

Nº Ref.:MT774115/16

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16062/16

Santiago, 2 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT774115, de fecha de 18 de mayo de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL), Registro Sanitario Nº F-10940/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 18 de mayo de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-10940/16 del producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1429049, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de mayo de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE (ALPROSTADIL)**, registro sanitario Nº F-10940/16, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CAVERJECT[®] polvo para solución inyectable 10 mcg (con solvente) CAVERJECT[®] polvo para solución inyectable 20 mcg (con solvente) Alprostadil

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico-farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de polvo de solución inyectable contiene: 10 ó 20 microgramos de Alprostadil

Excipientes: Lactosa monohidrato, Alfa ciclodextrina, Citrato de Sodio dihidrato, Hidróxido de sodio, Ácido Clorhídrico c.s.

Solvente: Alcohol bencílico, Agua para inyectables c.s.

2. INDICACIONES

CAVERJECT es un medicamento para tratar la impotencia masculina (disfunción eréctil) debida a diversas etiologías.

Además CAVERJECT[®] puede ser útil como adjunto en otras pruebas clínicas para el diagnóstico de la disfunción eréctil.

CAVERJECT no está indicado para uso pediátrico (ver sección 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, alcohol bencílico).

IMPOTENCIA: CAUSAS Y TRATAMIENTOS

Existen varias causas de la impotencia, una condición conocida medicamente como disfunción eréctil. Éstas incluyen: medicamentos que puede usted estar tomando para otras condiciones, deterioro de la circulación sanguínea en el pene, daño nervioso, problemas emocionales, tabaquismo excesivo o uso excesivo de alcohol, uso de fármacos callejeros, y desbalances hormonales. A menudo, la impotencia se debe a más de una causa.

Los tratamientos para la impotencia incluyen: cambio de medicamentos (si usted está tomando un medicamento que cause la impotencia), administración de hormonas, inyecciones en el pene, uso de dispositivos médicos que producen una erección, procedimientos quirúrgicos para corregir el flujo



sanguíneo en el pene, implantes peneales, y un asesoramiento psicológico. Su médico ha seleccionado CAVERJECT para tratar su impotencia. Su médico puede además discutir otros tratamientos disponibles. Usted no debería dejar de tomar ningún medicamento que le hayan recetado, a menos que su doctor le indique hacerlo.

3. CLASIFICACION

Vasodilatador.

4. DOSIS Y MODO DE EMPLEO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante las dosis recomendadas son:

En general, siempre se debería utilizar la dosis efectiva más baja.

CAVERJECT se inyecta en un área específica del pene y debería producir una erección en 5 a 20 minutos. La erección debería durar cerca de 1 hora. Generalmente, usted debería utilizar CAVERJECT no más de 3 veces a la semana y con al menos 24 horas entre usos.

CAVERJECT está diseñado para un solo uso y deberá descartarse en forma apropiada después de dicho uso único.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de que utilice CAVERJECT, usted debe estar instruido y entrenado apropiadamente por su médico en la técnica de inyección.

Antes de usar CAVERJECT, hable con su doctor sobre qué esperar cuando lo utilice, los efectos secundarios posibles, y qué hacer si ocurren los efectos secundarios. Su dosis ha sido seleccionada para sus necesidades individuales. No cambie su dosis sin consultar a su médico. Si usted no está seguro del volumen o de la dosis a ser usada, hable con su médico o farmacéutico. Siga en forma exacta estas instrucciones para preparar e inyectar una dosis estéril de CAVERJECT. Una dosis podría ser administrada manualmente como se describe en la sección de más bajo “Inyecte su dosis de CAVERJECT”.

Si la aguja está doblada, no la use para inyectar CAVERJECT y no intente enderezarla antes de inyectar CAVERJECT. Una aguja doblada y reenderezada podría predisponer a que se quiebre. El quiebre de una aguja, con una porción de la aguja todavía en el pene, ha sido reportado, y en algunos casos ha requerido hospitalización y remoción quirúrgica. Si la aguja es doblada mientras se prepara la inyección, descarte la jeringa/aguja y use un nuevo sistema de auto-inyección. Use la jeringa/aguja y el frasco ampolla sólo una vez, luego descarte seguramente los suministros y cualquier solución sin usar (Ver la sección de estas instrucciones “Eliminación de materiales de



inyección”).

Suministros necesarios

Para preparar e inyectar CAVERJECT usted necesitará un frasco ampolla de CAVERJECT polvo para solución inyectable, la jeringa prellenada con solvente con las agujas anexas, y dos toallitas impregnadas de alcohol.

