

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
**תכשיר זה חייב במרשם רופא**  
**קרא בעיון את העלון עד סופו**  
**בטרם תשתמש בתכשיר**  
**פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות**  
**ותוכנו נבדק ואושר**

**קאברג'קס™ קאברג'קס™**  
**10 מק"ג 20 מק"ג**  
**תמיסה להזרקה (לאחר המסת האבק)**

**הרכב:**

כל בקבוקון מכיל: Alprostadil 10 mcg  
כל בקבוקון מכיל: Alprostadil 20 mcg

**חומרים בלתי פעילים:**

Lactose, alpha cyclodextrine, sodium citrate, hydrochloric acid sol., sodium hydroxide sol., benzyl alcohol, water for injection.

**קבוצה תרופוית:** פרוסטגלנדיים.

**פעילות רפואית:**

החומר הפעיל בתכשיר זה גורם (במהירות) להרחבה של כלי הדם. כאשר מוריקים את הקאברג'קס, מוגברת זרימת הדם לאזור איבר המין, ובאופן זה נגרמת זיקפה.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש אם ידועה גרישות לאחד ממרכיבי התכשיר או לפרוסטגלנדינים.  
במקרה של מחלות, שיחד עם שימוש בתכשיר, עלולות לגרום לקישאון (זיקפה ממושכת - priapism) כגון: אנמיה חרמשית, מיאלומה נפוצה, לויקמיה.  
אל תשתמש בתכשיר במקרה של השתלת איבר מין או כאשר פעילות מינית אינה מומלצת או אסורה.

**אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**

אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה וכו').

**אזהרות:** אין להשתמש בתכשיר זה לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך גריש לזמון כשלשו או לתרופה כשלשה, עלך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתכשיר. שימוש בתכשיר זה עלול לגרום לקישאון (זיקפה ממושכת) - דיר.

הודע לרופא מיד אם הזיקפה מתמשכת מעבר ל- 4 שעות או מכאיבה.

**תגובות בין תרופתיות:** אם הינך נוטל תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות אחרות שנועדו לאותה מטרה ולגבי תרופות נגד קרישת דם.

**תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: כאב במשך הזיקפה, כאב באזור דקירת המחט, שטף דם מקומי. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.  
**תופעות לוואי הממייכות התייחסות מיוחדת:** זיקפה מתמשכת מעבר ל- 4 שעות (נדיר); הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

אם ישנם באזור הדקירה דימום או התנפחות מתמשכים (נדיר); המשך בטיפול ופנה לרופא. תופעות המעידות על ספיגת התכשיר: ירידה בלחץ דם, סחרחורת, הפרעות בקצב הלב (נדיר); יש לפנות לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עלך להתייעץ עם הרופא מיד.

**מינון:** המינון ייקבע על-ידי הרופא לבדו! לזאת, **לאחר התאמת המינון באופן אינדיבידואלי לכל מטופל ומטופל, על-ידי הזרקת התרופה הראשונה במרפאת הרופא ובפיקוחו.**

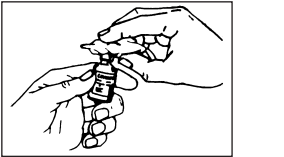
שכיחות הטיפול המומלצת בתכשיר היא לא יותר מפעם אחת ביום ולא יותר מפעמיים בשבוע. המנה המירבית המומלצת להזרקה היא 10-20 מיקרוגרם. אין לעבור על המנה המומלצת.

**אופן השימוש:** הנחיות להכנת תכשיר קאברג'קס

10-20 מק"ג ולהזרקתו:

**המסת אבקת התרופה שבבקבוקון**

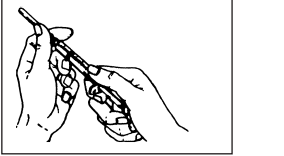
- רחץ ידך היטב במים וסבון.
- הסר את מכסה הפלסטיק מבקבוקון האבקה.
- חטא את פקק הגומי באמצעות אחת מספוגיות החיטוי המצורפות לאריזה (ראה איור מס' 1). (שים לב: בשלב מאוחר יותר תזדקק לספוגית החיטוי השנייה) השלך את הספוגית המשמשת למקום ריכוז הפסולת.



