

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Caverject 10 mikrogramov/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje  
Caverject 20 mikrogramov/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje 11,9 mikrograma oziroma 23,5 mikrograma alprostadila.  
Ena injekcijska brizga vsebuje 1 ml vehikla.  
1 ml rekonstituirane raztopine vsebuje 10 mikrogramov oziroma 20 mikrogramov alprostadila.

#### Pomožna snov z znanim učinkom:

benzilalkohol 8,9 mg/ml  
natrijev citrat, natrijev hidroksid (natrij 0,034 mg/ml).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

prašek: bel do umazano bel prašek  
vehikel: bistra, brezbarvna raztopina

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Caverject je indicirano pri odraslih moških za simptomatsko zdravljenje erektilnih motenj nevrogenega, vaskulogenega in psihogenega vzroka ali njihovih kombinacij.

Zdravilo Caverject lahko uporabljamo kot dodaten test v diagnostičnem postopku dokazovanja erektilnih motenj.

Zdravilo Caverject ni indicirano za uporabo pri pediatrični populaciji (glejte poglavje 4.4 Benzilalkohol).

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Zdravilo Caverject dajemo z direktno intrakavernozno injekcijo z uporabo 13 mm dolge igle, velikosti 30 G, ki je priložena zdravilu. Mesto, kamor injiciramo, je običajno v prvi tretjini penisa dorzolateralno. Vidnim venam se je treba izogniti. Stran penisa in mesto vboda je treba med injicijami spreminjati. Pred injiciranjem je treba mesto vboda očistiti z zložencem, prepojenim z alkoholom.

## Način uporabe

Prve injekcije zdravila Caverject mora aplicirati medicinsko usposobljeno osebje in šele po ustreznem izobraževanju si bolnik lahko zdravilo doma injicira sam. Priporočljivo je redno spremljanje bolnikov (npr. vsake 3 mesece), še posebej v začetnih stopnjah zdravljenja s samoinjiciranjem, ko je lahko potrebna prilagoditev odmerka.

Odmerek zdravila Caverject je treba za vsakega bolnika prilagoditi individualno, s previdnim titriranjem pod zdravniškim nadzorom. Uporabljen mora biti najmanjši učinkoviti odmerek, ki bolniku omogoči erekcijo, ki zadostuje za uspešen spolni odnos. Priporočljivo je, da se z danim odmerkom doseže trajanje erekcije, ki ne presega ene ure. Če erekcija traja dlje, je treba odmerek zmanjšati. Večina bolnikov doseže zadosten odziv z odmerki v območju od 5 do 20 mikrogramov. Odmerki nad 60 mikrogramov alprostadila niso priporočljivi.

## Zdravljenje

Začetni odmerek alprostadila pri bolnikih z erektilno motnjo vaskulogenega in psihogenega vzroka ali njunih kombinacij je 2,5 mikrograma. Če dosežemo delni odziv, je drugi odmerek 5 mikrogramov, če odziva ni, pa je drugi odmerek 7,5 mikrograma. Odmerek nadalje povečujemo po 5 do 10 mikrogramov, dokler ne dosežemo optimalnega odmerka. Če ne dosežemo odziva na uporabljeni odmerek, lahko naslednji večji odmerek damo v 1 uri. Če dosežemo odziv, mora do naslednjega odmerka miniti vsaj en dan.

Pri bolnikih z erektilno motnjo nevrogenega vzroka je začetni odmerek 1,25 mikrograma. Če ni odziva, je drugi odmerek 2,5 mikrograma. Neodvisno od začetnega odmerka je možno odmerek titrirati s podobnimi povečanji odmerka kot pri zdravljenju erektilne disfunkcije nenevrogenega vzroka.

Največja priporočena pogostnost injiciranja je ne več kot enkrat dnevno in ne več kot trikrat tedensko.

## Kot pripomoček v etiološki diagnostiki

*Bolniki brez dokazane nevrološke motnje:* 10 do 20 mikrogramov alprostadila injiciramo v kavernozi korpus in masiramo skozi penis. Pričakuje se, da se bo na enkratni odmerek 20 mikrogramov alprostadila odzvalo preko 80 % bolnikov.

*Bolniki z dokazano nevrološko motnjo:* za te bolnike pričakujemo, da se bodo odzvali na manjše odmerke alprostadila. Pri bolnikih z erektilno motnjo, ki jo je povzročila nevrološka bolezen/poškodba, odmerek za diagnostično testiranje ne sme preseči 10 mikrogramov in začetni odmerek 5 mikrogramov bo verjetno ustrezen.

