Каверджект



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Алпростадил

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения	**1 фл.**
алпростадил	10 мкг
-"-	20 мкг

Флаконы (1) в комплекте с растворителем в шприце, иглами д/и (2 шт.) и салфетками (2 шт.) - коробки пластиковые.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат простагландина E_1 , применяемый при нарушениях эрекции. При внутрикавернозном введении (в половой член) алпростадил ингибирует α_1 -адренорецепторы тканей полового члена, расслабляет мускулатуру кавернозных тел, увеличивает кровоток и улучшает микроциркуляцию. Алпростадил вызывает эрекцию путем релаксации трабекулярной гладкой мускулатуры пещеристых тел и дилатации кавернозных артерий, что ведет к расширению лакунарных пространств и перекрытию кровотока за счет прижатия венул к белковой оболочке (окклюзия вен полового члена).

Алпростадил подавляет агрегацию тромбоцитов.

Начало действия препарата через 5-10 мин после введения, продолжительность действия - 1-3 ч.

Показания к применению:

—нарушения эрекции нейрогенной, сосудистой, психогенной или смешанной этиологии;

—диагностика нарушений эрекции (в качестве дополнительного средства к другим диагностическим тестам).

Относится к болезням:

- Нарушения эрекции

Противопоказания:

— заболевания, предрасполагающие к возникновению приапизма (серповидно-клеточная анемия, миеломная болезнь, лейкоз);

— анатомические деформации полового члена (ангуляция полового члена, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони);

— наличие имплантанта полового члена;

— установленная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Препарат не применяется у мужчин, которым противопоказана или не рекомендуется половая жизнь.

У лиц моложе 18 лет безопасность и эффективность применения препарата не изучена.

Способ применения и дозы:

Первые инъекции препарата должны проводиться в кабинете врача специально подготовленным медицинским персоналом. Самоинъекции можно начинать только после проведения подробного инструктажа больного и освоения им техники самоинъекций.

Врач должен тщательно оценить навыки больного и его способность к проведению данной процедуры. Внутрикавернозное введение следует проводить с соблюдением правил асептики.

Препарат применяют путем прямого внутрикавернозного введения с использованием игл размером 27-30 G длиной 13 мм. Препарат вводят в дорсо-латеральную часть проксимальной трети полового члена.

Подбор начальной дозы

Доза подбирается индивидуально путем осторожного титрования под наблюдением врача. Следует придерживаться приводимой схемы (см. таблицу 1) введения препарата с учетом эректильного ответа до тех пор, пока не будет достигнута доза, вызывающая эрекцию длительностью, достаточной для полового акта, но не более 60 мин. Если на определенную дозу реакция отсутствует, то следующая более высокая доза может быть введена через 1 ч. При наличии ответа интервал между дозами должен быть не менее 1 дня. Больной должен находиться в кабинете врача до тех пор, пока не наступит полная детумесценция (прекращение эрекции, уменьшение размеров полового члена).

Таблица 1

Введение препарата	**Доза при нарушениях эрекции нейрогенной этиологии (при повреждениях спинного мозга)**	**Доза при нарушениях эрекции сосудистой, психогенной и смешанной этиологии**
Начальная инъекция	1.25 мкг	2.5 мкг
Вторая инъекция	2.5 мкг	При частичном ответе на первую инъекцию - 5 мкг; при отсутствии ответа - 7.5 мкг
Третья инъекция	5 мкг	-
Величина пошагового увеличения дозы до достижения оптимальной дозы	5 мкг	5-10 мкг

Поддерживающая терапия

Доза, выбранная для самоинъекций, должна вызывать у пациента эрекцию, достаточную для полового акта, длительностью не более 1 ч. Если длительность эрекции превышает 1 ч, то дозу следует уменьшить. Самостоятельное введение препарата в домашних условиях должно начинаться с дозы, установленной в кабинете врача. При необходимости изменение дозы должно проводиться только после консультации с врачом и в соответствии с указаниями по подбору дозы. Следует вводить наименьшую эффективную дозу. Рекомендуемая частота проведения инъекций - не более 3 раз в неделю, но не чаще 1 раза/сут. Эрекция обычно наступает через 5-20 мин после инъекции.