- איור מס' 1: חיטוי פקק הגומי של הבקבוקון.
- לקופסת הפלסטיק הכחולה:** קח את המחט העבה והארוכה (המסומנת 22G½ וצבעה אפור), הקפד לשמור על כיסוי המחט במכסה הפלסטיק. הסר את מכסה הגומי של המחט וחבר במקומות את המחט (בחוזקה!).

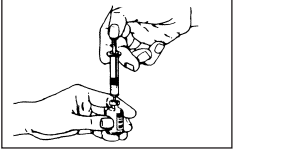
(ראה איור מס' 2).

**חשוב מאוד** לשמור על מחט סטרילית. המחט עלולה להודדם ממגע בבקבוקון, בבגדים, באצבעות וכד'.



איור מס' 2: הרכבת המחט למזרק.

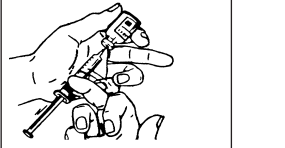
- הסר את מכסה הפלסטיק של המחט והנח אותו לצידך, בהישג יד.
- המשך לאחוז ביד אחת במזרק ובבסיס המחט גם יחד. בידך השנייה דחוף את בוכנת המזרק עד שתגיע לסימון המראה 1 מ"ל (כך תפיטר מהמזריק בלתי מבוזק).
- נעץ את המחט בחלקו המרכזי של פקק הגומי של הבקבוקון. כשהמזרק מורכב מעל הבקבוקון, הזרק את המים החדרת המחט, תוך דחית פ הבוכנה לתחתית המזרק (ראה איור מס' 3).



איור מס' 3: הזרקת המים מתוך המזרק לבקבוקון.

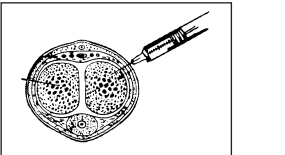
- הקפד עד אחיזה יציבה במזרק ובבקבוקון גם יחד. נער בעדינות את הבקבוקון עד להתמוססות מלאה של כל האבקה שבו.
- אל תשתמש** בחומר במקרה שהתקבלה תמיסה עכורה או צבעה, או נרחיף המכיל חלקיקים בלתי מסיסים.
- שאיבת התרופה למזרק**
- כדי לשאוב את התרופה הפוך את הבקבוקון כשהמזרק פונה כלפי מטה. הקפד שקצה המחט יהיה מתחת לפני הנוזל. שאב את התמיסה באיטיות עד שבוכנת המזרק תגיע לנפח הדרוש, לפי הוראת הרופא.

- אם תוך כדי שאיבת החומר הצטברו במזרק בועות אוויר, הקש על המזרק בעדינות כדי להסירם, או הזרק את התמיסה לתוך הבקבוקון ושאב אותה שוב באיטיות (ראה איור מס' 4).

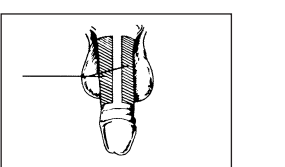


איור מס' 4: הקש על המזרק בעדינות להוצאת בועות אוויר.

- שלף את המזרק עם המחט מהבקבוקון וכסה את המחט במכסה הפלסטיק.
- פתח את ארזית המחט הדקה והקצרה (המסומנת 27G½ וצבעה לבן), מבלי להסיר את מכסה הפלסטיק, והנח אותה לצידך, בהישג יד.
- נתק בזהירות את המחט הארוכה, המכוסה בפלסטיק, מהמזרק, והשלך אותה למקום ריכוז הפסולת.
- המשך לאחוז במזרק ביד אחת, בידך השנייה הוצא את המחט הקצרה מארזיתה הפתוחה, כשהיא עדיין נתונה במכסה הפלסטיק, וחבר את המחט הקצרה למזרק באותו אופן שבו חיברת את המחט הארוכה.
- הזרקה עצמית של התרופה**
- להשומת ליבך!** ההזרקה הראשונה של **קאברג'קס** חייבת להיעשות תחת השגחת הרופא המטפל. התרופה מיועדת להזרקה בשני אזורים של הפין הקרויים CORPORA CAVERNOSA (ראה איורים מס' 5 ו-6).



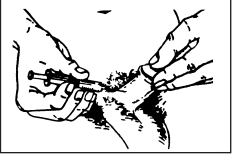
איור מס' 5: חתך רוחב של הפין המראה את מקומות ההזרקה.



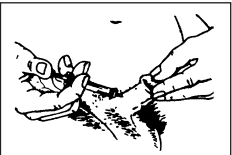
איור מס' 6: מבט עילי על פין המראה את מקומות ההזרקה.

- בצע את תהליך ההזרקה העצמית במצב ישיבה.
- הזרק רק לאזורים בפין המתוארים באיורים 5 ו-6. בכל שימוש בתכשיר, הזרק לצד שונה של הפין. כמו-כן, גם בהזרקה לאותו צד, הקפד לשנות כל הזמן את מקום החדרת המחט, על-מנת שהחומר ייחדר במקומות שונים בתוך אותו איזור.
- באמצעות האגודל והאצבע אחוז בעטרת הפין ומתח את הפין, כך שלא יחליק במהלך ההזרקה (אם אינך נימול, הרם את העורלה וחשוף מקום מתאים להזרקה).
- על-מנת היטב את אצבע, או נרחיף המכיל ספוגיות חיטוי שנותרת בערכה. הנח את הספוגית לצידך, בהישג יד.
- אחוז במזרק כשהוא נתון בין האגודל לבין האצבע המורה (אל תניח את האגודל על הבוכנה). נעץ את המחט בזווית של 90 מעלות אל תוך איזור ההזרקה (ראה איור מס' 7).

המנע מהזרקה דרך כלי דם נראים.



- איור מס' 7: נעיצת המחט אל תוך אתר ההזרקה.
- באמצעות האגודל או האצבע דחוף את קצה הבוכנה לכיוון תחתית המזרק והזרק את כל תכולת המזרק באיטיות (ראה איור מס' 8). במהלך ההזרקה המנע מכל תנועה.



איור מס' 8: הזרקת תכולת המזרק.

- הוצא את המחט מהפין. הוסף ללחוץ בחוזקה משני צידי הפין למשך כ- 3 דקות בעזרת ספוגית החיטוי שבה חישאת את מקום ההזרקה. אם קיים דימום, המשך בלחיצה עד לעצירתו.
- בתום השימוש בערכה זו, אסוף את כל מרכיביה, לרבות המחטים הסגורות במכסה הפלסטיק, והכניסם בזהירות לתוך לקופסת הפלסטיק הכחולה של הערכה. הוצא מתוך הערכה את גליל הפלסטיק האדום המשמש לענילה. סגור את הערכה (וודא סגירה על-ידי שמיעת נקישת). לצורך נעילת הערכה נעץ את הפלסטיק האדום במרכז המכסה, במקום בו מצוייר מנעול. את הקופסה הנעולה יש לזרוק לפח.

**מנע הרעלה!**

תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מים יתר או בטעות בלע ילד מן התכשיר, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא ארזית התכשיר איתך. אל תגרור להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תכשיר זה נרשם לטיפול במצבך; בחולה אחר הוא עלול להזיק. **אל תיתן תכשיר זה לקרוביך, שכניך או מכריך.** אין לטויל תרופות בחושך! בדוק תוויות והמנה **בכל פעם** שהינך משתמש בתכשיר. הרכב משקפיים או הינך זקוק להם.

**אחסנה:**

לפני ההכנה: יש לאחסן את התכשיר בטמפ' החדר (עד 25°C). התכשיר לשימוש מייד לאחר ההכנה.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התכשיר.

יש לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:**

101082.852, 68132.8275



**יצור:**

פיזור NV/S, בלגיה.

**בעל הרישום:**

פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

המנע מהזרקה דרך כלי דם נראים.

**נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦**

**هذا المستحضر ملزم بوصفة طبيب**  
**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء**  
**أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة**  
**ومحتواها فحص وخص**

**كافرجكت™ 1٠ مكغ**  
**كافرجكت™ ٢٠ مكغ**  
**محلول للحقن (بعد إذابة المسحوق)**

**التركيب:**

كل قنينة تحتوي: Alprostadil 10 mcg  
كل قنينة تحتوي: Alprostadil 20 mcg

**المواد غير الفعالة:**

Lactose, alpha cyclodextrine, sodium citrate, hydrochloric acid sol., sodium hydroxide sol., benzyl alcohol, water for injection.