Če bi erekcija, ki sledi, trajala dlje kot 1 uro, je treba uvesti zdravljenje za uplajenje penisa preden bolnik zapusti ambulanto, da preprečimo nevarnost priapizma (glejte poglavje 4.9). V času odpusta iz bolnišnice mora erekcija v celoti uplahniti, penis pa mora biti v popolnoma ohlajenem stanju.

V primeru odsotnosti erektilnega odziva med obdobjem titriranja odmerka je treba bolnike spremljati glede sistemskih neželenih učinkov.

## Način uporabe

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Zdravilo Caverject se ne sme uporabljati pri bolnikih ki imajo:

- preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

- stanja, ki povečajo možnost pojava priapizma, npr. srpastocelična anemija ali genetsko nosilstvo srpastocelične anemije, multipli mielom ali levkemija.
- anatomske deformacije penisa, npr. ukrivljenost, kavernoza fibroza ali Peyroniejeva bolezen.
- penilne proteze.

Zdravilo Caverject se ne sme uporabljati pri moških, pri katerih so spolni odnosi kontraindicirani (npr. bolniki s hudo boleznijo srca).

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred zdravljenjem z alprostadilom je treba diagnosticirati in zdraviti vzroke erektilnih motenj, ki jih je možno zdraviti na drug način.

Po intrakavernoznem injiciranju alprostadila se lahko pojavi podaljšana erekcija in/ali priapizem. Da bi zmanjšali tveganje, izberite najmanjši učinkoviti odmerek. Naročite bolniku, naj pri vsaki erekciji, ki traja dlje kot 4 ure, nemudoma obvesti zdravnika. Do začetka zdravljenja priapizma ne sme preteči več kot 6 ur. Zdravljenje priapizma mora potekati v skladu z ustaljeno medicinsko prakso (glejte poglavje 4.9).

Pojav boleče erekcije je verjetnejši pri bolnikih z anatomskimi deformacijami penisa, npr. ukrivljenost, fimozna, kavernoza fibroza, Peyroniejeva bolezen ali plaki. Penilna fibroza, vključno z ukrivljenostjo, kavernoza fibroza, fibroznimi noduli ter Peyroniejevo boleznijo, se lahko pojavi po intrakavernoznem injiciranju zdravila Caverject. Pojavnost fibroze se lahko večja z daljšanjem trajanja uporabe. Zelo priporočljivo je redno spremljanje bolnikov z natančnim pregledom penisa, da se odkrijejo znaki penilne fibroze ali Peyroniejeve bolezni. Pri bolnikih, pri katerih se je pojavila ukrivljenost penisa, kavernoza fibroza ali Peyroniejeva bolezen, je treba zdravljenje z zdravilom Caverject prekiniti.

Pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulanti, kot sta varfarin ali heparin, obstaja večja možnost krvavitve po intrakavernozni injekciji. Pri nekaterih bolnikih se lahko na mestu vboda pojavi manjša krvavitev. Pri bolnikih z boleznimi, ki se prenašajo s krvjo, se lahko zaradi tega poveča možnost prenosa teh bolezni na njihovega partnerja.

Zdravilo Caverject je treba uporabljati previdno pri bolnikih s kardiovaskularnimi in cerebrovaskularnimi dejavniki tveganja.

Zdravilo Caverject je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki so imeli prehodno možgansko ishemijo, ali pri bolnikih z nestabilnimi boleznimi srca in ožilja.

Spolno vzbujenje in spolni odnosi lahko povzročijo srčne in pljučne dogodke pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo, kongestivnim srčnim popuščanjem ali pljučno boleznijo. Ti bolniki morajo biti pri uporabi zdravila Caverject in spolnih odnosih previdni.

Zdravilo Caverject ni namenjeno sočasni uporabi s katerikoli drugim zdravilom za zdravljenje erektilne disfunkcije (glejte poglavje 4.5).

Možnost zlorabe zdravila Caverject je treba upoštevati pri bolnikih z anamnezo psihiatričnih motenj ali zasvojenosti.

Pripravljene raztopine zdravila Caverject so namenjene enkratni uporabi. Igle, brizgo in preostalo raztopino je treba ustrezno zavreči.

Zdravilo Caverject se daje s pomočjo zelo tanke igle. Tako kot pri vseh zelo tankih iglah, obstaja možnost, da se igla zlomi.

Poročali so o primerih, ko se je igla zlomila in je del igle ostal v penisu. V nekaterih primerih je bila potrebna hospitalizacija in kirurška odstranitev delca.