Средняя доза алпростадила к концу 6 мес терапии составляет 20.7 мкг. У большинства больных поддерживающая доза составляла 5-20 мкг. Применение доз свыше 60 мкг не рекомендуется.

В *качестве дополнительного средства для диагностики нарушений эрекции* используется однократная доза препарата, которая вызывает нормальную эрекцию. Препарат используется в фармакологических пробах, в качестве

дополнительного средства при проведении дуплексного или допплеровского ультразвукового исследования, в пробе на вымывание ксенона-133, радиоизотопной фаллографии и артериографии полового члена, что позволяет визуализировать и оценить состояние сосудов полового члена.

Правила использования препарата

Приготовление раствора для внутрикавернозного введения

Для разведения следует использовать только прилагающийся растворитель или воду для инъекций с бензиловым спиртом 0.9%. После разведения в 1 мл растворителя объем полученного раствора равен 1.13 мл. В 1 мл данного раствора содержится 10.5 мкг или 20.5 мкг алпростадила, однако после инъекции в организм попадает 10 мкг или 20 мкг алпростадила, соответственно, поскольку 0.5 мкг теряется из-за адсорбции на стенках шприца и флакона. После разведения препарата не следует добавлять во флакон какие-либо вещества.

Перед введением раствор необходимо проверить визуально на наличие частиц или изменение цвета.

Процедура самоинъекции (для пациента)

1. Вымойте руки водой с мылом.

2. Снимите с флакона пластиковую защитную крышечку.

3. С помощью одной из прилагаемых пропитанных спиртом салфеток протрите резиновую пробку флакона (вторая салфетка понадобится позднее). Использованную салфетку следует выбросить.

4. Распакуйте большую иглу с маркировкой 22G11/2, не снимая с нее при этом пластмассового защитного колпачка. Соедините иглу со шприцем, надев основание иглы на шприц и крепко прижав.

5. Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок.

6. Держа шприц иглой вверх, подведите поршень шприца к отметке "1 мл" (для удаления избытка растворителя из шприца.)

7. Проткните иглой резиновую пробку флакона в ее центральной части и надавите на поршень вниз, чтобы ввести растворитель во флакон.

8. Аккуратно держа шприц и флакон как одно целое, легкими круговыми движениями добейтесь полного растворения порошка. Нельзя использовать препарат, если полученный раствор мутный, или приобрел окраску, или содержит какие-либо частицы.

9. Переверните флакон вверх дном, не вынимая шприц. Убедившись в том, что кончик иглы расположен ниже уровня жидкости, медленно потяните поршень шприца на себя до тех пор, пока уровень раствора не достигнет нужной отметки на шприце.

10. Для удаления пузырьков воздуха следует слегка постучать по шприцу, или ввести раствор обратно во флакон, а затем вновь медленно набрать его в шприц.

11. Извлеките иглу из флакона и аккуратно наденьте на нее защитный колпачок.

12. Вскройте упаковку с иглой меньшего размера (27G1/2), но не доставайте иглу, а отложите упаковку в сторону.

13. Снимите со шприца иглу большего размера вместе с защитным колпачком и отложите, чтобы затем выбросить.

14. Держа в одной руке шприц, возьмите иглу меньшего размера из вскрытой упаковки, не снимая с нее при этом пластмассовый защитный колпачок, и соедините ее со шприцем, как соединяли иглу большего размера.

Диаграмма А

На поперечном разрезе полового члена показаны места проведения инъекций.

Вены, артерии, нервы

Пещеристые тела (два)

Места проведения инъекций:

введение иглы в одно из пещеристых тел

Мочеиспускательный канал

Диаграмма Б

Половой член, вид сверху; места проведения инъекций заштрихованы.

Места проведения инъекций

Препарат следует вводить в одну из двух областей полового члена, которые называются пещеристыми телами.