**الفصيلة العلاجية:** بروتستاجلנדיنات.

**تأثيرات الدواء الطبية:**

إن المادة الفعالة في هذا المستحضر تسبب توسيع الأوعية الدموية (أسرعاً). عندما يحقن **كافرجكت** يزداد جريان الدم إلى العضو التناسلي, وبهذا الشكل يسبب الإنتصاب.

**مתי لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟**

لا يجوز الإستعمال إذا وجدت حساسية لأحد مركبات المستحضر أو للبروستاجلندينات.  
في حالة وجود أمراض التي سوية مع إستعمال المستحضر قد تسبب الفساحة (إنتصاب مستمر - priapism) مثل: فقر الدم التثلي, الورم النخاعي المتعدد, أيضاًض الدم.  
لا يجوز إستعمال المستحضر في حالة زرع عضو تناسلي أو عندما يكون النشاط الجنسي غير موصى به أو ممنوع.

**لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل إستشارة الطبيب مقدماً:**

إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز الدم (كالتخثر والخب).

**تحذيرات:** لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر في فترات مقارفة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.  
يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للمستحضر. إن إستعمال هذا المستحضر قد يؤدي إلى الفساحة (إنتصاب مستمر) - نادراً.  
يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا إستمر الإنتصاب لفترة تزيد عن ٤ ساعات أو إذا كان ذلك مؤلماً.

**التفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتعاطى دواءً إضافياً, بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر, فيجب إعلام الطبيب المعالج, وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير, خاصةً الأدوية الأخرى المخصصة لنفس الغرض وكذلك بما يتعلق بالأدوية المضادة لتخثر الدم.

**الأعراض الجانبية:** إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للمستحضر, فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: ألم أثناء الإنتصاب, ألم في منطقة حقن الإبرة, نزف دموي موضعي. تزول هذه الأعراض عادةً خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على المستحضر.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:**  
إنتصاب متواصل يزيد عن ٤ ساعات (نادراً): توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالاً!

إذا حصل نزف دموي في منطقة الحقن أو إنتفاخ متواصلين (نادراً): إستمر في العلاج وراجع الطبيب.  
أعراض تدل على إمتصاص المستحضر: إنخفاض في ضغط الدم, دوام, إضطراب في نظم القلب (نادراً): يجب مراجعة الطبيب حالاً!

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة, أو إذا طرا أي تغيير على شعورك العام, عليك عندئذ استشارة الطبيب حالاً.

**المقايير الدوائية:**

يحدد المقادير الدوائي من قبل الطبيب فقط! وذلك, بعد ملاءمة المقادير الدوائي بشكل فردي لكل معالج وآخر بواسطة **حقن الدواء في عيادة الطبيب للمرة الأولى وتحت إشرافه.**  
إن شيعو العلاج الموصى به بالمستحضر ليس أكثر من مرة واحدة في اليوم ولا يزيد عن مرتين في الأسبوع.

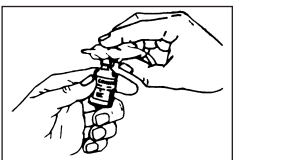
المقادير الدوائي الأقصى الموصى به للحقن هو ١٠ - ٢٠ مكغ. لا تتجاوز المقادير الموصى به.

**إرشادات الإستعمال:** توجيهات لتحضير مستحضر **كافرجكت ١٠ - ٢٠ مكغ** وحقنه:

**أ- إذابة مسحوق الدواء الموجود في القنينة**

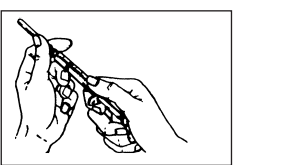
- إغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
- انزع الغطاء البلاستيكي عن زجاجة المسحوق.
- عقم الغطاء المطاطي بواسطة إحدى مساحات التعقيم الملحقة بالعبوة (انظر إلى الرسم رقم ١).

(إنتبه: في مرحلة متأخرة سوف تحتاج مساحة التعقيم الثانية) إرم المساحة المستعملة في مكان تجميع النفايات.



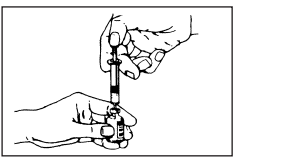
الرسم رقم ١: تعقيم الغطاء المطاطي للقنينة.

