

### *Causes et traitements de l'impuissance*

Il existe plusieurs causes d'impuissance, affection qu'on appelle *troubles de l'érection* en langage médical. Ces causes peuvent être des médicaments que vous prenez pour le traitement d'autres maladies, des troubles de la circulation sanguine dans le pénis, des lésions des nerfs, des problèmes émotifs, un excès de consommation de tabac ou d'alcool, la toxicomanie et des déséquilibres hormonaux.

L'impuissance est souvent due à plusieurs causes.

Parmi les traitements de l'impuissance, citons : le changement de médicament (si l'impuissance est due à un médicament que vous prenez), l'administration d'hormones, les injections dans le pénis, l'utilisation d'appareils médicaux qui permettent d'obtenir une érection, des interventions chirurgicales pour corriger les anomalies de la circulation sanguine dans le pénis, les implants péniens et le counseling psychothérapeutique. Votre médecin a choisi les injections de CAVERJECT (alprostadil) pour traiter vos problèmes d'impuissance. Votre médecin peut également vous informer des autres possibilités thérapeutiques. Vous ne devriez cesser de prendre aucun médicament d'ordonnance sans l'avis de votre médecin.

### *À propos de CAVERJECT*

CAVERJECT est utilisé pour le traitement des hommes qui ne peuvent obtenir et (ou) maintenir une érection. CAVERJECT, poudre stérile qui contient de l'alprostadil, ne peut être administré sans ordonnance et doit être utilisé conformément aux instructions de votre médecin. Votre médecin peut également utiliser CAVERJECT pour déterminer la cause de votre impuissance (ou troubles de l'érection).

Les nerfs, les artères et les veines du pénis agissent ensemble pour provoquer une érection en réponse à une stimulation sexuelle visuelle ou physique. Les nerfs provoquent une relaxation de la musculature lisse du pénis et un élargissement des vaisseaux sanguins. Le sang est alors piégé dans le pénis, ce qui fait qu'il se durcit et se met en érection.

Quand CAVERJECT est injecté dans les espaces pleins de sang du pénis (corps caverneux), il provoque une relaxation de la musculature lisse du pénis. Cela permet d'augmenter le flux sanguin dans le pénis pour aboutir à une érection.

### ***Quand doit-on utiliser CAVERJECT?***

Vous pouvez utiliser CAVERJECT n'importe quand avant le rapport sexuel. CAVERJECT, injecté dans une région précise du pénis, devrait entraîner une érection au bout de 5 à 20 minutes. En injectant la dose prescrite par votre médecin, vous devriez obtenir une érection d'une durée allant jusqu'à 1 heure. Vous pouvez utiliser CAVERJECT aussi longtemps que votre médecin le jugera nécessaire. N'utilisez pas CAVERJECT plus de 1 fois par jour, ni plus de 3 fois par semaine, tout en respectant un délai d'au moins 24 heures entre 2 injections.

### ***La meilleure dose pour VOUS***

L'impuissance peut avoir diverses causes, qui ont été évaluées par votre médecin. La dose appropriée de CAVERJECT dépend de la nature de votre impuissance. Par ailleurs, certains patients sont plus sensibles aux effets de CAVERJECT que d'autres. C'est pourquoi votre médecin doit trouver la dose qui vous convient le mieux. Pour cela, il vous fera une première injection, puis augmentera lentement la dose des injections suivantes jusqu'à ce qu'il trouve la dose la plus faible qui entraîne une érection suffisante. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 60 µg.

### ***Utilisation de CAVERJECT à domicile***

Une fois que votre médecin aura trouvé la bonne dose, il fera les toutes premières injections dans son cabinet pour vous apprendre (ou pour que votre partenaire apprenne) la manière de pratiquer les injections sans danger et de manière hygiénique. Quand le médecin se sera assuré que vous êtes (ou que votre partenaire est) à l'aise avec la méthode d'injection (et que vous savez respecter les règles d'asepsie), vous pourrez commencer le traitement à domicile.

CAVERJECT est fourni avec tout ce dont vous avez besoin, y compris des instructions complètes et des illustrations pour vous aider.

