

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### PrCAVERJECT<sup>MD</sup> POUDRE STÉRILE

##### Alprostadil pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CAVERJECT POUDRE STÉRILE** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CAVERJECT POUDRE STÉRILE** sont disponibles.

##### Pourquoi utilise-t-on CAVERJECT POUDRE STÉRILE?

CAVERJECT POUDRE STÉRILE est utilisé chez l'homme :

- Pour le traitement des troubles de l'érection (par « troubles de l'érection », on entend l'incapacité d'avoir et/ou de maintenir une érection); et
- Avec d'autres épreuves diagnostiques pour confirmer le diagnostic de troubles de l'érection

##### Comment CAVERJECT POUDRE STÉRILE agit-il?

CAVERJECT POUDRE STÉRILE provoque une relaxation de la musculature lisse du pénis, ce qui augmente le flux sanguin dans le pénis et permet d'avoir et/ou de maintenir une érection.

##### Quels sont les ingrédients de CAVERJECT POUDRE STÉRILE?

Ingrédient médicamenteux : alprostadil

Ingrédients non médicamenteux : alcool benzylique, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, monohydrate de lactose, citrate de sodium dihydraté.

##### CAVERJECT POUDRE STÉRILE se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Poudre stérile : 20 mcg/ fiole

##### N'utilisez pas CAVERJECT POUDRE STÉRILE dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'alprostadil ou à l'un des ingrédients non médicamenteux de CAVERJECT POUDRE STÉRILE (*voir la section Quels sont les ingrédients de CAVERJECT POUDRE STÉRILE?*);
- vous souffrez, ou avez des antécédents familiaux, d'anémie drépanocytaire (anomalie des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou de leucémie (cancer du sang);
- vous avez eu une érection ayant duré plus de 4 heures;
- vous avez une déformation du pénis ou souffrez de la maladie de La Peyronie (une affection qui cause une courbure du pénis);
- vous portez un implant pénien;
- vous avez été avisé de vous abstenir de toute activité sexuelle;
- vous êtes une femme ou êtes âgé de moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir CAVERJECT POUDRE STÉRILE, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des troubles de la coagulation ou prenez des médicaments qui empêchent la coagulation du sang, comme la warfarine ou l'héparine;
- vous souffrez d'une maladie qui circule dans votre sang. Vous pourriez transmettre cette maladie à votre partenaire, car il peut y avoir un léger saignement au point d'injection de CAVERJECT POUDRE STÉRILE.

#### **Autres mises en garde**

**Vous devez recevoir de votre professionnel de la santé les instructions appropriées avant de vous faire une injection de CAVERJECT POUDRE STÉRILE.**

**Érection prolongée :** CAVERJECT POUDRE STÉRILE peut provoquer une érection prolongée (de 4 à 6 heures) ou un priapisme (érection durant plus de 6 heures).

- Si vous avez une érection qui dure plus de 2 heures, vous pouvez essayer de la diminuer par des méthodes que vous suggérera votre professionnel de la santé. N'attendez pas; il est plus facile de diminuer l'érection si vous la traitez rapidement.
- Si votre pénis reste rigide pendant plus de 3 heures, obtenez immédiatement des soins médicaux. Notez le nom du médicament, la dose et l'heure de l'injection et emportez ces renseignements avec vous au service des urgences.
- Des érections qui durent plus de 6 heures peuvent provoquer des lésions graves et définitives.

**Problème au point d'injection :** À l'occasion, vous pourriez présenter des problèmes au point d'injection, comme une enflure, une inflammation, un bleu (ecchymose), des saignements ou un hématome. Ces manifestations sont généralement dues à une mauvaise technique d'injection. Dans un tel cas, demandez à votre professionnel de la santé de revoir la technique d'auto-injection avec vous.