- الغلبة البلاستيكية الزرقاء:
- خذ الإبرة المحببة والطويلة (والعلمة 22G½) ولونها رمادي), إحرص على تغطية الإبرة بالغطاء البلاستيكي
- انزع الغطاء المطاطي الموجود على المحقنة وواصل بدلاً عنه الإبرة (بإحكام).
- من الممح جدا المحافظة على الإبرة معقمة.
- إن الإبرة قد تتلوث من التماس مع القنينة, الثياب, الأصابع, إلخ.



الرسم رقم ٢: تركيب الإبرة للمحقنة.

- انزع الغطاء البلاستيكي للإبرة وضعه بجانبك بمقتالو اليد.
- إستمر بمسك المحقنة وقاعدة الإبرة معاً باليد الأولى. إدفع مكبس المحقنة باليد الثانية حتى وصولها للإشارة ١ مل (هكذا تتخلص من الهواء المحبوس في المحقنة).
- إغرز الإبرة في مركز الغطاء المطاطي للقنينة. وعندما تكون المحقنة مركبة على القنينة, إحقن الماء إلى داخل القنينة مع دفع المكبس إلى أسفل المحقنة (انظر إلى الرسم رقم ٣).



الرسم رقم ٣: حقن الماء من المحقنة إلى داخل القنينة.

- إحرص على مسك المحقنة والقنينة معاً بشكل ثابت.
- خض القنينة بلطف حتى ذوبان المسحوق بكامله.
- لا تستعمل المادة في حالة الحصول على محلول عكر أو ملون, أو معلق يحتوي على جزيئات غير ذوابة.
- ب- ضخ الدواء إلى المحقنة**
- من أجل ضخ الدواء إقلب القنينة بحيث تكون المحقنة موجهة نحو الأسفل. إحرص على أن طرف الإبرة يكون تحت مستوى السائل. إسحب المحلول ببطء حتى وصول مكبس المحقنة إلى الحجم المطلوب, حسب تعليمات طبيبك.

# **PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription  
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine  
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

## **CAVERJECT™ CAVERJECT™ 10 mcg 20 mcg**

Solution for injection  
(after dissolving the powder)

### **Composition:**

Each vial contains: Each vial contains:  
Alprostadil 10 mcg Alprostadil 20 mcg

**Inactive ingredients:** Lactose, alpha cyclodextrine, sodium citrate, hydrochloric acid sol., sodium hydroxide sol., benzyl alcohol, water for injection.

**Therapeutic group:** Prostaglandins.

### **Therapeutic activity:**

The active ingredient of this preparation causes (rapid) vasodilation. When the Caverject is injected, it increases blood flow to the genital area and in this way causes an erection.

### **When should the preparation not be used?**

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to prostaglandins. Do not use this medicine in case of diseases that together with the use of this preparation are likely to cause prolonged erection (priapism), such as sickle cell anemia, multiple myeloma, leukemia.  
Do not use this medicine in case of penile implant or when sexual activity is inadvisable or forbidden.

### **Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:**

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the blood system (e.g. coagulation disorder, etc.).

### **Warnings:**

Do not use this medicine frequently, or for a prolonged period, without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.  
Use of this medicine may cause prolonged erection (priapism) - rare.  
Inform your doctor immediately if you experience an erection that lasts for more than 4 hours or is painful.

### **Drug interactions:**

If you are taking another drug, including non-prescription medicines and food supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with regard to other drugs that are intended for the same purpose and with regard to anticoagulants.

### **Side effects:**

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: painful erection, pain at the injection site, local hemorrhage. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

### **Side effects that require special attention:**

Prolonged erection for more than 4 hours (rare): discontinue treatment and consult a doctor immediately!

If there is prolonged bleeding or swelling at the injection site (rare): continue treatment and consult a doctor.

Signs of absorption of Caverject: decrease in blood pressure, dizziness, arrhythmia (rare): consult a doctor immediately!  
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

### **Dosage:**

Dosage is according to doctor's instructions only! This is after the dose was individualized for each patient, by injecting Caverject for the first time at the physician's clinic and under his supervision.

The recommended frequency of injections is no more than one injection a day and no more than twice a week.

