

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alprostadil 20,00 mcg

Pour une ampoule ou une seringue pré-remplie.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solution pour usage parentéral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Induction pharmacologique de l'érection.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intra-caverneuse stricte, chez l'homme adulte.

La posologie est strictement individuelle et doit être déterminée au préalable par un test.

La dose d'essai initiale est comprise entre 5 microgrammes et 20 microgrammes; la dose doit être ajustée pour permettre au patient d'être en érection complète 5 à 10 minutes après l'injection.

L'érection ne doit pas durer plus d'une heure.

Si le malade ne présente pas d'érection suffisante à la dose initiale, celle-ci peut être majorée par paliers de 5 microgrammes jusqu'à 20 microgrammes d'alprostadil.

Ne pas administrer plus d'une injection par jour, le rythme maximal des injections étant de deux par semaine avec un intervalle d'au moins 24 heures entre les injections.

La dose maximale individuelle par injection est de 20 microgrammes.

La première injection doit obligatoirement être effectuée en milieu médical, les auto-injections dans le corps caverneux ne seront effectuées par le patient qu'au terme d'un apprentissage de la technique d'injection.

Une fois que le médecin aura expliqué le mode d'injection à son patient et aura déterminé la dose efficace, des auto-administrations pourront être faites par le patient à son domicile.

Le malade ne doit injecter que la dose optimale individuelle déterminée pour lui.

Il convient d'interdire au patient d'augmenter sa dose individuelle de son propre chef.

Après mélange, la solution est administrée par voie intra-caverneuse stricte.

Utiliser une seringue et une aiguille stérile pour toute nouvelle injection.

La solution reconstituée est destinée à un usage unique, et ne doit pas être réutilisée pour une nouvelle injection.

4.3. Contre-indications

L'administration de cette forme d'alprostadil est contre-indiquée par la voie veineuse.

L'alprostadil par voie intra-caverneuse ne doit pas être administré:

- chez les sujets ayant une hypersensibilité connue aux prostaglandines;
- chez les sujets prédisposés au priapisme du fait de certaines affections comme une drépanocytose, un myélome multiple ou une leucémie;
- chez la femme et l'enfant en raison de l'indication thérapeutique.

En raison du passage de l'Alprostadil dans le sperme et le liquide séminal, le traitement devra être évité chez un patient dont la partenaire est enceinte ou susceptible de l'être.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'alprostadil peut provoquer une érection prolongée voire un priapisme, une fibrose des corps caverneux, des douleurs.

Le patient sera prévenu qu'en cas d'érection rigide prolongée de plus de 3 heures, il est indispensable de contacter le médecin traitant afin qu'un traitement adapté puisse être mis en place.

Il sera vivement recommandé au patient:

- de conserver sur lui le numéro de téléphone du praticien en charge de ce traitement;
- de faire un apprentissage dans un centre spécialisé en cas d'utilisation en auto-injection.

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de l'alprostadil chez les patients ayant présenté un accident cardiovasculaire dans les trois mois précédents et dont l'état cardiovasculaire n'est pas stabilisé.

Précautions d'emploi

Une attention particulière sera apportée au traitement des patients présentant avant le traitement: des lésions cicatricielles du corps caverneux (fibrose/nodule), une angulation pénienne ou une maladie de La Peyronie, une douleur pouvant être ressentie au moment de l'érection.

Les patients ayant des troubles de la coagulation sont à surveiller plus particulièrement sur le plan biologique et au niveau local. On conseillera au patient d'exercer une pression suffisante sur le point d'injection.

Après les dix premières injections et par la suite à intervalles réguliers, le médecin évaluera à nouveau le traitement pour rechercher en particulier des effets indésirables locaux et procéder à un éventuel ajustement de la posologie.

Le malade ne doit injecter que la dose optimale individuelle déterminée pour lui.

Il convient d'interdire au patient d'augmenter sa dose individuelle de son propre chef.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les patients traités par un anticoagulant de type warfarine ou héparine peuvent présenter une tendance accrue au saignement en raison de l'activité anti agrégante plaquettaire de l'alprostadil.