**Aiguille pliée ou brisée :** CAVERJECT POUDRE STÉRILE est administré au moyen d'une aiguille très fine qui pourrait facilement se briser. Si l'aiguille se brise pendant l'injection et que vous pouvez voir et toucher la partie brisée dans votre pénis, retirez-la et communiquez avec votre professionnel de la santé sur-le-champ. Si vous n'arrivez pas à retirer la partie brisée, obtenez immédiatement une assistance médicale.

Si l'aiguille est pliée, ne l'utilisez pas et n'essayez pas de la redresser pour l'utiliser. Cela pourrait la rendre encore plus fragile. Retirez-la de la seringue, jetez-la et fixez une nouvelle aiguille à la seringue. Voir la section **Comment CAVERJECT POUDRE STÉRILE s'administre-t-il?** ci-dessous.

**Infections transmissibles sexuellement (ITS) :** CAVERJECT POUDRE STÉRILE NE VOUS PROTÈGE PAS contre les infections transmissibles sexuellement, ou ITS (y compris l'infection par le VIH/sida). Vous devez par conséquent prendre les mesures de protection appropriées contre ces infections, comme des condoms, lors de vos relations sexuelles orales ou avec pénétration.

**Utilisation chez l'enfant :** La solution CAVERJECT POUDRE STÉRILE ne doit pas être administrée aux enfants et aux nouveau-nés. Celle-ci contient de l'alcool benzylique, un produit pouvant être mortel chez les enfants, particulièrement chez les nourrissons prématurés ou de faible poids à la naissance.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CAVERJECT POUDRE STÉRILE :**

Les anticoagulants, des médicaments qui empêchent la coagulation du sang, tels que la warfarine ou l'héparine. Le risque de saignements augmente après une injection de CAVERJECT POUDRE STÉRILE.

### **Comment CAVERJECT POUDRE STÉRILE s'administre-t-il?**

- CAVERJECT POUDRE STÉRILE doit être injecté dans l'un des deux corps caverneux (tissu spongieux du pénis).
- C'est votre professionnel de la santé qui vous fera votre première injection de CAVERJECT POUDRE STÉRILE à son cabinet afin de déterminer la dose qui vous convient, c'est-à-dire celle qui vous permettra d'avoir et/ou de maintenir une érection pendant 1 heure tout au plus (ce processus s'appelle « adaptation de la dose »).
- Une fois que votre professionnel de la santé aura trouvé la bonne dose, il vous apprendra comment vous injecter CAVERJECT POUDRE STÉRILE en toute sécurité. Les instructions sont fournies ci-dessous; assurez-vous d'en prendre connaissance avant de pratiquer votre première auto-injection. Pour obtenir tout complément d'information, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- NE MODIFIEZ PAS votre dose sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- NE VOUS INJECTEZ PAS CAVERJECT POUDRE STÉRILE si votre pénis est en érection.
- NE RÉUTILISEZ ni les aiguilles ni les seringues. NE DONNEZ ni les seringues ni les aiguilles déjà utilisées à d'autres personnes.

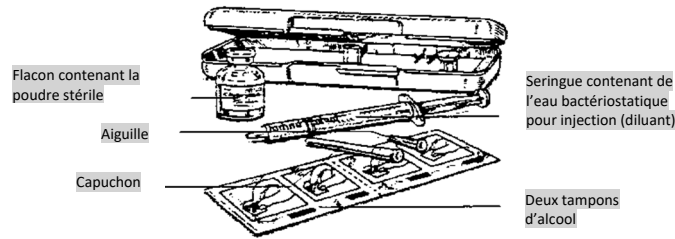
### **Posologie habituelle :**

- Vous ne devez pas utiliser CAVERJECT POUDRE STÉRILE plus de 1 fois par jour, ni plus de 3 fois par semaine
- Vous devez attendre au moins 24 heures entre les administrations.
- La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 60 mcg.