La jeringa prellenada contiene el solvente (agua bacteriostática para inyección preservada con alcohol bencílico al 0.945% p/v) usted la usará para disolver CAVERJECT Polvo para solución inyectable. Usted usará la misma jeringa para inyectar la solución de CAVERJECT dentro de su pene.

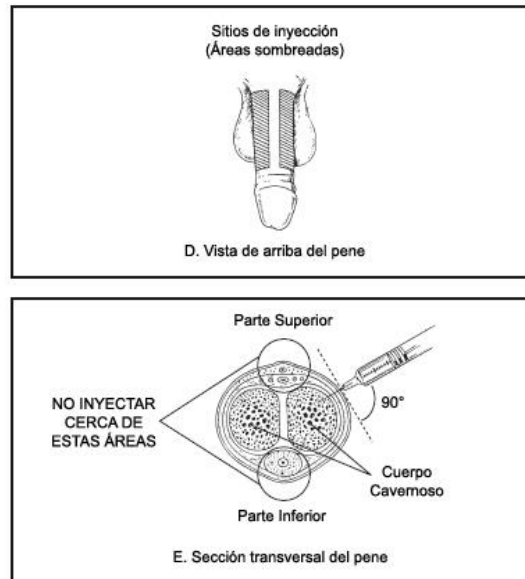
CAVERJECT con la jeringa prellenada con solvente viene en las potencias de 10 y 20 microgramos. **ASEGÚRESE DE TENER EL FRASCO AMPOLLA DE LA POTENCIA CORRECTA DE CAVERJECT.**

1. Abrir estuche del producto, verifique que todos los componentes se encuentran disponibles.
2. Tomar jeringa de vidrio en posición vertical con el casquete blanco hacia arriba.
3. Tomar el casquete blanco por la base con una mano y con la otra mano girar firmemente el casquete hasta que se libere el sello (prepicado).
4. Retire la parte superior del casquete blanco que contiene el tapón, luego de separar la sección superior de casquete blanco, la jeringa quedará disponible para ensamblar la aguja grande para reconstituir el producto.
5. Remover el sello de la aguja grande.
6. Unir la aguja girando, hasta que quede firme, dentro del cilindro.
7. Tome el vial y retire la tapa roja del frasco que contiene el polvo liofilizado.
8. Remover el protector plástico de la aguja.
9. Introducir la aguja en el frasco (a través del tapón gris) y presionar el embolo para inyectar el solvente.
10. Agitar el frasco para reconstituir la solución.
11. Con la misma jeringa, remover la solución ya reconstituida para que quede en el cilindro.
12. Coloque nuevamente el protector de la aguja, retírela (girando) y reemplácela por la aguja pequeña.
13. Retire el aire de la jeringa presionando el embolo suavemente.
14. Limpie la zona de aplicación seleccionada con la toalla húmeda incluida en el empaque.
15. Inyecte la solución en el sitio seleccionado.

Seleccione el sitio de la inyección

1. CAVERJECT será inyectado en un cuerpo cavernoso (tejido esponjoso) del pene. Un cuerpo cavernoso se encuentra a lo largo del lado derecho del pene. Otro cuerpo cavernoso se encuentra a lo largo del lado izquierdo del pene (véase las figuras D y E).

2. Elija un sitio de inyección en un lado del eje del pene según lo demostrado en la figura D.
Evite las venas visibles
3. **Con cada uso de CAVERJECT, alterne el lado del pene y varíe el sitio de la inyección.**



Inyecte su dosis de CAVERJECT

1. Usted debe sentarse verticalmente o estar levemente reclinado al inyectarse CAVERJECT.
2. Mantenga la cabeza de su pene con su pulgar e índice, estire su pene longitudinalmente a lo largo de su muslo de modo que pueda ver claramente el sitio seleccionado de inyección.
3. Limpie el sitio de la inyección con una toallita impregnada de alcohol nueva. No deseche esta toallita, usted necesitará utilizarla otra vez (véase el paso 7).
4. Coloque nuevamente el pene firmemente contra su muslo como en el paso 2 para evitar que se mueva durante la inyección.



5. Manteniendo la jeringa entre su pulgar y dedo índice (Figura F). Usando un movimiento fijo, empuje la aguja derechamente dentro del sitio seleccionado hasta que la parte de metal de la aguja esté casi completamente dentro del pene.
6. Tome el cilindro de la aguja entre dos dedos, mueva su pulgar o dedo al extremo superior del émbolo y, con un movimiento fijo, empuje el émbolo para que todo el volumen de CAVERJECT sea inyectado lentamente (FIGURA G).



