

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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.

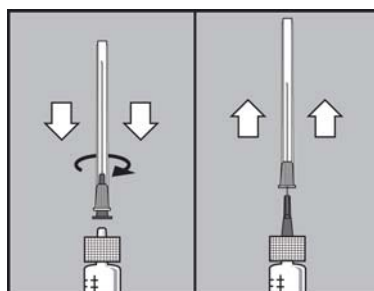
Utiliser une seringue et une aiguille stérile pour toute nouvelle injection.

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

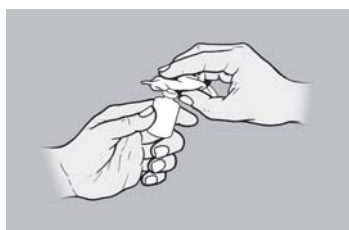
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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

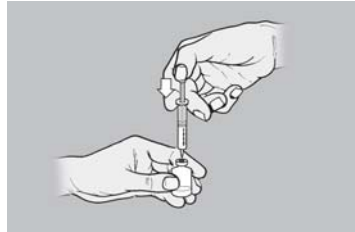
Retirer la grande aiguille de son emballage sans enlever le capuchon qui protège la partie métallique de la grande aiguille. Prendre la seringue et tourner la partie supérieure de la protection en plastique blanc, jusqu'à ce qu'elle se casse. La retirer, avec le protège-embout en caoutchouc gris situé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



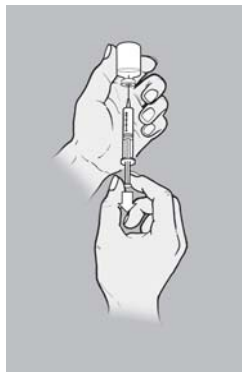
2. Retirer la partie détachable de la capsule métallique située à la partie supérieure du flacon et désinfecter, au moyen d'une compresse imbibée de désinfectant, la partie visible du bouchon en caoutchouc.



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.

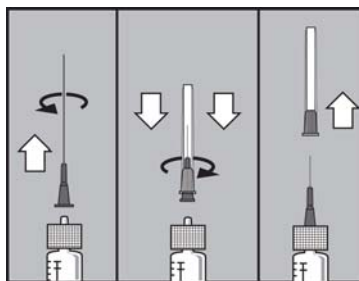


4. L'ensemble flacon/aiguille/seringue étant maintenu en position verticale inversée, prélever une quantité légèrement supérieure à celle nécessaire à l'injection, en fonction de la dose déterminée par votre médecin: chaque 1/10 de ml de solution contient 2 microgrammes de produit actif avec le dosage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

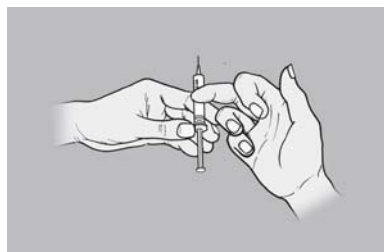


5. La quantité suffisante de solution ayant été aspirée, retirer la seringue du flacon. Remettre le capuchon protecteur sur la grande aiguille, la dévisser de la seringue et la remettre dans la boîte.

6. Visser la petite aiguille sur l'embout de la seringue, retirer son capuchon protecteur.



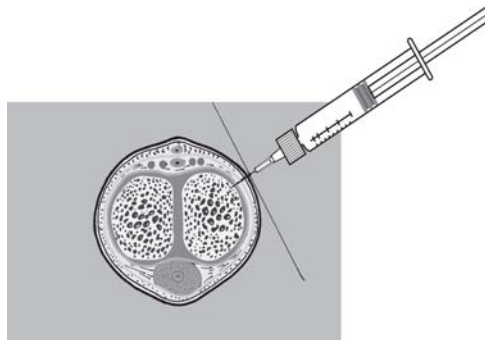
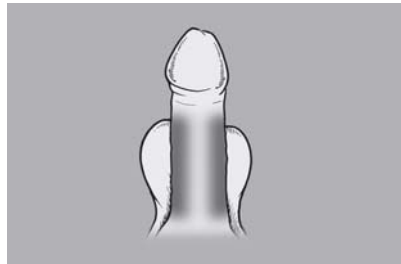
En maintenant le seringue orientée vers le haut, tapoter doucement avec l'index la partie cylindrique de celle-ci pour faire remonter les bulles d'air présentes dans la solution.



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 ¼ 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

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER D'UTILISER CAVERJECT 20 microgrammes/1 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié