicular, doença escrotal (vermelhidão, dor, espermatocele), edema escrotal, hematúria, transtorno testicular (calor, inchaço, massa, espessamento), micção prejudicada, frequência urinária, urgência urinária, dor pélvica, hipotensão, vasodilatação, doença vascular periférica, extrassístoles supraventricular, reação vasovagal, hipoestesia, fraqueza não generalizada, sudorese, erupção cutânea, prurido em local não aplicado, náuseas, boca seca, aumento da creatinina sérica, câibras nas pernas e midríase.

Alterações hemodinâmicas manifestadas como uma diminuição da pressão sanguínea em doses superiores a 20 microgramas e aumento da frequência cardíaca em doses superiores a 30 microgramas, foram observadas durante os estudos clínicos e pareceram ser dependentes da dose. No entanto, estas alterações foram, em geral,



cl clinicamente sem importância, apenas três pacientes interromperam o tratamento por causa de hipotensão sintomática.

Caverject® não apresentou efeito clinicamente importante nos testes laboratoriais de soro ou de urina.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 amins simpatomiméticas ou cirurgia (vide "Advertências e Precauções").

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 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.

Em caso de intoxicação 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 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 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.



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:

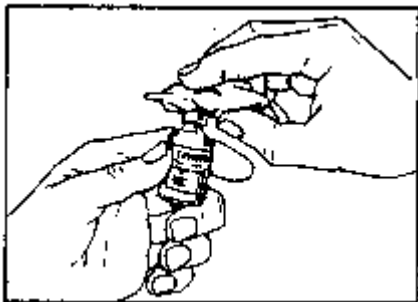
Não autoaplique Caverject® antes de ser treinado e instruído por seu médico sobre sua utilização. Se você não obedecer às recomendações quanto à assepsia, pode ocorrer infecção no local da injeção.

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.

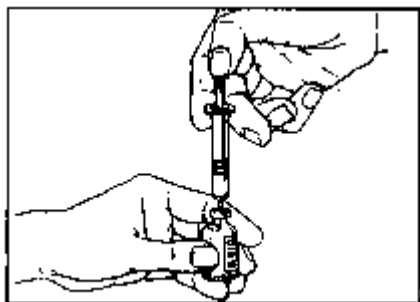
Limpendo a tampa de borracha do frasco.



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.

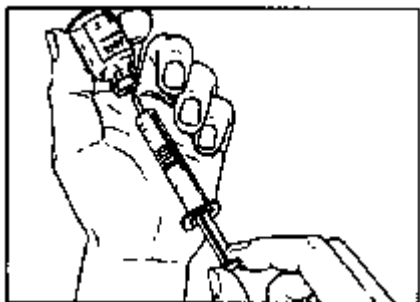


8. Cuidadosamente e, sem retirar a agulha, segure em conjunto a seringa e o frasco-ampola, girando-o delicadamente (não agitar), para que a medicação se dissolva completamente. Suavemente gire o frasco-ampola para dissolver qualquer eventual resíduo de medicamento no pescoço do frasco-ampola. Não utilize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

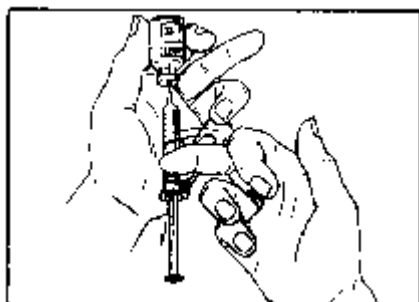
10. Para retirar a medicação, inverta a posição do frasco-ampola com a seringa posicionada, de tal forma que o frasco-ampola esteja na posição superior e a seringa na posição inferior (veja a figura). Assegurando-se de que a ponta da agulha esteja imersa abaixo do nível do líquido, lentamente puxe o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