Natančna navodila bolnikom za pravilno rokovanje in postopek injiciranja lahko zmanjšajo možnost za zlom igle.

Bolnikom je treba naročiti, da igle, v primeru da je ukrivljena, ne smejo uporabiti. Prav tako ne smejo poskušati zrvnati ukrivljene igle. Iglo morajo odstraniti z brizge, jo zavreči in na brizgo pritrditi novo, neuporabljeno, sterilno iglo.

### **Benzilalkohol**

Zdravilo Caverject vsebuje benzilalkohol, ki lahko povzroči preobčutljivostne reakcije.

Zaradi možnega kopičenja in toksičnosti (metabolična acidoza) je treba upoštevati skupno dnevno presnovno obremenitev z benzilalkoholom iz vseh virov, posebno pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic.

To zdravilo je indicirano samo za intrakavenozno injiciranje. Intravenska aplikacija konzervansa benzilalkohola je bila povezana z resnimi neželenimi učinki in smrtjo pri pediatričnih bolnikih, vključno z nedonošenčki (»sindromom lovljenja sape«). Najmanjša količina benzilalkohola, pri kateri se lahko pojavi toksičnost, ni znana.

Toksičnost je verjetnejša pri nedonošenčkih in dojenčkih z majhno porodno telesno maso. Zdravilo Caverject ni indicirano za pediatrično uporabo.

### **Natrij**

To zdravilo vsebuje tudi manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Simpatikomimetiki lahko zmanjšajo učinek alprostadila. Alprostadil lahko poveča učinke antihipertenzivov, vazodilatatorjev, antikoagulantov in zaviralcev agregacije trombocitov.

Učinki sočasne uporabe alprostadila z drugimi zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije (npr. sildenafil) ali drugimi zdravili, ki povzročijo erekcijo (npr. papaverin), niso bili formalno raziskani. Teh zdravil se ne sme uporabljati v kombinaciji z zdravilom Caverject zaradi možnosti povzročitve podaljšanih erekcij.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Podatek ni potreben.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Caverject nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

##### **Povzetek varnostnega profila**

Najbolj pogost neželeni učinek po intrakavernozni injekciji je bila bolečina v penisu. O bolečini je vsaj enkrat poročalo 30 % bolnikov. Bolečino so z injiciranjem povezali le v 11 % primerov. V večini

primerov so bolniki bolečino v penisu ocenili kot blago do zmerno. Zaradi bolečine v penisu so zdravljenje prekinili 3 % bolnikov.

O penilni fibrozi, vključno z ukrivljenostjo, fibrozni noduli in Peyroniejevo boleznijo, so poročali pri 3 % vseh bolnikov, vključenih v klinična preskušanja. V eni študiji samoinjiciranja, v kateri je bilo obdobje uporabe do 18 mesecev, je bila pojavnost penilne fibroze višja, približno 8 %.

Pri 3 % bolnikov so na mestu vboda opazili hematome, pri 2 % bolnikov pa ekhimozo. Oboje je bilo verjetneje povezano s tehniko injiciranja in ne z učinki alprostadila.

O podaljšani erekciji (erekcija, ki traja 4 do 6 ur) so poročali pri 4 % bolnikov. Pogostnost priapizma (boleča erekcija, ki traja več kot 6 ur) je bila 0,4 %. V večini primerov je penis spontano uplahnil.

#### Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi preskušnji in v obdobju trženja, so navedeni v spodnji preglednici, pogostnost je opredeljena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Neželeni učinki so znotraj vsake pogostnosti in organskega sistema navedeni po padajoči resnosti.

<b>Organski sistem</b>	<b>zelo pogosti <math>\geq 1/10</math></b>	<b>pogosti <math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>občasni <math>\geq 1/1.000</math> do <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)</b>
Infekcijske in parazitske bolezni			glivična okužba, prehlad	
Bolezni živčevja			presinkopa, hipestezija, hiperestezija	cerebrovaskularni insult
Očesne bolezni			midriaza	
Srčne bolezni			supraventrikularna ekstrasistola	ishemija miokarda
Žilne bolezni			krvavitev iz ven, hipotenzija, vazodilatacija, bolezni perifernega žilja, bolezni ven	
Bolezni prebavil			navzea, suha usta	
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj, hiperhidroza, pruritus, eritem	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišični krči		
Bolezni sečil			krvavitev v sečnici, hematurija, disurija, polakisurija, urinarna urgenca	