Les produits relâchant la musculature lisse telles que la papaverine et les anti-adrenergiques alpha peuvent entraîner une érection prolongée et/ou un priapisme.

Une potentialisation des effets des produits vasodilatateurs et/ou antihypertenseurs est possible.

4.6. Grossesse et allaitement

En raison du passage de l'alprostadil dans le sperme et le liquide séminal, le traitement devra être évité chez un patient dont la partenaire est enceinte ou susceptible de l'être.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de Caverject sur la capacité de conduire des véhicules et d'utiliser des machines n'ont pas été systématiquement étudiés. La capacité à exercer des activités telles que l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule motorisé pourrait être diminuée pendant l'utilisation de Caverject.

4.8. Effets indésirables

Les principaux effets indésirables rapportés après injection d'alprostadil par voie intra-caverneuse ont été les suivants:

- priapisme et érections prolongées occasionnellement.
- douleur à l'érection (sensation de brûlure ou de tension du pénis);
- hématome au point d'injection (dû plus à la technique d'injection qu'à l'alprostadil).

D'autres effets indésirables ont été signalés:

- fibrose, érythème, douleur testiculaire ou périénale, déviation pénienne, dépôts d'hémosidérine dans le pénis;
- injection dans l'urètre résultant d'une mauvaise technique d'injection;
- modification de la pression artérielle, hypotension orthostatique, arythmies cardiaques, étourdissements, céphalées;
- choc vagal, et collapsus pouvant être plus en rapport avec l'injection qu'avec les effets pharmacologiques de l'alprostadil.

4.9. Surdosage

Les signes de toxicité sont un état dépressif, des selles molles ou une diarrhée et une respiration rapide.

En cas de surdosage les complications les plus redoutées, priapisme (érection rigide de plus de 4 heures) ou érection prolongée sont à traiter en milieu spécialisé.

Le traitement peut faire appel à une ponction des corps caverneux, à l'injection d'aminés sympathomimétiques par voie intra-caverneuse ou à un acte chirurgical.

La possibilité de survenue de tels incidents impose au patient d'avoir toujours avec lui le numéro de téléphone de l'équipe médicale qui a en charge son traitement et qui doit pouvoir le traiter en urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'alprostadil (ou Prostaglandine E₁) appartient à une famille d'acides gras naturels ayant des effets pharmacologiques variés. La vasodilatation, l'inhibition de l'agrégation plaquettaire et la stimulation des muscles lisses de l'intestin et de l'utérus sont parmi les effets les plus notables.

Des études *in vitro* et chez de nombreuses espèces animales ont permis de conclure aux propriétés relaxantes de l'alprostadil au niveau des corps caverneux.

Chez le singe, l'administration d'alprostadil augmente le flux de sang de l'artère caverneuse, le degré et la durée de relaxation du muscle lisse caverneux chez ce type d'animal étant dose-dépendant.

Chez l'homme, une injection intra-caverneuse d'alprostadil produit une érection.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie intraveineuse, l'alprostadil disparaît rapidement de la circulation générale avec une demi-vie de l'ordre de 5 minutes.

L'alprostadil est fixé à plus de 95 % aux protéines plasmatiques mais cette fixation protéique à relativement faible affinité ne semble pas limiter le captage tissulaire puisqu'au premier passage les poumons captent 70 % de l'alprostadil.

L'alprostadil est éliminé en totalité par biotransformation au niveau de différents organes dont les poumons. Les métabolites sont pharmacologiquement inactifs et excrétés en majorité par voie rénale.

Après injection intra-caverneuse, les concentrations dans les sinus d'alprostadil et de son métabolite primaire (15-oxo-13,14,-dihydro-PGE₁) sont élevées.

Le principe actif n'est pas retrouvé dans la circulation périphérique, et le taux de 15-oxo-13,14,-dihydro-PGE₁ n'est pas significativement élevé après administration intra-caverneuse.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, citrate de sodium, alcool benzylique, eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après mélange, la solution obtenue peut être conservée 48 heures à une température inférieure à 25° C ou 7 jours à une température comprise entre + 2° C et + 8° C (au réfrigérateur).