### **Matériel contenu dans l'étui CAVERJECT POUDRE STÉRILE (voir l'illustration 1) :**

CAVERJECT POUDRE STÉRILE est offert en boîtes contenant 5 étuis. Un étui contient suffisamment de médicament pour 1 injection. Chaque étui contient les éléments suivants :

- Une fiole de 20 mcg de CAVERJECT POUDRE STÉRILE.
- Une seringue prête à l'emploi contenant de l'eau bactériostatique pour injection. Il s'agit d'eau stérile contenant un agent de conservation utilisée pour dissoudre CAVERJECT POUDRE STÉRILE. Cette solution ne contient aucun ingrédient non médicamenteux. Vous utiliserez cette seringue, après y avoir fixé l'aiguille, pour vous injecter la préparation de 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 vous assurer que le point d'injection est propre afin de respecter les conditions d'hygiène et d'éviter toute infection.

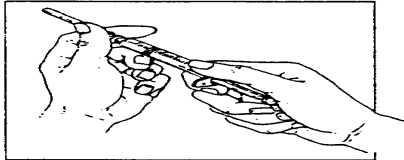


**Illustration 1** : Fiole contenant 20 mcg de CAVERJECT POUDRE STÉRILE ; seringue contenant de l'eau bactériostatique pour injection ; aiguille; capuchon; deux tampons d'alcool

### **Instructions relatives à l'auto-injection de CAVERJECT POUDRE STÉRILE**

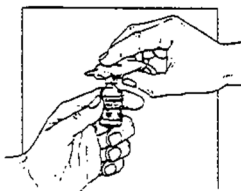
#### **Préparation du médicament :**

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 2*). Assurez-vous que l'aiguille s'ajuste parfaitement.



**Illustration 2** : Fixation de l'aiguille sur la seringue

5. Retirez le capuchon en plastique de la fiole.
6. Nettoyez le bouchon en caoutchouc de la fiole avec 1 des 2 tampons fournis (*voir l'illustration 3*). Jetez le tampon utilisé (vous aurez besoin de l'autre tampon plus tard).

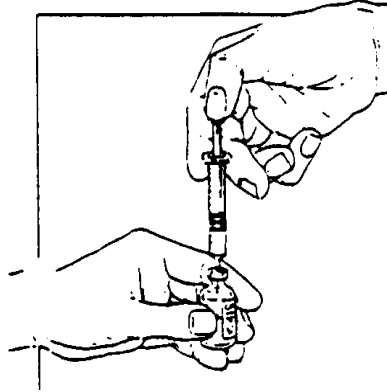


**Illustration 3** : Nettoyage du bouchon en caoutchouc de la fiole

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 de la fiole. Poussez sur le piston de façon à injecter tout le contenu de la seringue (eau bactériostatique) dans la fiole (*voir l'illustration 4*).

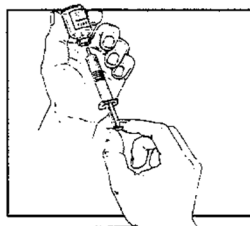


**Illustration 4** : Injection de l'eau bactériostatique dans la fiole

10. Maintenez avec précaution l'ensemble seringue-fiole 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.

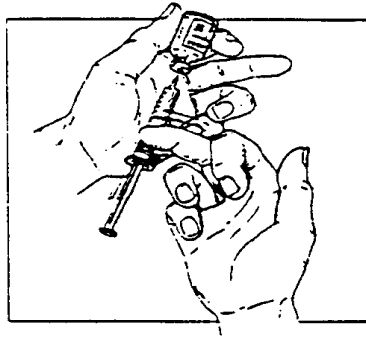
#### **Prélèvement du médicament :**

1. Pour aspirer le médicament, retournez la fiole (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 professionnel de la santé (*illustration 5*).