7. Tome el cilindro de la aguja y saque la aguja de su pene. **Presione sobre el sitio de la inyección con la torunda del alcohol por cerca de 5 minutos o hasta que se detenga el sangrado.**

Eliminación de los materiales de inyección

Después de usar, deseche todos los materiales de la inyección con seguridad. Su farmacéutico puede proporcionarle una caja de eliminación especial para jeringas.

No reutilice o comparta agujas o jeringas. Tal como con todos los medicamentos bajo receta, no permita que otras personas usen este medicamento.

5. CONTRAINDICACIONES

CAVERJECT está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que tengan hipersensibilidad conocida al fármaco.
- Pacientes que tengan afecciones que los podrían predisponer a priapismo, como anemia



- drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia.
- Pacientes con una deformación anatómica del pene, como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie.
 - Pacientes con implantes peneanos.
 - Pacientes para los que la actividad sexual resulta poco recomendable o está contraindicada.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para minimizar las posibilidades de erección prolongada o priapismo, CAVERJECT debería ser titulado lentamente a la más baja dosis efectiva.

El tratamiento con CAVERJECT debería ser discontinuado en los pacientes que desarrollan angulación peneal, fibrosis cavernosa, o la enfermedad de Peyronie.

Se deberán diagnosticar y tratar las causas médicas tratables subyacentes de la disfunción eréctil antes del inicio de la terapia con CAVERJECT.

La dosis de CAVERJECT que se establezca en la consulta del médico no deberá ser cambiada por el paciente sin previa consulta al médico.

Consulte inmediatamente a su médico y busque atención médica en caso de cualquier erección prolongada que dure más de 4 horas. El tratamiento del priapismo deberá ser conforme a la práctica médica establecida.

Los casos de fibrosis podrían aumentar con la mayor duración del uso de CAVERJECT. Se recomiendan enfáticamente seguimientos y exámenes regulares programados del pene que permitan detectar signos de fibrosis peneana o enfermedad de Peyronie. Se deberá interrumpir el tratamiento con CAVERJECT en pacientes que desarrollen angulación peneana, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie.

El preservante alcohol bencílico ha sido asociado con efectos adversos graves, incluyendo el “Síndrome de Gasping”, y muerte en pacientes pediátricos. Se desconoce la cantidad mínima, de alcohol bencílico, a la cual puede ocurrir toxicidad. El riesgo de toxicidad de alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad del hígado y de los riñones para desintoxicar este compuesto. Infantes prematuros y de bajo peso pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad

La cantidad de alcohol bencílico en el solvente es 9 mg por cada mL.

CAVERJECT utiliza una aguja superfina para la administración. Al igual que con todas las agujas superfinas, existe la posibilidad de rotura de la aguja.

Se ha informado rotura de la aguja, con una porción de la aguja que queda en el pene, y, en algunos



casos, se requieren hospitalización y extirpación quirúrgica.

La instrucción cuidadosa de los pacientes en técnicas de manipulación y de inyección adecuadas puede minimizar la posibilidad de rotura de la aguja.

El paciente debe ser instruido de que, si la aguja está doblada, no debe ser utilizada; también no deben intentar enderezar una aguja doblada. Deben retirar la aguja de la jeringa, desprenderse de ella, y adjuntar una aguja estéril nueva a la jeringa.

CAVERJECT no lo protege contra las enfermedades de transmisión sexual (ETS), tales como el VIH (el virus que causa el SIDA). Pequeñas cantidades de sangrado en el sitio de la inyección puede aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades portadas por la sangre entre las parejas.

7. EMBARAZO Y LACTANCIA

No es aplicable

8. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

- No se ha estudiado formalmente el potencial de interacciones farmacocinéticas medicamentosas entre CAVERJECT y otros agentes.

- En estudios clínicos, el uso concomitante de agentes tales como fármacos antihipertensivos, diuréticos, agentes hipoglicemiantes (incluyendo insulina), o fármacos antiinflamatorios no esteroideos no tuvo ningún efecto sobre la eficacia o seguridad de CAVERJECT.

- Los pacientes bajo anticoagulantes, tales como warfarina o heparina, pueden tener una mayor propensión a sangrar después de la inyección intracavernosa.

- No se ha estudiado sistemáticamente la seguridad y eficacia de las combinaciones de CAVERJECT y otros agentes vasoactivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

9. EFECTOS ADVERSOS

- La reacción adversa más frecuente luego de la inyección intracavernosa de CAVERJECT es dolor en el pene de leve a moderado.
- Se han informado casos de fibrosis peneana, incluyendo: angulación, nódulos fibróticos y enfermedad de Peyronie.
- Se han informado Hematomas y equimosis en el lugar de la inyección, que estaban más



relacionados con la técnica de la inyección que con los efectos de CAVERJECT.