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant reconstitution: A conserver à une température inférieure à 25°C.

Après reconstitution: La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en ampoule (verre) avec seringue et deux aiguilles;
- lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en ampoule (verre);
- lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en seringue pré-remplie (verre);
- lyophilisat en flacon (verre).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 338 066-4: lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en ampoule (verre) avec seringue et deux aiguilles; (boîte de 1).
- 338 067-0: lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en ampoule (verre); (boîte de 5).
- 558 972-4: lyophilisat en flacon (verre); (boîte de 10).
- 339 635-2: lyophilisat en flacon (verre) et 1 ml de solution en seringue pré-remplie (verre) avec 2 aiguilles ; (boîte de 1).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Alprostadil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Alprostadil 20,00 mcg

Pour une ampoule ou une seringue pré-remplie.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lactose monohydraté, citrate de sodium, alcool benzylique, eau pour préparation injectable.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Lyophilisat et solution pour usage parentéral.

Boîte de 1, 5 ou 10.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intracaverneuse stricte

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant reconstitution: à conserver à une température inférieure à 25°C.

Après mélange, la solution obtenue peut-être conservée 48 heures à une température inférieure à 25°C ou 7 jours à une température comprise entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS
BELGIQUE
ou

VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL-DE-REUIL

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon

Ampoule

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Alprostadil

Voie intracaverneuse stricte

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Alprostadiil

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
3. COMMENT UTILISER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Vasodilatateurs.

Indications thérapeutiques

Traitement de certains troubles de l'érection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral dans les cas suivants:

- Sujets ayant présenté une hypersensibilité connue à ce produit et aux prostaglandines.
- Maladies favorisant une érection prolongée.
- Chez la femme et l'enfant.

- Chez un patient dont la partenaire est enceinte ou susceptible de l'être. Ce médicament ne doit pas être injecté par la voie veineuse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral :

Mises en garde spéciales

- Ce traitement ne peut être mis en œuvre qu'après avis médical.
 - Le médecin doit injecter lui-même ou montrer avec précision comment injecter le produit car cette technique nécessite un apprentissage prolongé.
 - Il est utile de pouvoir joindre facilement l'équipe médicale qui a fait cet apprentissage prolongé.
 - Toute érection prolongée (3 heures ou plus) devra faire contacter le médecin traitant.
 - Une douleur peut être ressentie au moment de l'érection.
 - Le patient ne doit injecter que la dose déterminée pour lui, il ne doit pas changer cette dose.
- L'injection d'Alprostadil par voie intra-caverneuse ne protège pas des maladies sexuellement transmissibles, et notamment du virus du SIDA.

Précautions d'emploi

Patients ayant des lésions du pénis.

Patients ayant des troubles de la coagulation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Les patients traités par un anticoagulant peuvent voir leur saignement augmenter après une injection intra-caverneuse.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Le traitement est à éviter chez un patient dont la partenaire est enceinte ou susceptible de l'être.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que très rarement observés, des cas de survenue d'hypotensions ou d'étourdissements pourraient survenir après administration de Caverject. La capacité à exercer des activités telles que l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule motorisé pourrait être diminuée pendant l'utilisation de Caverject.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La première injection doit être OBLIGATOIREMENT effectuée en milieu médical.

La posologie doit être adaptée à chaque patient.

Respecter la posologie prescrite par le médecin. Ne pas augmenter les doses.

Mode et voie d'administration

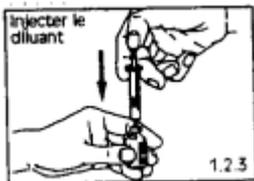
Lire attentivement les explications jointes.

Après mélange, la solution est administrée exclusivement par voie intracaverneuse.

Utiliser une seringue et une aiguille stérile pour toute nouvelle injection.

