

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CAVERJECT IMPULS 10 µg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Alprostadil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Caverject Impuls 10 µg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject Impuls 10 µg beachten?**
 - 3. Wie ist Caverject Impuls 10 µg anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Caverject Impuls 10 µg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Caverject Impuls 10 µg und wofür wird es angewendet?

Caverject Impuls 10 µg enthält Alprostadil, welches der natürlichen Substanz mit dem Namen Prostaglandin E1 in Ihrem Körper ähnlich ist. Es erweitert Blutgefäße und verstärkt den Blutzustrom in Ihren Penis, wodurch es für Sie einfacher wird, eine Erektion zu bekommen. Caverject Impuls 10 µg wird angewendet zur Behandlung der „erektile Dysfunktion“ (Erektionsstörungen) einschließlich schwachen Erektionen oder Impotenz. Ihr Arzt kann es auch als Hilfsmittel zusammen mit anderen Tests anwenden, um die genaue Ursache Ihrer erektilen Dysfunktion zu klären.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Caverject Impuls 10 µg beachten?

Caverject Impuls 10 µg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alprostadil, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Sichelzellanämie (eine Anomalität der roten Blutkörperchen), Leukämie (Blutkrebs), multiplem Myelom (Knochenmarkkrebs) oder irgendeinem anderen Problem leiden, das das Risiko erhöht, „Priapismus“ zu bekommen. Darunter versteht man eine länger als 6 Stunden andauernde Erektion.
- wenn Sie eine Penisprothese haben.
- wenn Ihnen aus gesundheitlichen Gründen von sexuellen Aktivitäten abgeraten wird (z.B. bei schwerer Herzerkrankung).
- wenn Sie einen Penis haben, der vernarbt, krumm oder abgeknickt ist, oder an der Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica, IPP) leiden.
- wenn Sie eine Verengung der Vorhaut haben.

Caverject Impuls 10 µg darf Kindern nicht verabreicht werden (siehe Caverject Impuls 10 µg enthält Benzylalkohol und Natrium).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte suchen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt auf, falls eine Erektion 4 Stunden oder länger anhält, weil die Behandlung innerhalb von 6 Stunden beginnen muss. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, gehen Sie zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Caverject Impuls 10 Mg anwenden:

- wenn Sie an einer Erkrankung der Lunge, des Brustkorbs oder des Herzens leiden (in diesen Fällen sollten Sie auch sexuelle Aktivitäten mit Vorsicht ausüben)
- wenn Sie eine psychiatrische Erkrankung oder Suchterkrankungen in Ihrer Vorgeschichte haben
- wenn Sie einen Mini-Schlaganfall hatten (transitorische ischämische Attacke)
- wenn Sie einen oder mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren haben (diese können Bluthochdruck, Tabakkonsum, erhöhten Blutzucker, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, Übergewicht und Fettleibigkeit umfassen)
- wenn Sie einen oder mehrere Risikofaktoren für Schlaganfall haben (diese können Bluthochdruck, erhöhten Cholesterinspiegel im Blut, koronare Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen und Diabetes umfassen)

Sexuell übertragbare Krankheiten

Caverject Impuls 10 µg kann Sie oder Ihren Partner nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie AIDS, Herpes oder Gonorrhoe schützen. Die Injektion von Caverject Impuls 10 µg kann zu einer kleinen Blutung an der Einstichstelle führen. Dadurch kann das Risiko für die Ansteckung mit einer solchen Krankheit erhöht werden. Kondome können gegen sexuell übertragbare Krankheiten schützen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine örtliche Sexualberatungsstelle, wenn Sie Rat zu Verhütung oder „sicherem Sex“ benötigen.

Anwendung von Caverject Impuls 10 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen, **bevor** Sie mit der Anwendung von Caverject Impuls 10 µg beginnen:

- Antihypertensiva (werden verwendet zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Sympathomimetika (werden verwendet bei Erkrankung der Luftwege und Herzerkrankungen)
- Vasodilatoren (Arzneimittel zur Erweiterung von Blutgefäßen)
- Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (z.B. Sildenafil oder Papaverin)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Caverject Impuls 10 µg kann von Paaren verwendet werden, die eine Empfängnis wünschen, ebenso mit einer Partnerin, die schwanger ist oder stillt. Da es Ihre Partnerin nicht vor einer Schwangerschaft schützt, sollten Sie bei Bedarf eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Caverject Impuls 10 µg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Caverject Impuls 10 µg enthält Benzylalkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 8.9 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem

Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes "Gaspig-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Caverject Impuls 10 µg ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Caverject Impuls 10 µg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ein Arzt wird Ihnen **mindestens** beim ersten Mal zeigen, wie eine Injektion vorzunehmen ist. Versuchen Sie nicht, es selbst durchzuführen, bevor Sie die richtige Art und Weise gelernt haben. Falls Sie sich nicht mehr erinnern, was zu tun ist, suchen Sie wieder Ihren Arzt auf. Diese Anleitungen dienen nur zur Erinnerung.