**Illustration 5** : Aspiration du médicament

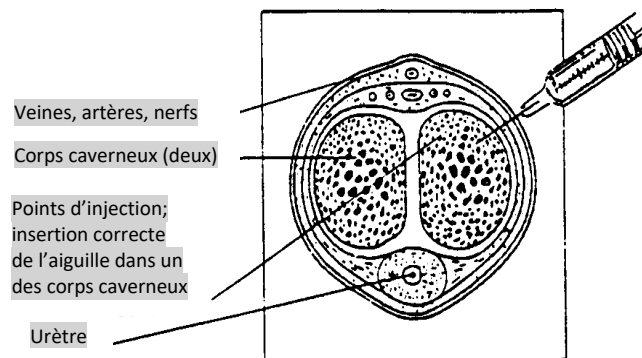
2. Si vous apercevez des bulles d'air dans la seringue, tapotez-la doucement pour les faire disparaître ou réinjectez la solution dans la fiole, puis aspirez lentement la solution de nouveau (*voir l'illustration 6*).



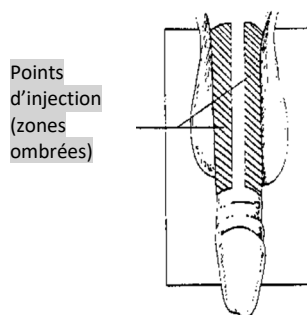
**Illustration 6 :** Tapotement de l'aiguille pour faire disparaître les bulles d'air

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

**Illustration A.** Coupe transversale du pénis montrant les points d'injection



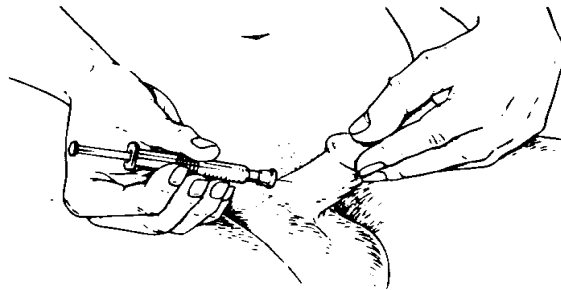
**Illustration B.** Vue de dessus du pénis montrant les points d'injection



## Auto-injection du médicament

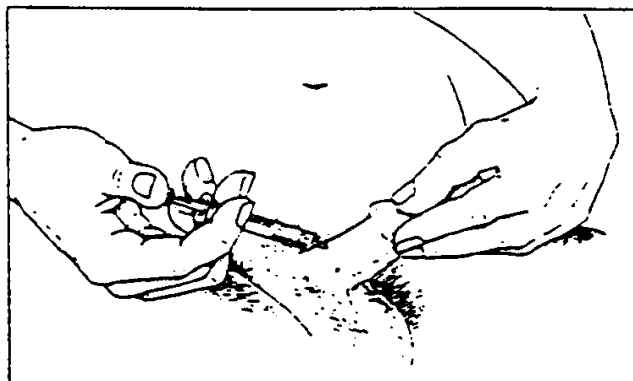
Le médicament doit être injecté dans l'un des deux corps caverneux (tissu spongieux du pénis). Comme vous le voyez sur l'**illustration A** et l'**illustration B**, les corps caverneux se trouvent de part et d'autre du pénis.

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 l'**illustration A** et l'**illustration 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 POUDRE STÉRILE (par exemple, à droite pour la présente injection, à gauche la prochaine fois et ainsi de suite).
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 le tampon d'alcool qui vous reste. 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 7*). C'est une zone sensible et la piqûre peut être désagréable. Évitez de piquer dans une zone contenant des veines visibles.
6. 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.



**Illustration 7** : Insertion de l'aiguille dans le point d'injection

7. 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 8*).



**Illustration 8 :** Injection du contenu de la seringue

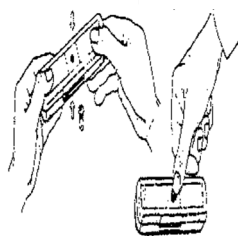
8. Retirez l'aiguille du pénis et recouvrez-la de son capuchon. Serrez immédiatement les deux côtés du pénis et appliquez une pression sur le point d'injection avec le tampon d'alcool pendant environ 3 minutes. Si vous saignez, maintenez la pression jusqu'à ce que le saignement cesse.