<b>Organski sistem</b>	<b>zelo pogosti ≥ 1/10</b>	<b>pogosti ≥ 1/100 do &lt;1/10</b>	<b>občasni ≥ 1/1.000 do &lt; 1/100</b>	<b>neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)</b>
Motnje reprodukcije in dojk	bolečina v penisu	Peyronijeva bolezen, boleznj penisa (vključno s penilno fibrozo, ukrivljenostjo in fibroznimi noduli), močnejša/dolgotrajnejša erekcija	priapizem, bolečine v medenici, testikularna rašča, spermatokela, otekanje testisov, edem testisov, boleznj testisov, bolečina v skrotumu, eritem skrotuma, edem skrotuma, bolečina v testisih, boleznj skrotuma, boleča erekcija, balanitis, fimoz, erektilna disfunkcija, motnje ejakulacije	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		hematom na mestu vboda, ekhimoza	krvavitev, krvavitev na mestu vboda, vnetje, vnetje na mestu vboda, občutek toplote na mestu vboda, edem na mestu vboda, oteklina na mestu vboda, bolečina na mestu vboda, draženje na mestu vboda, astenija, otrplost na mestu vboda, edem, periferni edem, pruritus na mestu vboda	
Preiskave			zvečana vrednost kreatinina v serumu, znižanje krvnega tlaka, pospešen utrip srca	

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V kliničnih študijah prevelikega odmerjanja alprostadila niso opazili. V primeru prevelikega intrakavernoznega odmerjanja zdravila Caverject mora biti bolnik pod zdravniškim nadzorom, dokler

sistemski učinki ne izzvenijo in/ali penis ne uplahne. Primerno je simptomatsko zdravljenje kakršnihkoli sistemskih simptomov.

Do začetka zdravljenja priapizma (podaljšane erekcije) ne sme preteči več kot 6 ur. Začetno zdravljenje naj bo aspiracija iz penisa. Z aseptično tehniko vstavimo iglo velikosti 19-21 G z metuljčkom v kavernozi korpus in aspiriramo od 20 do 50 ml krvi. Pri tem lahko penis že uplahne. Če je treba, postopek ponovimo na nasprotni strani penisa, dokler ne aspiriramo do 100 ml krvi. Če tudi po ponovitvi postopka ni uspeha, je priporočljivo intrakavernozno injiciranje alfaadrenergičnih zdravil. Čeprav običajna kontraindikacija za intrakavernozno uporabo vazokonstriktorja pri zdravljenju priapizma ne velja, je pri odločitvi za ta postopek kljub temu priporočljiva previdnost. Med postopkom je treba stalno spremljati krvni tlak in srčni utrip. Skrajna previdnost je potrebna pri bolnikih s koronarno srčno boleznijo, nenadzorovano hipertenzijo in cerebralno ishemijo ter pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce monoamin-oksidade. V slednjem primeru mora biti dostopna možnost za obvladanje hipertenzivne krize. Pripraviti je treba raztopino fenilefrina s koncentracijo 200 mikrogramov/ml ter na 5 do 10 minut injicirati od 0,5 do 1,0 ml te raztopine. Druga možnost je uporaba raztopine adrenalina s koncentracijo 20 mikrogramov/ml. Če je treba, lahko po tem postopku še naprej aspiriramo kri skozi isto iglo z metuljčkom. Največji odmerek fenilefrina je lahko 1 mg, največji odmerek adrenalina pa 100 mikrogramov (5 ml raztopine). Kot alternativo lahko uporabimo tudi metaraminol, vendar se je treba zavedati, da so v zvezi s tem zdravilom poročali o hipertenzivnih krizah s smrtnim izidom. Če z navedenim ne odpravimo priapizma, je potrebna nujna napotitev na kirurško zdravljenje, ki lahko vključuje vstavitve spoja (šanta).

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije  
ATC oznaka: G04BE01

Alprostadil je prisoten v različnih tkivih in tekočinah sesalcev. Ima zelo raznolik farmakološki profil. Med drugim so nekateri od njegovih najpomembnejših učinkov vazodilatacija, zaviranje agregacije trombocitov, zaviranje izločanja želodčne kisline in stimulacija krčenja gladkega mišičja črevesja in maternice. Farmakološki učinek alprostadila pri zdravljenju erektilne motnje naj bi bil posledica zaviranja alfa<sub>1</sub>-adrenergične aktivnosti v tkivu penisa in njegov relaksacijski učinek na gladke mišice v kavernoziem tkivu.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

Srednji periferni koncentraciji alprostadila v 30 in 60 minutah po intrakavernoznem injiciranju 20 mikrogramov alprostadila nista pomembno višji od osnovnih ravni endogenega PGE<sub>1</sub>.