Wieviele Caverject Impuls 10 µg sollten Sie injizieren?

Jeder Patient kann unterschiedliche Mengen an Caverject Impuls 10 µg benötigen, um eine erektile Dysfunktion zu behandeln. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen und Sie regelmäßig überwachen, um zu prüfen, wie sie wirkt.

Für höhere Dosen steht Caverject Impuls 20 µg zur Verfügung.

Die Anfangsdosis in der Arztpraxis beträgt 1,25 µg bis 2,5 µg, obwohl kleinere Dosen als 2,5 µg nicht mit Caverject Impuls 10 µg verabreicht werden können. In diesem Fall wird Caverject Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung verwendet. Die Mehrheit der Männer zeigt eine ausreichende Reaktion auf Dosen, die zwischen 5 µg und 20 µg

liegen, aber manche Männer können eine höhere Dosis benötigen. Um das Risiko einer verlängerten schmerzhaften Erektion zu minimieren, wird Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosis auswählen. **Sie dürfen nie mehr als 40 µg anwenden.**

Falls Caverject Impuls verwendet wird, um die Ursache für Ihre erektile Dysfunktion zu ermitteln, beträgt die Dosis 5 µg bis 20 µg.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Ihnen verschriebene Dosis nicht gut genug wirkt. Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Wenn Sie vergessen haben, wieviel Sie verwenden müssen, lesen Sie das Etikett auf dem Umkarton oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

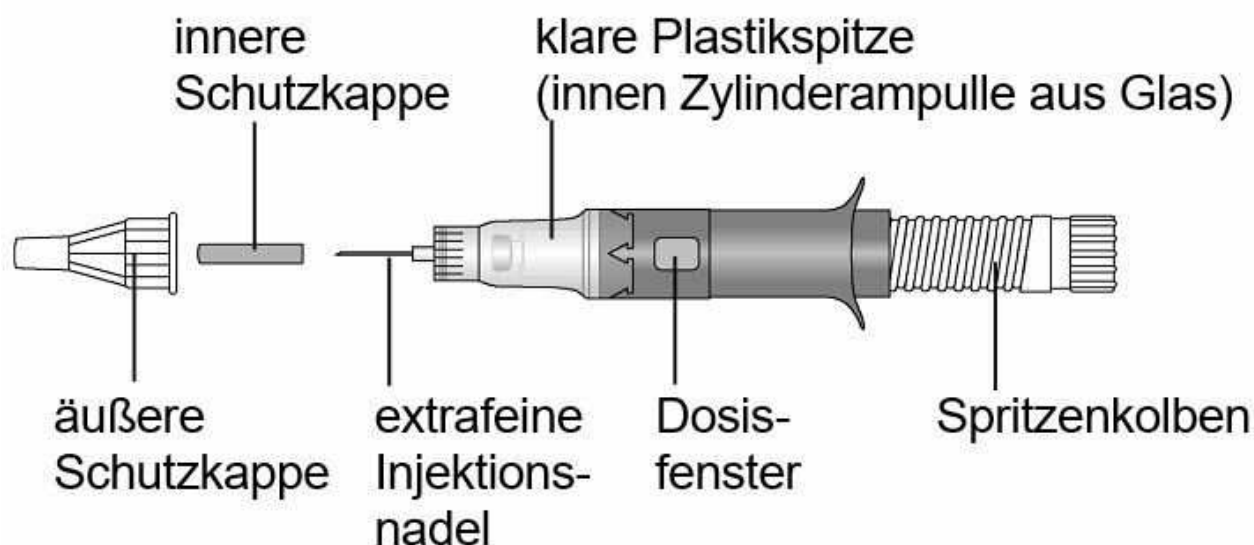
Wie wird Caverject Impuls 10 µg angewendet?