Pendant le traitement, il pourrait être nécessaire d'adapter la dose. Ne diminuez ou n'augmentez JAMAIS la dose sans avoir consulté votre médecin. En fait, il est important que vous consultiez votre médecin au moins une fois tous les 3 mois pour qu'il s'assure que CAVERJECT est efficace et sans danger pour vous.

### ***Qui NE DOIT PAS utiliser CAVERJECT?***

Vous ne devez pas utiliser CAVERJECT si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (monohydrate de lactose, citrate de sodium dihydraté, alcool benzylique) ou si vous avez une maladie telle que l'anémie drépanocytaire ou certains cancers (par exemple, myélome multiple ou leucémie) qui peuvent vous prédisposer à des érections douloureuses et excessivement longues, appelées *priapisme*.

CAVERJECT ne doit pas être utilisé par les hommes auxquels le médecin a déconseillé l'activité sexuelle.

N'utilisez pas CAVERJECT si vous portez une prothèse pénienne ou si vous avez une déformation du pénis (p. ex., angulation, fibrose, maladie de La Peyronie). Renseignez-vous auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr que vous souffrez d'une de ces maladies.

CAVERJECT est destiné uniquement à l'utilisation par des HOMMES et ne doit pas être utilisé chez des femmes ou des enfants. CAVERJECT est uniquement conçu pour le traitement de l'impuissance. N'utilisez pas CAVERJECT pour traiter une autre maladie.

***Protégez-vous, protégez les autres***

Conservez toujours les médicaments hors de la portée des enfants. Ne gardez pas les médicaments après leur date de péremption ni les médicaments dont vous n'avez plus besoin. N'utilisez pas ce médicament si la solution est trouble ou colorée ou si elle contient des particules.

CAVERJECT ne protège pas contre les maladies transmissibles sexuellement (y compris le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]). L'injection de CAVERJECT peut provoquer un petit saignement au point d'injection. Si vous êtes infecté par une maladie véhiculée par le sang, même un petit saignement pourrait suffire à augmenter le risque de transmission de la maladie à votre ou vos partenaires. Prenez toujours des mesures de protection.

***Ce que vous devez savoir AVANT d'utiliser CAVERJECT***

Les substances comme CAVERJECT agissent sur les vaisseaux sanguins et peuvent, lorsqu'elles sont injectées directement dans les corps caverneux du pénis, provoquer des érections de longue durée qui peuvent être douloureuses et sensibles (priapisme). Il n'est pas « normal » que le pénis reste rigide pendant plus de 3 heures. Si cela vous arrive, c'est probablement que la dose injectée était trop forte.

Vous devez alors vous adresser à votre médecin immédiatement. Cette situation doit être traitée comme une urgence médicale.

Si vous prenez des médicaments qui diminuent la coagulation du sang, comme la warfarine ou l'héparine, vous pouvez avoir une ecchymose au point d'injection. Pour éviter ce phénomène, appliquez une pression sur le point d'injection avec votre pouce pendant 5 minutes.

Signalez à votre médecin les autres médicaments (en vente libre ou sur ordonnance) que vous prenez pendant votre traitement par CAVERJECT.

Il n'existe apparemment pas de traitement des troubles de l'érection par injection recourant à un mélange de plusieurs médicaments. De plus, on ne dispose pas de données sur l'efficacité et l'innocuité de telles associations médicamenteuses.

### ***Que devez-vous faire si vous avez une érection prolongée?***

Si vous avez une érection qui dure plus de 2 heures, vous pouvez essayer de la diminuer par des méthodes que vous suggérera votre médecin. N'attendez pas; il est plus facile de diminuer l'érection si vous la traitez rapidement. Des érections qui durent plus de 6 heures peuvent provoquer des lésions graves et définitives.

Si votre pénis reste rigide pendant plus de 3 heures, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou au service des urgences. Inscrivez sur une feuille le nom du médicament, la dose et l'heure de l'injection et emportez cette feuille avec vous au service des urgences.

### ***Réactions indésirables de CAVERJECT***

L'effet indésirable le plus fréquent est une douleur légère ou modérée dans le pénis après l'injection ou pendant l'érection. Environ un tiers des patients souffrent de ce phénomène. D'autres patients peuvent présenter une « sensation de brûlure », un « malaise » ou une « sensation de tension » dans le pénis.