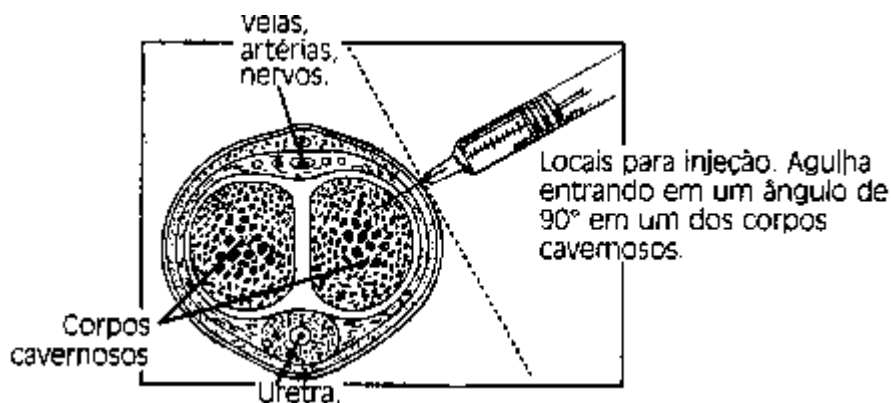
13. Cuidadosamente, recoloque o protetor na agulha.

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.

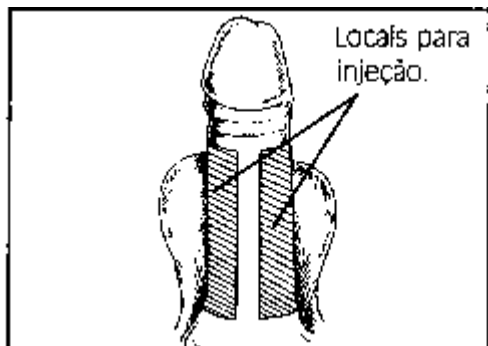
Atenção: essa agulha mais curta e mais fina deve ser usada APENAS para a aplicação do medicamento.

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.

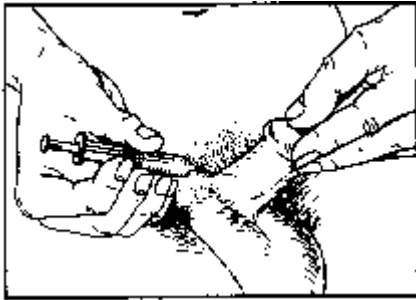


1. Caverject® deve ser injetado em uma das duas áreas do pênis denominadas corpos cavernosos. Os corpos cavernosos estão localizados em cada um dos lados laterais do pênis, no sentido do comprimento (veja o diagrama). Siga as instruções seguintes cuidadosamente, para ter certeza de que a medicação foi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

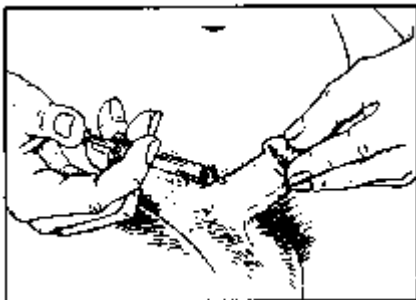
1. Faça a autoaplicação mantendo-se sentado ou levemente reclinado.
2. Segure a cabeça de seu pênis entre seu polegar e dedo indicador. Estire o pênis e segure-o firmemente contra sua coxa, de maneira que você possa visualizar claramente o ponto selecionado para a aplicação. Em homens não circuncidados, 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.



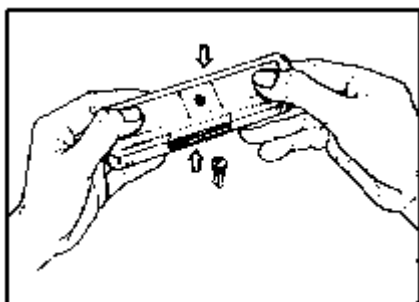
7. Ainda segurando a seringa, retire a agulha de seu pênis. Pressione suavemente o local da aplicação com a compressa, por cerca de 5 minutos, ou até que cesse o sangramento.

Descarte do material utilizado:

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

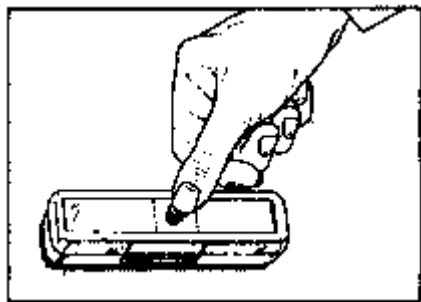
1. Coloque a seringa, as agulhas e o frascoampola já usados no estojo plástico azul de Caverject®. Remova o dispositivo plástico vermelho de trava do estojo, coloque ao lado e feche o estojo firmemente.

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 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