The recommended maximal dosage for injection is 10-20 micrograms.  
Do not exceed the recommended dosage.

### **Directions for use:**

Instructions for the preparation of Caverject 10-20 mcg and for its injection:

#### **A. Dissolving the powdered medication in the vial:**

1. Wash your hands thoroughly with soap and water.
2. Remove the plastic cap from the powder vial.
3. Cleanse the rubber stopper of the vial, using one of the swabs provided (see fig. 1). (Pay attention: The second swab will be needed later.) Discard the used swab into the place designated for trash collection.

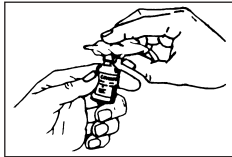


Fig. 1: Cleansing the rubber stopper of the vial.

4. For the blue plastic container: Take the thick, long needle (labelled 22G1 1/2 and gray colored), keeping the needle covered in its plastic cover. Remove the rubber shield which is on the syringe and attach the needle in its place (firmly!). (see fig. 2).

It is very important to keep the needle sterile. The needle could become contaminated from contact with the vial, clothes, fingers, etc.

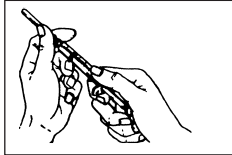


Fig. 2: Attaching the needle to the syringe.

5. Remove the needle's plastic cover and put it by your side, at hand's reach.
6. Keep holding the syringe and the base of the needle in one hand together. With the other hand, push the syringe plunger to the 1 ml mark. (This will get rid of any excess air in the syringe).
7. Pierce the needle through the central portion of the rubber stopper of the vial. With the syringe positioned above the vial, inject the water into the vial by pushing on the plunger until the syringe is emptied (see fig. 3).

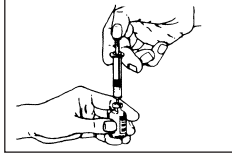


Fig. 3: Injecting water from the syringe into the vial.

8. Carefully holding the syringe and vial steady as a unit, gently shake the vial until the powdered medication dissolves completely. Do not use if the resulting solution is cloudy or colored, or if it contains undissolved particles.

#### **B. Withdrawing the medication into the syringe**

9. To withdraw the medication, turn the vial upside down so that the syringe is facing downwards. Making sure to keep the tip of the needle below the level of the fluid, slowly withdraw the plunger out of the syringe until the amount of solution is the desired one as recommended by your doctor.
10. If there are air bubbles in the syringe, tap the syringe gently to expel the air, or inject the solution back into the vial and slowly withdraw again (see fig. 4).

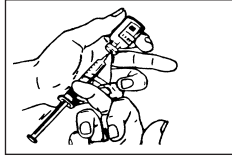


Fig. 4: Tapping the syringe to remove air bubbles.

11. Remove the syringe with the needle from the vial and carefully replace the plastic needle cover on the needle.
12. Open the package of the short, thin needle (labelled 27G 1/2 and white colored) without removing the plastic needle cover, and put it by your side, at hand's reach.
13. Carefully remove the long needle, covered in plastic, from the syringe and discard it to the place designated for trash collection.
14. Holding the syringe in one hand, with the other hand take the short needle from its open packet, keeping the plastic needle cover in place, and attach it to the syringe in the same way that you attached the long needle.

#### **C. Self-injecting the medication**

For your attention! The first injection of Caverject must be done under the supervision of the attending doctor. The medication is to be injected into either of two areas of the penis called the corpora cavernosa (see fig. 5 and 6).

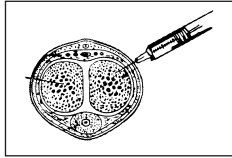


Fig. 5: Cross-section of the penis showing injection sites.

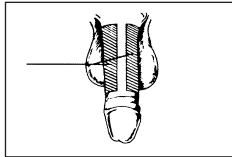


Fig. 6: Top view of penis showing injection sites.

15. Perform the self-injection procedure while sitting.
16. Use only the injection areas shown in fig. 5 and 6. Each time you use Caverject inject into a different side of the penis. Even when injecting into the same area, the actual point of injection should be changed each time so that the medicine will be inserted at different places in the same area.
17. Using the thumb and forefinger, grasp the head of the penis and stretch the penis until it is taut so that it will not slip during the injection. (In uncircumcised men the foreskin must be retracted to assure proper placement of the injection).
18. Clean the injection area thoroughly with the unused alcohol swab. Put the swab by your side, at hand's reach.
19. Hold the syringe between thumb and index

finger. (Do not put your thumb on the plunger). Insert the needle at a 90-degree angle into the injection site (see fig. 7). Avoid visible blood vessels.