Parfois, vous pourrez avoir des bleus (hématome, ecchymose) au point d'injection. Ce phénomène est dû à une mauvaise technique d'injection plutôt qu'à un effet de CAVERJECT. Si cela vous arrive, demandez à votre médecin de revoir les instructions d'injection avec vous. Si vous appliquez une pression sur le point d'injection, vous diminuerez le risque de bleus.

Les autres effets indésirables locaux sont : fibrose (formation de tissu cicatriciel à l'intérieur du pénis), irritation, sensibilité, éruption cutanée sur le pénis et œdème du pénis (excès de liquide dans les tissus).

Plus rarement : douleur dans les testicules ou à la base du pénis, érythème (rougeur de la peau), bosses péniennes, sensibilité, éjaculation anormale, incurvation du pénis en érection, balanite (inflammation de l'extrémité du pénis) et démangeaisons, enflure, inflammation ou saignement au point d'injection, blessures et saignement urétraux dus à une mauvaise technique d'injection.

Parmi les effets indésirables généraux rares : modifications de la tension artérielle, battements cardiaques irréguliers, accélération du pouls, étourdissements, maux de tête et évanouissements.

Si vous avez une de ces réactions anormales ou une réaction qui n'est pas mentionnée ci-dessus, n'hésitez pas à contacter votre médecin. Signalez-lui également si vous avez une maladie ou si vous prenez un médicament qui modifie la coagulation du sang.

### **Guide d'utilisation correcte de CAVERJECT Poudre STÉRILE**

Les renseignements ci-dessous s'appliquent exclusivement à l'auto-injection de CAVERJECT Poudre STÉRILE (alprostadil pour injection).

**NE PAS EMPLOYER CES MÉTHODES POUR L'ADMINISTRATION DE TOUT AUTRE MÉDICAMENT.**

Ce guide ne vise pas à remplacer les conseils de votre médecin. Veuillez vous adresser à votre médecin pour tous renseignements complémentaires.

L'étui CAVERJECT contient suffisamment de médicament pour 1 injection. Le nombre d'étuis dont vous aurez besoin dépendra de la durée de votre traitement.



**Matériel contenu dans l'étui CAVERJECT (voir l'illustration)**

Chaque étui en plastique bleu contient les éléments suivants :

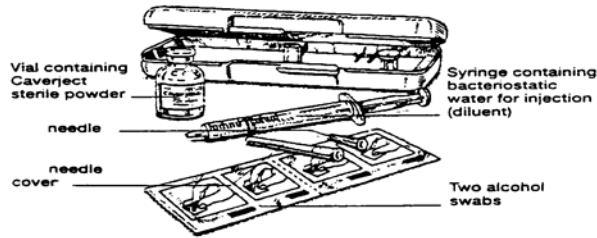
- Un flacon de 20 µg de poudre stérile CAVERJECT.
- Une seringue prête à l'emploi contenant de l'eau bactériostatique. Il s'agit d'eau stérile contenant un agent de conservation, que vous utiliserez pour dissoudre CAVERJECT. Cette solution ne contient pas de médicament actif. Vous utiliserez cette seringue, après y avoir fixé l'aiguille, pour vous injecter le médicament dans le pénis.
- Une aiguille de calibre 27 et de 0,5 pouce. Laissez le capuchon en plastique sur l'aiguille jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

- Deux tampons d'alcool. Il est important d'utiliser les tampons pour respecter les conditions d'hygiène et éviter toute infection.

Flacon contenant la poudre stérile Caverject

Aiguille

Capuchon



Seringue contenant de l'eau bactériostatique pour injection (diluant)

Deux tampons d'alcool

### Conservation et manipulation

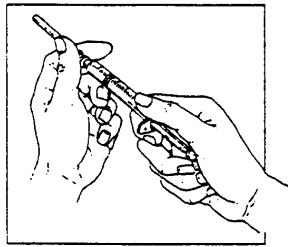
1. Vous pouvez conserver les flacons intacts de 20 µg de poudre stérile CAVERJECT à une température de 2 à 30 °C. Ne les congélez pas.
2. N'utilisez pas les flacons après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
3. Une fois la poudre dissoute, la solution CAVERJECT doit être utilisée immédiatement. Ne congélez pas la solution.
4. N'utilisez chaque flacon que pour une seule injection. Mettez au rebut la solution restante. Reportez-vous à la section « Mise au rebut » à la fin du guide.