Diese Anleitungen sind nur zur Erinnerung gedacht; Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes befolgen, wenn diese sich von dieser Packungsbeilage unterscheiden. Wenn Sie Caverject Impuls 10 µg zum ersten Mal anwenden und Sie zuvor Caverject Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung verwendet haben, sollte Ihr Arzt Ihnen Anweisungen zur Verwendung von Caverject Impuls 10 µg gegeben haben.

Sie und Ihre Partnerin/ Ihr Partner

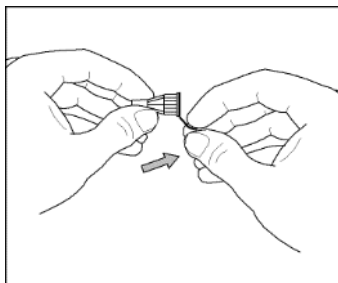
Vielleicht möchten Sie, dass Ihre Partnerin/ Ihr Partner in die Vorbereitung und/ oder Verabreichung der Injektion einbezogen wird. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine Schulung für Ihre Partnerin/ Ihren Partner sprechen.

Die Caverject-Impuls-Zweikammerzylinderampulle

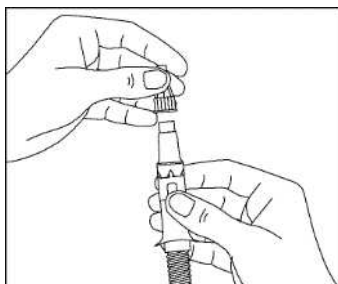


Vorbereitung der Injektion

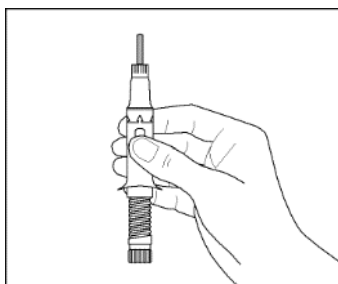
Waschen Sie Ihre Hände. Trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab. Wenn Ihre Partnerin/ Ihr Partner bei der Vorbereitung oder Gabe der Injektion helfen möchte, sollte sie/ er ebenfalls die Hände waschen.



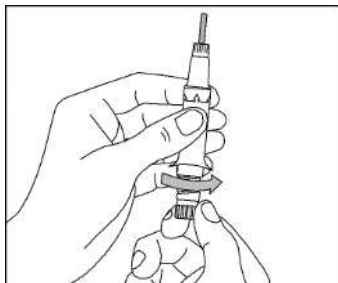
1. Nehmen Sie eine der Spritzen (Zweikammerzylinderampulle) sowie eine Injektionsnadel aus der Packung. Entfernen Sie das Schutzpapier von der Injektionsnadel.



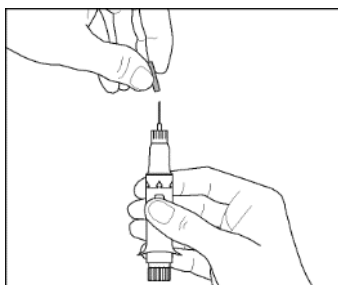
2. Verbinden Sie die Injektionsnadel mit der Spritze, indem Sie die Injektionsnadel auf die Spitze der Spritze drücken. Schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn bis sie fest sitzt. Die Injektionsnadel ist von 2 Schutzkappen umgeben. Ziehen Sie die äußere Schutzkappe von der Injektionsnadel ab.



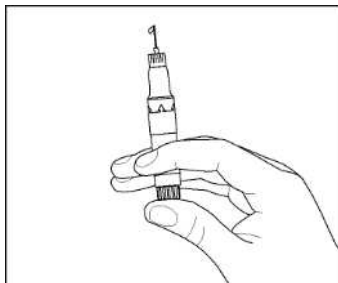
3. Halten Sie die Spritze so, dass die Injektionsnadel nach oben zeigt. Der Spritzenkolben muss ganz herausgedreht sein.



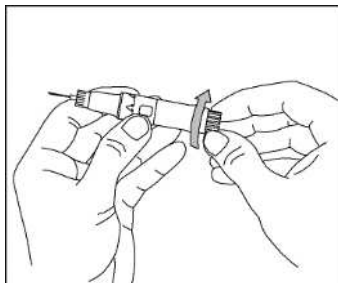
4. Drehen Sie den Spritzenkolben im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. Hierbei wird das Pulver mit dem Lösungsmittel gemischt. Schütteln Sie die Spritze sanft, damit die Lösung gleichmäßig durchmischt ist und sich das Pulver aufgelöst hat. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie trüb bleibt oder Partikel enthält.