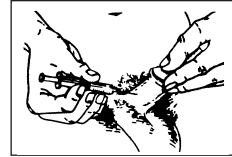


Fig. 7: Inserting the needle into the injection site.

20. Using your thumb or forefinger press the plunger towards the bottom of the syringe, slowly injecting the entire contents of the syringe (see fig. 8). Avoid any motion during the injection.

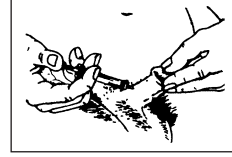


Fig. 8: Injecting the contents of the syringe.

21. Withdraw the needle from your penis. Continue to apply pressure from both sides of the penis for about three minutes with the help of the alcohol swab which you used to disinfect the injection site. If bleeding occurs, maintain pressure until the bleeding stops.

22. After using the contents of this pack, gather all of the materials safely, including needles in their plastic cover, and insert carefully into the blue plastic Caverject container. Remove the red plastic locking device from the container. Close the container firmly so that it snaps shut. To lock the container, push the red locking device completely into the center of the lid, where a picture of a lock appears. The locked container should be discarded.

أغلق العبوة (وتأكد من الإغلاق بواسطة سماع طقة). من أجل قفل العبوة ادفع الشريط البلاستيكي الأحمر إلى مركز الغطاء في المكان المرسوم عليه قفل. يجب رمي العبوة المقفولة في سلة القمامة.

### **تجنب التسمم!**

يجب حفظ هذا المستحضر وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.  
إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا المستحضر، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة المستحضر.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا المستحضر وصف لعلاج حالتك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعاط من المستحضر إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول الدواء في العتمة:  
يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها مستحضرًا.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

### **التخزين:**

قبل التخضير: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة الغرفة (حتى ٢٥ درجة مئوية). المستحضر للإستعمال الفوري بعد التخضير.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك: عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا المستحضر.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

### **رقم سجل الدواء:**

License numbers: 101082.8542, 68132.8275

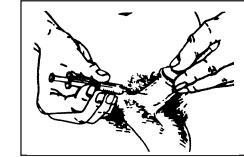
٦٨١٣٢ - ٨٢٧٥ - ١٠١٠٨٢ - ٨٥٤٢

**Manufacturer:**  
Pfizer NV/SA, Belgium.



**المنتج:**  
فايزر NV/SA، بلجيكا.

**صاحب الإمتياز:**  
فايزر بي إف إى فارماسيتيكا إسرائيل م.ض.،  
شارع شنكر ٩، هرتسليا بيتواح ٤٦٧٢٥



الرسم رقم ٧: غرز الإبرة إلى داخل منطقة الحقن.

٢٠- بواسطة الإبهام أو الإصبع ادفع طرف المكس إلى أسفل المحقنة وأحقن كامل محتواها ببطء (انظر إلى الرسم رقم ٨).

تجنب أي حركة أثناء الحقن.



الرسم رقم ٨: حقن محتوى المحقنة.

٢١- أخرج الإبرة من القضيب. عاود الضغط بقوة على طرفي القضيب بواسطة مساحة التعقيم التي عقم بها مكان الحقن وذلك لفترة ٣ دقائق تقريباً.  
إذا حصل نزف إستمر في الضغط حتى توقفه.

٢٢- عند الإنتهاء من إستعمال هذه العبوة، إجمع كل محتوياتها بما في ذلك الإبر المغطاة بالغطاء البلاستيكي وأدخلها بحذر لداخل العلبة البلاستيكية الزرقاء للعبوة، أخرج من داخل العبوة الشريط البلاستيكي الأحمر المعد للإغلاق.

أغلق العبوة (وتأكد من الإغلاق بواسطة سماع طقة). من أجل قفل العبوة ادفع الشريط البلاستيكي الأحمر إلى مركز الغطاء في المكان المرسوم عليه قفل. يجب رمي العبوة المقفولة في سلة القمامة.