#### Porazdelitev

Periferne koncentracije glavnega krožečega presnovka, 15-okso-13,14-dihidro-PGE<sub>1</sub>, dosežejo maksimum v 30 minutah po injiciranju, 60 minut po injiciranju pa padejo na raven pred odmerjanjem.

#### Biotransformacija

Alprostadil, ki vstopi v sistemsko cirkulacijo iz kavernoziem korpusa, se zelo hitro presnovi. Po intravenski aplikaciji se približno 80 % krožečega alprostadila presnovi med prvim prehodom skozi pljuča, primarno z beta- in omega-oksidacijo.

#### Izločanje

Presnovki se primarno izločajo skozi ledvice. Odmerek se večinoma do konca izloči v 24 urah. Ni dokazov o kopičenju alprostadila ali njegovih presnovkov v tkivih po intravenski aplikaciji.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Farmakotoksični znaki alprostadila so podobni pri vseh živalskih vrstah in vključujejo depresijo, mehkejšo blato ali drisko ter hitro dihanje. Pri živalih je bil najnižji akutni odmerek LD<sub>50</sub> 12 mg/kg, kar je 12.000-krat več od največjega priporočenega odmerka za človeka, ki znaša 60 mikrogramov.

Veliki odmerki alprostadila (0,5 do 2,0 mg/kg podkožno) so pokazali škodljive učinke na sposobnost razmnoževanja samcev podgan, vendar teh učinkov niso opazili pri nižjih odmerkih (0,05 do 0,2 mg/kg). Alprostadil pri podganah v odmerkih, ki so bili 200-krat večji od priporočenega odmerka za intrakaverno uporabo pri človeku, ni vplival na spermatogenezo.

Ostale študije niso bile izvedene.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

*prašek:*

laktoza monohidrat

α-ciklodekstrin

natrijev citrat

klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH)

natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)

*vehikel:*

voda za injekcije

benzilalkohol (E1519)

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Caverject ni namenjeno mešanju ali sočasni uporabi z drugim zdravilom.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Pripravljene raztopine ne smemo shranjevati, uporabiti jo je treba takoj.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla, ki vsebuje 1 vialo s praškom in 1 injekcijsko brizgo z 1 ml vehikla. V škatli so priloženi še *medicinski pripomočki za rekonstitucijo in za injiciranje* (2 sterilni igli in 2 *zloženca*, prepojena z alkoholom).

5 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I (po Ph. Eur.) z zamaškom iz bromobutilne gume, ter varnostno zaporko iz aluminija in polipropilenskim 'flip-off' pokrovčkom vsebuje prašek za raztopino za injiciranje.



Injekcijska brizga, ki vsebuje 1 ml vehikla, je iz brezbarvnega stekla tipa I (po Ph. Eur.) z batomiz polistirena, batnim zamaškom iz butilne gume ter z zaščitno zaporko iz butilne gume. Injekcijska brizga ima nameščen nastavek po Luerju iz polikarbonatne plastike ter zaščito (iz polipropilena) pred nedovoljenim odpiranjem.

Sterilna igla velikosti 22 G s sivim zaščitnim pokrovčkom.

Sterilna igla velikosti 30 G z rumenim zaščitnim pokrovčkom.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Za pripravo zdravila Caverject uporabimo injekcijsko brizgo, ki je že napolnjena z vehiklom: snamemo plastični pokrovček z viala in z enim od zložencev obrišemo gumijasti zamašek. Na brizgo namestimo iglo velikosti 22 G.

V vialo s praškom vbrizgamo celotni volumen vehikla, nato jo stresamo, da se prašek popolnoma raztopi. Iz viala odvezamemo celotni volumen rekonstituirane raztopine (tj. nekoliko večjo količino zdravila, kolikor je želeni odmerek). Nato snamemo iglo velikosti 22 G in namestimo iglo velikosti 30 G. Volumen rekonstituirane raztopine v brizgi prilagodimo želenemu odmerku za injiciranje. Po uporabi neporabljeno vsebino viala in brizge zavržemo.

Prisotnost benzilalkohola v vehiklu za pripravo zmanjšuje obseg vezave na površino vsebnika. Zato dobimo doslednejše odmerke, če uporabljamo bakteriostatično vodo za injekcije, ki vsebuje benzilalkohol.

Zdravilo uporabite takoj po pripravi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/96/00347/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 20.12.1996

Datum zadnjega podaljšanja: 18.01.2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

21. 5. 2020