5. Halten Sie die Spritze mit der Injektionsnadel nach oben. Entfernen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe von der Injektionsnadel. Bitte achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel **nicht** verbogen ist. Sollte dies jedoch der Fall sein, **verwenden Sie diese nicht**, sondern entsorgen Sie sie. **Versuchen Sie nicht**, die Nadel gerade zu biegen.



6. Um eventuell größere Luftblasen aus der Lösung zu entfernen, klopfen Sie mit Ihrem Finger leicht an den Spritzenkörper, bis die Blasen verschwunden sind. Halten Sie die Spritze danach weiterhin aufrecht und vergewissern Sie sich, dass der Spritzenkolben ganz bis zum Anschlag gedreht ist, indem Sie ihn nach rechts schrauben (im Uhrzeigersinn). Drücken Sie dann sofort den Spritzenkolben soweit es geht nach oben. An der Spitze der Injektionsnadel werden einige Tropfen erscheinen. Es ist normal, wenn einige winzige Luftbläschen an der Seite der Glasampulle sind.



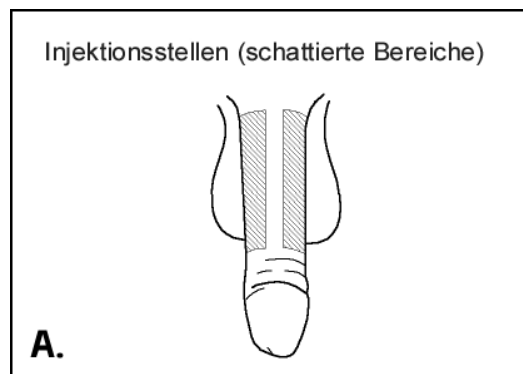
7. Drehen Sie nun das Ende des Spritzenkolbens langsam im Uhrzeigersinn, um Ihre Dosis einzustellen. Es gibt vier Einstellungsmöglichkeiten für die Dosis. Jede Einstellungsmöglichkeit steht für ein Viertel der in der Spritze enthaltenen Gesamtdosis. Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, welche Dosis Sie anwenden sollen. Die Ziffer, die im Dosisfenster erscheint, zeigt die Dosis für die Injektion an. Falls Sie hierbei einen Fehler machen, drehen Sie das Ende des Spritzenkolbens weiter im Uhrzeigersinn, bis die richtige Dosis erscheint.

Sie können Ihre Injektion bis zu 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, unter der Voraussetzung, dass sie bei Raumtemperatur aufbewahrt wird.

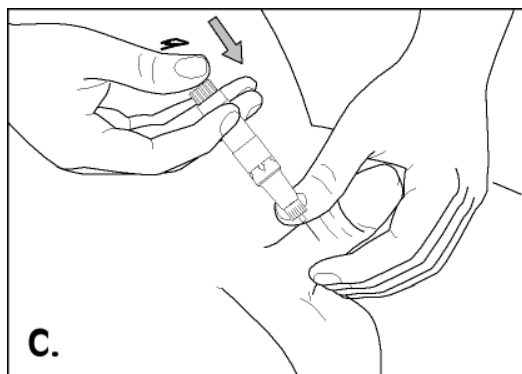
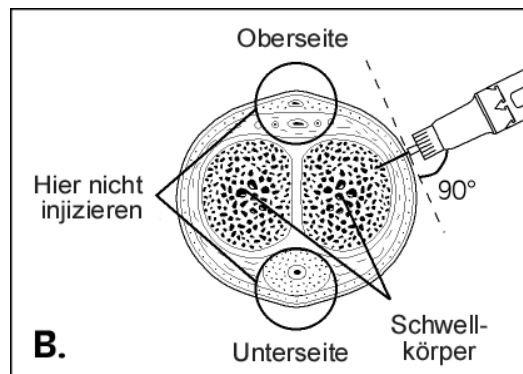
Wie wird die Injektion gegeben?