- También se ha observado la erección prolongada (definida como aquella de 4 a 6 horas de duración) y priapismo (definido como una erección de más de 6 horas de duración). Sin embargo, en la mayoría de los casos se produjo una detumescencia espontánea. Las erecciones que duran más de 4 horas pueden causar daño permanente y serio. **Llame a su médico o busque ayuda profesional inmediatamente si usted todavía tiene una erección de 4 horas después de la inyección.**

Las reacciones adversas siguientes fueron informadas por 1 % o menos de los pacientes en estudios clínicos luego de la inyección intracavernosa de CAVERJECT:

- Balanitis, hemorragia en el lugar de aplicación, picazón, inflamación o edema en el lugar de la inyección, sangrado de la uretra, aumento de la temperatura peneana, entumecimiento, infección por levaduras, irritación, sensibilidad disminuida, fimosis, prurito, eritema, derrame venoso, erección dolorosa y eyaculación anormal, dolor testicular, trastornos del escroto (enrojecimiento, dolor, espermatocoele), edema del escroto, hematuria, trastornos testiculares (aumento de la temperatura, inflamación, masa, engrosamiento) micción disminuida, frecuencia urinaria, urgencia urinaria, dolor pélvico, hipotensión, vasodilatación, trastorno vascular periférico, extrasístole supraventricular, reacciones vasovagales, hipoestesia, debilidad no generalizada, diaforesis, urticaria, prurito en un lugar distinto de la aplicación, náuseas, boca seca, aumento de la creatinina sérica, calambres en las piernas y midriasis.

Tabla de reacciones adversas al medicamento (RAM): RAM y frecuencias numéricas por orden decreciente de frecuencia dentro de cada clase de órgano o sistema.

Clase de órgano o sistema	Termino de RAM en MedDRA 17.1	Frecuencia (%)
Infecciones e infestaciones	Infección por levaduras	0,1
Trastornos del sistema nervioso	Hipoestesia (sistémica)	0,5
	Entumecimiento peneano	0,5
	Sensibilidad peneana disminuida	0,5
	Reacción vasovagal (LLT)	0,1
Trastornos oculares	Midriasis	0,1
Trastornos cardiacos	Extrasístoles supraventriculares	0,1
Trastornos vasculares	Hipotensión	0,4
	Vasodilatación	0,2
	Trastorno vascular periférico	0,1
	Derrame venoso peneano (VT)	0,1
Trastornos gastrointestinales	Nauseas	0,8
	Boca seca	0,1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema	1,1
	Rash	0,6

Clase de órgano o sistema	Termino de RAM en MedDRA 17.1	Frecuencia (%)
	Diaforesis	0,4
	Prurito	0,2
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambres en las piernas	0,2
Trastornos renales y urinarios	Hematuria	0,5
	Frecuencia urinaria	0,3
	Micción deteriorada (LLT)	0,2
	Urgencia urinaria	0,1
	Sangrado uretral	0,1
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	Dolor peneano	33,3
	Erección prolongada (LLT)	4,4
	Fibrosis peneano incluyendo angulación, nódulos fibróticos y la enfermedad de Peyronie	2,9
	Erección dolorosa	0,9
	Dolor testicular	0,9
	Eyaculación anormal (LLT)	0,6
	Priapismo	0,4
	Trastorno del escroto	0,4
	Irritación peneana	0,1
	Edema del escroto	0,2
	Calidez peneana	0,2
	Balanitis	0,2
	Trastorno testicular	0,2
	Dolor pélvico	0,1
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Fimosis	0,1
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Hematoma en el lugar de inyección	3,4
	Equimosis en el lugar de inyección	1,7
	Edema en el lugar de inyección	0,4
	Debilidad muscular localizada (LLT)	0,4
	Inflamación en el lugar de inyección	0,3
	Hemorragia en el lugar de inyección	0,1
	Prurito en el lugar de inyección	0,1
	Hinchazón en el lugar de inyección	0,1
Investigaciones	Creatina en sangre aumentada	0,3

- LLT= término del nivel más bajo

Si usted nota algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.



10. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

Ninguno conocido

11. SOBREDOSIS

No se observaron casos de sobredosis durante los ensayos clínicos con CAVERJECT. Si ocurre una sobredosis intracavernosa de CAVERJECT, el paciente debería estar bajo supervisión médica hasta que se resuelva cualquier efecto sistémico y/o hasta que ha ocurrido la detumescencia peneal. El tratamiento sintomático de cualquier síntoma sistémico sería apropiado.

Documento referencia utilizado para la actualización: CDS versión 4.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona
Manténgase fuera del alcance de los niños

Para mayor información acerca de CAVERJECT®, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-22412035