**IMPORTANT** : Si vous ne vous conformez pas aux mesures antiseptiques suivantes, vous risquez une infection.

5. Afin d'assurer la stérilité de la manipulation, ne contaminez jamais l'aiguille. L'aiguille et la seringue jetables ne nécessitent aucune stérilisation si l'emballage est intact.
6. **NE RÉUTILISEZ** ni les aiguilles ni les seringues. **NE DONNEZ** ni les seringues ni les aiguilles déjà utilisées à d'autres personnes.

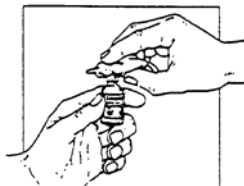
**Préparation du médicament**

1. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.
2. Tirez sur la languette de l'emballage de l'aiguille pour mettre à nu l'extrémité inférieure de l'aiguille. Cette extrémité ne doit jamais entrer en contact avec une autre surface.
3. Maintenez le bout de la seringue vers le haut et retirez le capuchon en caoutchouc. Tout en maintenant d'une main la seringue tournée vers le haut, de l'autre main prenez l'aiguille par l'extrémité recouverte du capuchon.
4. Sans retirer le capuchon de l'aiguille, fixez son extrémité inférieure sur le bout de la seringue en la poussant vers le bas et en la vissant (voir l'illustration). Assurez-vous que l'aiguille s'ajuste parfaitement.



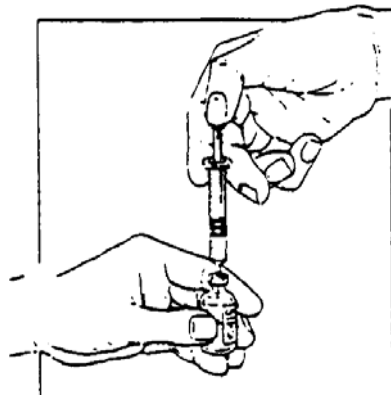
Fixation de l'aiguille sur la seringue

5. Retirez le capuchon en plastique du flacon.
6. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec 1 des 2 tampons fournis (voir l'illustration). Jetez le tampon utilisé (vous aurez besoin de l'autre tampon plus tard).



Nettoyage du bouchon en caoutchouc du flacon

7. Ne tenez la seringue que par le cylindre. Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille. L'aiguille ne doit pas entrer en contact avec une autre surface.
8. Tout en maintenant la seringue avec l'aiguille vers le haut, poussez sur le piston jusqu'à la marque 1 cc (mL) inscrite sur la seringue. (Ce faisant, vous retirez une légère quantité du contenu excédentaire de la seringue.)
9. Enfoncez l'aiguille dans le centre du bouchon du flacon. Poussez sur le piston de façon à injecter tout le contenu de la seringue (eau bactériostatique) dans le flacon (voir l'illustration).

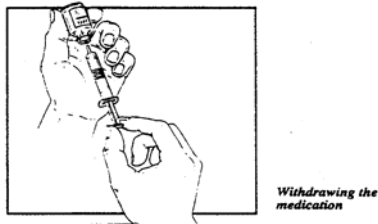


Injection de l'eau bactériostatique dans le flacon

Maintenez avec précaution l'ensemble seringue-flacon et mélangez doucement son contenu (sans le secouer) jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. **NE PAS UTILISER** le produit si la solution est trouble ou colorée ou si elle contient des particules.

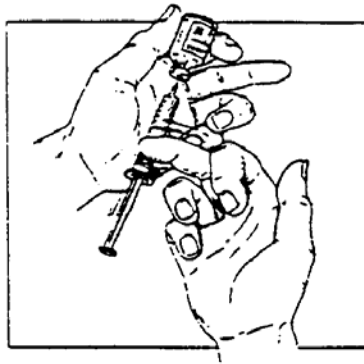
## Prélèvement du médicament

1. Pour aspirer le médicament, retournez le flacon (et la seringue). Maintenez l'extrémité de l'aiguille en dessous du niveau du liquide. Ensuite, tirez lentement sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il atteigne la marque prescrite par votre médecin.