- Entkleiden Sie sich und machen Sie es sich bequem. Nehmen Sie sich Zeit, damit Sie und Ihre Partnerin/ Ihr Partner sich entspannen können. Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, einen Alkoholtupfer zu benutzen, dann öffnen Sie nun einen.
- Achten Sie darauf, dass die Injektionsnadel **nicht** verbogen ist. Eine verbogene und erneut gerade gebogene Nadel birgt das Risiko zu brechen. Es sind Fälle von Nadelbruch berichtet worden, bei denen ein Teil der Nadel im Penis verblieben ist,

einige davon mit Krankenhausaufenthalt und chirurgischer Entfernung. Wenn die Nadel verbogen ist, **verwenden Sie diese nicht**, sondern entsorgen Sie sie. Versuchen Sie **nicht**, die Nadel gerade zu biegen. Bringen Sie eine ungebrauchte, sterile Nadel an der Spritze an.



- Halten Sie Ihren Penis von vorne, mit Zeige- und Mittelfinger unterhalb in der Nähe der Hoden und dem Daumen oben auf. Drücken Sie den Penis sanft zwischen Ihrem Daumen und Finger, so dass sich die Injektionsstelle vorwölbt. Wenn der Penis eine Vorhaut hat sollten Sie darauf achten, dass sie vorgezogen ist. Die Injektion wird in die Bereiche des Penis, gegeben, die in der Abbildung A als schattierte Fläche dargestellt sind.



- Wischen Sie mit dem Alkoholtupfer über die Fläche und lassen Sie sie trocknen. Überprüfen und korrigieren Sie gegebenenfalls die Dosis, sodass die richtige Dosis im Dosisfenster erscheint.
- Behalten Sie den Penis fest im Griff und nehmen Sie die Spritze in Ihre freie Hand; stechen Sie die Injektionsnadel mit der ganzen Länge gerade durch die Haut in den vorgewölbten Teil und vermeiden Sie dabei Venen oder andere offensichtliche Blutgefäße. Der Winkel wird in den Abbildungen B und C gezeigt. Drücken Sie den Spritzenkolben fest herunter. Wenn die Injektionslösung nicht ziemlich einfach herauskommt, bewegen Sie die Nadel leicht und versuchen Sie es nochmal. Drücken Sie die Flüssigkeit von Caverject Impuls 10 µg nicht mit Gewalt aus der Spritze.

- Ziehen Sie die Injektionsnadel heraus. Massieren Sie den Penis, um bei der Verteilung des Alprostadils zu helfen.
- Heben Sie keine Restmengen von der Injektionslösung in der Spritze auf, um diese für eine zweite Injektion zu nutzen. Wenn Sie mit der Injektionsnadel fertig sind, entsorgen Sie diese sorgfältig, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, so dass sie niemand sehen, sie verwenden oder sich daran stechen kann.

Wie oft können Sie Caverject Impuls 10 µg anwenden?

Verwenden Sie Caverject Impuls 10 µg nicht häufiger als einmal in 24 Stunden oder häufiger als dreimal wöchentlich. Wechseln Sie von Anwendung zu Anwendung die genaue Einstichstelle und die Seite des Penis, an der Sie Caverject Impuls 10 µg injizieren.

Ihre Erektion nach Injektion von Caverject Impuls 10 µg

Es wird eine Weile nach der Injektion dauern, bis sich Ihre Erektion bildet. Mit der richtigen Dosis Caverject Impuls 10 µg sollte Ihre Erektion stark genug sein, damit Sie und Ihre Partnerin/ Ihr Partner den Liebesakt genießen können. Normalerweise sollte Ihre Erektion nicht länger als eine Stunde andauern. Wenn Sie möchten, dass sie länger anhält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. **Wenn Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält,**

suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Caverject Impuls 10 µg angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, da möglicherweise eine Behandlung erforderlich ist, insbesondere wenn bei Ihnen eine Erektion auftritt, die länger als 4 Stunden anhält.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

Ihre Erektion für länger als 4 Stunden anhält. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, gehen Sie **sofort** in die Notfallambulanz eines Krankenhauses, weil die Behandlung innerhalb von 6 Stunden beginnen sollte.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Penis

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Der Penis kann Blutergüsse bekommen, narbig, krumm oder abgeknickt werden, insbesondere nach langfristiger Anwendung. **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn dies passiert, da Sie die Anwendung von Caverject Impuls 10 µg möglicherweise beenden müssen.
- Verlängerte Erektionen