La solution reconstituée ne doit pas être utilisée pour une nouvelle injection.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

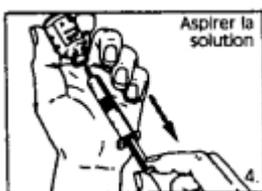


1. Sortir le flacon contenant la poudre, la seringue et les 2 aiguilles.

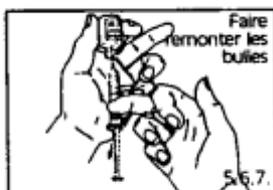
Retirer la grande aiguille de son emballage sans enlever le capuchon qui protège la partie métallique de la grande aiguille. Prendre la seringue et tourner la partie supérieure de la protection en plastique blanc, jusqu'à ce qu'elle se casse. La retirer, avec le protège-embout en caoutchouc gris situé dessous. Puis, visser la grande aiguille sur l'embout de la seringue.

2. Retirer la partie détachable de la capsule métallique située à la partie supérieure du flacon et désinfecter, au moyen d'une compresse imbibée de désinfectant, la partie visible du bouchon en caoutchouc.

3. Retirer le capuchon protecteur de la grande aiguille et transpercer le flacon en poussant lentement sur le piston. Agiter doucement jusqu'à obtenir une solution limpide.



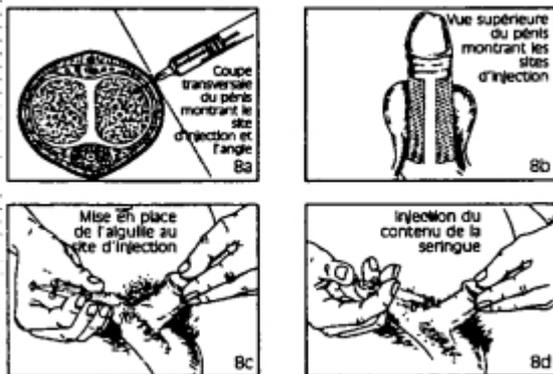
4. L'ensemble flacon/aiguille/seringue étant maintenu en position verticale inversée, prélever une quantité légèrement supérieure à celle nécessaire à l'injection, en fonction de la dose déterminée par votre médecin: chaque 1/10 de ml de solution contient 2 microgrammes de produit actif avec le dosage 20 microgrammes et 1 microgramme de produit actif avec le dosage 10 microgrammes.



5. La quantité suffisante de solution ayant été aspirée, retirer la seringue du flacon. Remettre le capuchon protecteur sur la grande aiguille, la dévisser de la seringue et la remettre dans la boîte.

6. Visser la petite aiguille sur l'embout de la seringue, retirer son capuchon protecteur. En maintenant le seringue orientée vers le haut, tapoter doucement avec l'index la partie cylindrique de celle-ci pour faire remonter les bulles d'air présentes dans la solution.

7. Pousser doucement sur le piston en maintenant la seringue verticale pour évacuer l'air jusqu'à ce qu'il se forme une goutte au bout de la petite aiguille. Ajuster ensuite la dose à injecter en amenant le piston au regard de la graduation désirée.



8. Procéder à l'injection de la dose désirée dans l'un ou l'autre des corps caverneux, comme vous l'a appris votre médecin en n'oubliant pas de désinfecter au préalable la zone d'injection choisie, située au $\frac{1}{4}$ supérieur à droite ou à gauche de la verge. Ne pas piquer dans la zone médiane supérieure, dans les veines superficielles visibles sous la peau ou la partie inférieure de la verge.

9. Une fois l'injection effectuée, remettre le capuchon protecteur sur la petite aiguille, la remettre avec la seringue dans la boîte. Après utilisation jeter l'ensemble flacon, seringue et aiguilles.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

1 injection maximum par jour, deux injections maximum par semaine avec un intervalle d'au moins 24 heures entre les injections.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral que vous n'auriez dû :

Les complications redoutées (érection prolongée de plus de 4 heures) sont à traiter en milieu spécialisé.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les principaux effets indésirables rapportés après injection d'alprostadil par voie intra-caverneuse sont les suivants:

- occasionnellement, érections prolongées de plus de 4 heures,
- douleur pendant l'érection (sensation de brûlure ou de tension du pénis),
- hématome au point d'injection (du à la technique d'injection et non pas au produit utilisé).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

BELGIQUE

ou

VALDEPHARM

PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE

27100 VAL-DE-REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.