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

L'objectif du traitement est de provoquer une érection pouvant durer 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 secondaires préoccupants, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

#### **Mise au rebut du matériel utilisé**

Jetez toujours la seringue, l'aiguille, la fiole et les tampons utilisés en respectant les règles de sécurité. Pour vous aider, nous avons conçu l'étui CAVERJECT POUDDRE STÉRILE 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.



**Illustration 9 :** Fermeture correcte de l'étui CAVERJECT POUDDRE STÉRILE – Appuyez sur le dispositif de verrouillage pour fermer définitivement l'étui CAVERJECT POUDDRE STÉRILE.

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, la fiole et les tampons utilisés dans l'étui en plastique. Fermez-le de façon à entendre un déclic.
3. Retirez la partie centrale de l'étiquette CAVERJECT POUDRE STÉRILE (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 POUDRE STÉRILE 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.

### Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CAVERJECT POUDRE STÉRILE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Une érection qui dure plus de 3 heures indique que vous avez probablement utilisé trop de CAVERJECT POUDRE STÉRILE. Dans un tel cas, obtenez immédiatement une assistance médicale.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CAVERJECT POUDRE STÉRILE?

Lorsque vous prenez CAVERJECT POUDRE STÉRILE, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- douleur légère ou modérée dans le pénis après l'injection ou pendant l'érection;
- sensation de brûlure, malaise ou sensation de tension dans le pénis;
- irritation, sensibilité, engourdissement;
- éruption cutanée ou rougeur sur le pénis;
- maux de tête;
- étourdissements, évanouissements;
- besoin pressant d'uriner.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Érection prolongée</b> : érection qui se prolonge (plus de 3 heures) et est douloureuse			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Fibrose</b> (formation de tissu cicatriciel à l'intérieur du pénis) : bosses péniennes pouvant entraîner une courbure du pénis, y compris lors d'une érection, ou des érections douloureuses (maladie de La Peyronie)		√	
<b>Œdème du pénis</b> : enflure indolore du pénis		√	
<b>RARE</b>			
<b>Douleur dans les testicules ou à la base du pénis</b>		√	
<b>Anomalies de l'éjaculation</b>	√		
<b>Balanite</b> : inflammation de l'extrémité du pénis, démangeaisons	√		
<b>Problèmes au point d'injection</b> (lésions liées à une mauvaise technique d'injection) : enflure, inflammation, bleu (ecchymose) ou saignement au point d'injection, saignement urétraux, hématome, démangeaisons			√
<b>Modifications de la tension artérielle :</b> <b>Baisse</b> : étourdissements, évanouissements, sensation de vertige, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (survenant quand vous passez d'une position couchée ou assise à debout) <b>Hausse</b> : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou oppression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou palpitations		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Problèmes cardiaques</b> : rythme cardiaque rapide ou irrégulier		✓	
<b>Aiguille cassée</b> : Aiguille impossible à retirer du pénis			✓
<b>Phimosi</b> s (impossibilité de coulisser le prépuce pour décalotter le gland) : rétrécissement de l'extrémité du prépuce qui empêche de décalotter le gland		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

1. Vous pouvez conserver les fioles intactes de 20 mcg de poudre stérile CAVERJECT POUFRE STÉRILE à une température de 2 à 30 °C. Ne les congelez pas.
2. N'utilisez pas les fioles après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
3. Une fois la poudre dissoute, la solution CAVERJECT POUFRE STÉRILE doit être utilisée immédiatement. Ne congelez pas la solution.
4. N'utilisez chaque fiole que pour une seule injection. Mettez au rebut la solution restante. Reportez-vous à la section **Mise au rebut** de la partie **Comment CAVERJECT POUFRE STÉRILE s'administre-t-il?**
5. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur CAVERJECT Poudre stérile :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 20 décembre 2022