- Andere Probleme mit Ihrem Penis
- Schwellung und Hautverfärbung oder Bluterguss an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie Caverject Impuls 10 µg zum ersten Mal anwenden, aber sie sollten mit zunehmender Praxis seltener vorkommen.
- Muskelkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Der Injektionsbereich kann irritiert, entzündet oder geschwollen sein, und jucken oder bluten oder gefühllos, warm, angespannt oder schmerzhaft sein.
- Die Hoden oder der Hodensack können gerötet, geschwollen oder schmerzhaft sein, oder Geschwülste entwickeln, die Spermatozele genannt werden; dies sind samenhaltige Zysten. Der Penis könnte gefühllos sein.
- Sie können möglicherweise unangenehme, schmerzhaft oder verlängerte Erektionen oder gar keine Erektion bekommen; Ihre Ejakulation kann sich verändern oder Ihre Vorhaut könnte sich eng oder geschwollen anfühlen, ebenso Ihre Penisspitze.
- Sie können das Bedürfnis haben, dringender oder häufiger als normal urinieren zu müssen, oder Sie können Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Urinieren haben. Im Urin oder am Penisende kann etwas Blut auftreten, besonders dann, wenn

Caverject Impuls 10 µg versehentlich in die Röhre injiziert wurde, die den Urin durch den Penis transportiert (Harnröhre).

- Beckenschmerz, Schwäche, Schwitzen, Unwohlsein oder geschwollene Beine oder Arme, oder eine gewöhnliche Erkältung oder ein trockener Mund können auftreten. Sie können eine Hefeinfektion (Candida-Infektion) bekommen.
- Durch die Injektion selbst kann es zu Veränderungen des Blutdrucks, Schwindelgefühl, oberflächlicher Atmung und Kreislaufkollaps kommen.
- Hautjucken, Hautrötung an der Einstichstelle, Ausschlag oder Hautgeschwulst, vermehrtes Schwitzen, Augenempfindlichkeit gegenüber hellem Licht oder übermäßige Erweiterung der Pupille (große Pupille), beeinträchtigter oder verstärkter Berührungssinn, Beinkrämpfe, kalte Hände und Füße und Venenprobleme einschließlich Blutung (Bluten aus Vene[n]) können auftreten.
- Bei einer Blutuntersuchung können Sie erhöhte Kreatininspiegel haben (eine Substanz, die in Ihren Muskeln vorkommt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unzureichender Blutfluss zum Herzmuskel über die Herzarterien
- Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Caverject Impuls 10 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie können Ihre Injektion bis zu 24 Stunden vor Gebrauch vorbereiten, unter der Voraussetzung, dass sie nicht über 25 °C aufbewahrt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Zweikammerzylinderampulle Caverject Impuls 10 µg enthält

Der Wirkstoff in Caverject Impuls 10 µg ist Alprostadil. Die vordere Kammer jeder Zweikammerzylinderampulle liefert bis zu 10 µg (Mikrogramm) Alprostadil in 0,5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Alfadex, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Salzsäure 1 % und Natriumhydroxid (Ph. Eur.).

Das Lösungsmittel in der hinteren Kammer ist bakteriostatisches Wasser für Injektionszwecke und enthält Benzylalkohol und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält 8,9 mg Benzylalkohol pro ml.

Die Reinigungstupfer sind mit Isopropylalkohol getränkt.

Wie Caverject Impuls 10 µg aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Zweikammerzylinderampulle aus Glas, die in einer Einheit mit einer Vorrichtung zur Einmalgabe zusammengefügt ist. Die Zweikammerzylinderampulle enthält ein Pulver in der vorderen Kammer und ein Lösungsmittel in der hinteren Kammer.

In jeder Packung ist genügend Zubehör enthalten, um 2 oder 10 separate Injektionen von Caverject Impuls 10 µg zu ermöglichen.

In einer Packung Caverject Impuls 10 µg finden Sie:

1. 2 oder 10 Spritzen zur einmaligen Injektion, von denen jede eine Zweikammerzylinderampulle Caverject Impuls 10 µg enthält.
2. 2 oder 10 29G-Injektionsnadeln
3. Reinigungstupfer

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Für Caverject Impuls 10 µg:

PFIZER Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

Für die Injektionsnadeln:

Becton Dickinson Consumer Products

Dublin

Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Caverject Impuls, Caverject Dual, Caverject, Caverject Doble

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v28cji-tz-10