15. Проводить процедуру самовведения препарата следует в положении сидя, стоя или полулежа.

16. Инъекции проводите только в места, указанные на диаграммах А и Б. Следует избегать попадания в видимые вены. Повторные инъекции следует проводить попеременно с одной и с другой стороны полового члена. Каждый раз следует выбирать для инъекции новую точку на соответствующей стороне.

17. Возьмите головку полового члена большим и указательным пальцами. Оттяните половой член и крепко держите его пальцами, чтобы во время процедуры он не выскользнул. Мужчины, которым не проводилось обрезание, должны отвести крайнюю плоть, чтобы точно определить место проведения инъекции.

18. Тщательно обработайте кожу в месте проведения инъекции неиспользованной салфеткой, пропитанной спиртом. Отложите эту салфетку в сторону.

19. Возьмите шприц большим и указательным пальцами, не помещая большой палец на поршень. Уверенным движением введите иглу под углом 90° в место для инъекции, указанное врачом (Рис.1).

Рис.1: Введение иглы в место проведения инъекции

20. Большим или указательным пальцем надавите на поршень. Медленным уверенным движением введите все содержимое шприца.

21. Извлеките иглу из полового члена. Придерживая половой член с двух сторон, прижмите салфетку, пропитанную спиртом, к месту проведения инъекции и подержите так около 3 мин. Если появилась кровь, то следует прижимать салфетку до тех пор, пока кровотечение не остановится.

22. После использования содержимого этой упаковки все материалы следует выбросить, придерживаясь соответствующих правил безопасности. Можно использовать пластиковую упаковку препарата Каверджект следующим образом: поместите использованный шприц, иглы и флакон в пластиковый контейнер. Достаньте из контейнера красное пластиковое запирающее устройство и отложите в сторону. Затем плотно закройте контейнер, при этом должен раздаться щелчок. Удалите надрезанную центральную часть этикетки (там, где нарисован красный замок), чтобы обнажился паз. Чтобы запереть контейнер, полностью протолкните красное запирающее устройство в паз. Когда запирающее устройство встанет на свое место, контейнер надежно заперт, и его можно выбросить. Контейнер, содержащий использованные шприц, иглы и флакон не может быть включен в процесс рециркуляции отходов.

Побочное действие:

Местные реакции: боль и жжение в половом члене; у 4% пациентов отмечалась пролонгированная эрекция (длительность 4-6 ч); у 3-4% пациентов - фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони; у 3% пациентов - гематома в месте инъекции и у 2% пациентов - экхимоз в месте инъекции (эти побочные эффекты, как правило, связаны с техникой инъекции, а не с действием алпростадила).

Менее 1% - приапизм (длительность эрекции более 6 ч; частота составляет 0.4%; в большинстве случаев наблюдалось самопроизвольное расслабление полового члена), баланит, геморрагии в месте инъекции, воспаление, зуд и отек в месте инъекции, кровотечения из мочеиспускательного канала, ощущение тепла в половом члене, онемение, грибковая инфекция, раздражение, гиперестезия кожи, фимоз, эритема, «венозный сброс» из кавернозных тел, болезненная эрекция, нарушение эякуляции.

Системные реакции: наиболее часто - повышение АД, головокружение, головная боль, боль в спине, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром, синусит, заложенность носа, кашель, простатит, болевой синдром.

Менее 1% - боль в яичках, отек яичек, ощущение тепла в яичках, утолщение яичек, покраснение мошонки, боль в мошонке, сперматоцеле, отек мошонки, гематурия, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию, боль в области таза, снижение АД, тахикардия, вазодилатация, периферические сосудистые нарушения, суправентрикулярная экстрасистолия, вазовагальные реакции, гипестезия, мышечная слабость, гипергидроз, сыпь, кожный зуд, тошнота, сухость во рту, увеличение уровня креатинина в сыворотке крови, судороги икроножных мышц, расширение зрачков.