### **تجنب التسمم!**

يجب حفظ هذا المستحضر وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.  
إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا المستحضر، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة المستحضر.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا المستحضر وصف لعلاج حالتك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعاط من المستحضر إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول الدواء في العتمة:  
يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل فيها مستحضرًا.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

### **التخزين:**

قبل التخضير: يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة الغرفة (حتى ٢٥ درجة مئوية). المستحضر للإستعمال الفوري بعد التخضير.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك: عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا المستحضر.

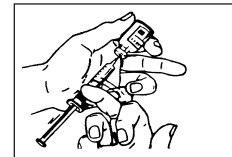
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

### **رقم سجل الدواء:**

License numbers: 101082.8542, 68132.8275

٦٨١٣٢ - ٨٢٧٥ - ١٠١٠٨٢ - ٨٥٤٢

١٠- إذا تجمعت فقاعات هوائية في المحقنة خلال سحب المادة، أطرق على المحقنة بلطف من أجل إزالتها أو أحقن المحلول إلى القنينة وكرر السحب ثانية ببطء (انظر إلى الرسم رقم ٤).



الرسم رقم ٤: أطرق على المحقنة بلطف بغية إخراج فقاعات الهواء.

١١- إسحب المحقنة مع الإبرة من القنينة وغطي الإبرة بالغطاء البلاستيكي.

١٢- إفتح عبوة الإبرة الرفيعة والقصيرة (المعلمة 27G 1/2 ولونها أبيض)، بدون أن تنزع الغطاء البلاستيكي وضعها في الجانب بمتناول اليد.

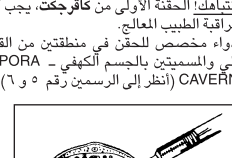
١٣- إفضل بحذر الإبرة الطويلة والمغطاة بالبلاستيك من المحقنة وأرمها في مكان تجميع النفايات.

١٤- إستمر بمسك المحقنة بيد واحدة، وبيد الثانية أخرج الإبرة القصيرة من عبوتها المفتوحة وهي لا تزال في الغطاء البلاستيكي، ثم أوصل الإبرة القصيرة بالمحقنة بنفس الشكل الذي أوصلت به الإبرة الطويلة.

### **ج - الحقن الذاتي للدواء**

**تلف انتباهك! الحقن الأولي من كافرجكت، يجب أن تتم تحت مراقبة الطبيب المعالج.**

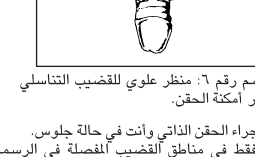
هذا الدواء مخصص للحقن في منطقتين من القضيب التناسلي والمسميتين بالجسم الكهفي - CORPORA CAVERNOSA (انظر إلى الرسمين رقم ٥ و ٦).



الرسم رقم ٥: مقطع عرضي للقضيب التناسلي يظهر أمكنة الحقن.



الرسم رقم ٦: منظر علوي للقضيب التناسلي يظهر أمكنة الحقن.



١٥- عليك إجراء الحقن الذاتي وأنت في حالة جلوس.

١٦- إحقن فقط في مناطق القضيب المفصلة في الرسمين ٥ و ٦. في كل مرة تستعمل فيها المستحضر، إحقن في الجانب الآخر من القضيب، كذلك، حتى عند الحقن في نفس الجانب، إحرص دائماً على تغيير مكان إدخال الإبرة وذلك بغية إدخال المادة إلى أمكنة مختلفة في نفس المنطقة.

١٧- إمسك رأس القضيب بواسطة الإبهام والسبابة وشده كي لا ينزلق أثناء الحقن (إذا لم تجتاز عملية الختان (أي لم تكن مطهراً)، إرفع قلفة القضيب ليظهر لك مكان ملائم للحقن).

١٨- عقم المنطقة المخصصة للحقن جيداً بواسطة مساحة التعقيم الباقية في العبوة. ضع المساحة في الجانب في متناول اليد.

١٩- إمسك المحقنة بين الإبهام والسبابة (لا تضع إبهامك على المكس) أغرز الإبرة بزاوية قدرها ٩٠ درجة في منطقة الحقن (انظر إلى الرسم رقم ٧).

تجنب الحقن لداخل أوعية دموية ظاهرة.