Aspiration du médicament

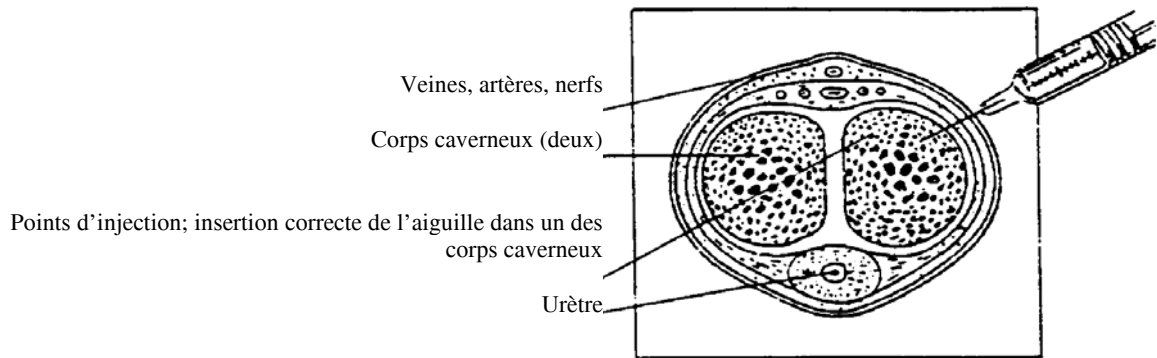
2. Si vous apercevez des bulles d'air dans la seringue, tapotez-la doucement pour les faire disparaître ou réinjectez la solution dans le flacon, puis aspirez lentement la solution de nouveau (voir l'illustration).



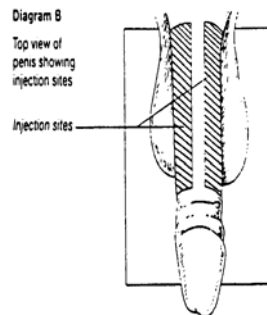
Tapotement de l'aiguille pour faire disparaître les bulles d'air

3. Retirez l'aiguille du flacon et replacez le capuchon sur l'aiguille avec précaution. **NE PERCEZ JAMAIS** le flacon plus de 1 fois; vous pourriez contaminer la solution.

### Illustration A : Coupe transversale du pénis montrant les points d'injection



### Illustration B : Vue de dessus du pénis montrant les points d'injection



Points d'injection (régions ombrées)

### Auto-injection du médicament

Le médicament doit être injecté dans l'un des deux corps caverneux (tissu spongieux du pénis). Comme vous le voyez sur les illustrations A et B, les corps caverneux se trouvent de part et d'autre du pénis.

Respectez les instructions ci-dessous pour injecter correctement le médicament :

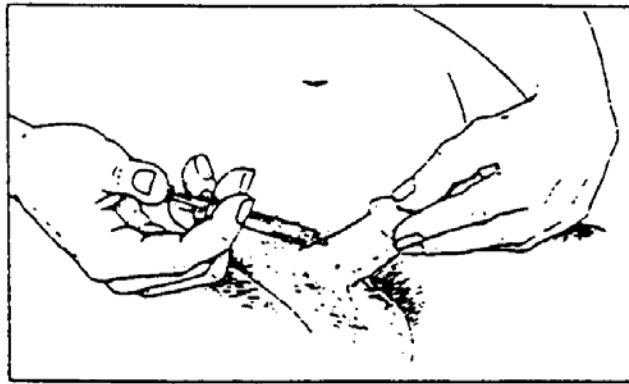
1. Faites l'injection en vous tenant assis, le dos droit ou légèrement incliné vers l'arrière, sous un bon éclairage.
2. Ne piquez que dans les régions indiquées sur les illustrations A et B. **N'INJECTEZ PAS** le médicament directement à l'extrémité (gland) ni en dessous du pénis. Alternez le côté de l'injection à chaque utilisation de CAVERJECT (par exemple, à droite pour la présente injection, à gauche la prochaine fois et ainsi de suite). Il faut également changer de point d'injection à chaque injection, à l'intérieur d'une même région.
3. Tenez le gland du pénis entre le pouce et l'index. Tendez bien le pénis vers l'avant et maintenez-le fermement contre la cuisse afin qu'il ne glisse pas. Si vous n'êtes pas circoncis, retirez le prépuce vers l'arrière pour bien vous assurer de la bonne position du point d'injection.
4. Nettoyez soigneusement la zone d'injection avec un nouveau tampon d'alcool. Mettez le tampon de côté, car vous en aurez encore besoin.
5. Tenez la seringue entre le pouce et l'index. Ne mettez pas votre pouce sur le piston. En tenant la seringue à angle droit (90 °) par rapport à votre pénis, piquez l'aiguille dans la peau (voir l'illustration). C'est une zone sensible et la piqûre peut être désagréable. Évitez de piquer dans une zone contenant des veines visibles.