Снижение АД и учащение пульса, наблюдались при применении препарата в дозах более 20 мкг и 30 мкг, соответственно и, по-видимому, были дозозависимыми. Однако эти изменения не имели клинического значения; только 3 пациента прекратили лечение из-за симптоматической гипотонии.

Передозировка:

Симптомы: боль в половом члене, длительная эрекция и/или приапизм, необратимое ухудшение эректильной функции.

Лечение: если эрекция длится менее 6 ч, необходимо врачебное наблюдение, поскольку часто происходит спонтанная детумесценция; если эрекция сохраняется более 6 ч следует сделать внутрикавернозную инъекцию альфа-адреномиметиков (эфедрин, эпинефрин, фенилэфрин, этилэфрина), или выполнить аспирацию крови из кавернозных тел, или провести хирургическое лечение. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до исчезновения системных явлений и/или до наступления полной детумесценции полового члена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Каверджект не предназначен для смешивания или одновременного введения с другими препаратами, а также для совместного применения с другими лекарственными средствами для лечения нарушений эрекции.

Возможность фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами не исследовалась.

Совместное применение с гипотензивными препаратами, диуретиками, гипогликемическими препаратами (включая инсулин) или нестероидными противовоспалительными средствами не оказывает какого-либо влияния на безопасность или эффективность препарата Каверджект.

Безопасность и эффективность совместного применения препарата Каверджект с другими вазоактивными препаратами не изучена.

Присутствие бензилового спирта в растворителе снижает степень связывания со стенками флакона. В связи с этим при использовании воды для инъекций, содержащей бензиловый спирт, получается более устойчивый раствор и обеспечивается более полное введение препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии препаратом Каверджект должна быть проведена диагностика поддающихся лечению причин нарушения эрекции.

Следует осуществлять постоянное наблюдение за состоянием больного, проводящего самостоятельное лечение, особенно в начальный период, когда может потребоваться изменение дозы. Каждые 3 месяца больному рекомендуется посещать врача для оценки эффективности и безопасности лечения и коррекции дозы (при необходимости).

Известно, что после внутрикавернозного введения вазоактивных препаратов, включая Каверджект, может развиться приапизм. Чтобы снизить риск развития приапизма следует вводить наименьшую эффективную дозу. Пациент должен немедленно сообщать врачу обо всех случаях эрекции длительностью более 4 ч. Лечение приапизма проводится в соответствии со сложившейся медицинской практикой.

После внутрикавернозного введения препарата может развиться фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони. Частота возникновения фиброза может возрастать с увеличением продолжительности использования препарата. Для выявления признаков фиброза полового члена или болезни Пейрони рекомендуется регулярное обследование больных с внимательным осмотром полового члена. У больных с развитием ангуляции полового члена, кавернозного фиброза или болезни Пейрони лечение препаратом должно быть прекращено.

Поскольку при внутрикавернозном введении возможно небольшое кровотечение, больные, применяющие Каверджект, должны быть информированы о мерах защиты от инфекций, передаваемых половым и гематогенным путями, включая вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).

Больные, получающие лечение антикоагулянтами типа варфарина или гепарина, имеют повышенную склонность к кровотечению после внутрикавернозной инъекции.

У пациентов, получающих ингибиторы МАО и альфа-адреномиметики, в случае длительной эрекции может развиться гипертонический криз.

У пациентов с ИБС, хронической сердечной недостаточностью или легочными заболеваниями сексуальная стимуляция и половые сношения могут привести к обострению заболевания.

Следует соблюдать соответствие используемой лекарственной формы алпростадила конкретным показаниям для его применения.

Не отмечено клинически значимого воздействия Каверджекта на результаты лабораторного исследования крови и мочи.

Флакон с разведенным препаратом предназначен для однократного применения и после использования

выбрасывается. Следует проинструктировать больного о правилах уничтожения иглы, шприца и флакона.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Неразведенный раствор следует хранить в оригинальном флаконе при температуре не выше 25°С не более 24 ч. Не замораживать и не охлаждать!

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kaverdzhekt