Une fois que l'aiguille a percé la peau et que vous ressentez une résistance, poussez fermement sur l'aiguille jusqu'à ce que cette résistance cède, puis insérez toute l'aiguille d'une manière constante et continue.



Insertion de l'aiguille dans le point d'injection

6. Amenez votre pouce ou votre index sur le piston et poussez celui-ci. Injectez tout le contenu de la seringue lentement et régulièrement (voir l'illustration).



Injection du contenu de la seringue

7. Retirez l'aiguille du pénis et recouvrez-la de son capuchon. Serrez immédiatement les deux côtés du pénis et appliquez une pression sur le point d'injection avec le tampon d'alcool pendant environ 3 minutes. Si vous saignez, maintenez la pression jusqu'à ce que le saignement cesse.

Si vous respectez la dose prescrite par votre médecin, vous devriez être en érection de 5 à 20 minutes après l'injection.

L'objectif du traitement est de provoquer une érection durant jusqu'à 1 heure. Si l'érection est très douloureuse (ou si elle persiste plus de 3 heures) ou si vous ressentez d'autres effets indésirables préoccupants, contactez immédiatement votre médecin.

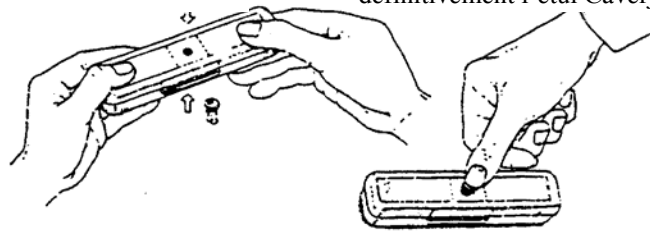
### Mise au rebut du matériel utilisé

Jetez toujours la seringue, l'aiguille, le flacon et les tampons utilisés en respectant les règles de sécurité.

Pour vous aider, nous avons conçu l'étui CAVERJECT de manière qu'il puisse servir d'unité jetable sécuritaire après avoir été verrouillé. (Toutefois, votre pharmacien peut vous fournir un contenant spécial pour la mise au rebut des seringues.)

Fermeture correcte de l'étui Caverject

Appuyez sur le dispositif de verrouillage pour fermer définitivement l'étui Caverject.



1. Retirez le fermoir en plastique rouge de son support à l'intérieur de l'étui. Mettez-le de côté.
2. Mettez la seringue, l'aiguille, le flacon et les compresses utilisés dans l'étui en plastique. Fermez-le de façon à entendre un déclic.
3. Retirez la partie centrale de l'étiquette CAVERJECT (zone perforée) pour faire apparaître le trou du dispositif de verrouillage.
4. Pour verrouiller l'étui, insérez le fermoir rouge dans le trou en poussant. L'étui est maintenant verrouillé.

**REMARQUE : UNE FOIS VERROUILLÉ, L'ÉTUI CAVERJECT NE POURRA PLUS ÊTRE ROUVERT.**

Vous pouvez à présent jeter la boîte sans danger. Étant donné son contenu, cet étui n'est pas recyclable.

**NE LE METTEZ PAS** dans une boîte de produits recyclables.

Pour tous renseignements complémentaires sur les avantages et les risques de l'utilisation de CAVERJECT, n'hésitez pas à vous adresser à votre médecin.