



# 卡維傑特注射劑

## Caverject Sterile Powder (Alprostadil)

10微克 衛署藥輸字第021317號  
20微克 衛署藥輸字第020936號

### 1. 品名

卡維傑特注射劑

### 2. 定性與定量組成

Caverject 10微克：每小瓶含10微克Alprostadil。

Caverject 20微克：每小瓶含20微克Alprostadil。

已知有作用的賦形劑：

每毫升溶劑含9毫克苯甲醇。

完整的賦形劑內容，請參閱第6.1節。

### 3. 劑型

凍晶注射劑附溶劑。

### 4. 臨床特性

#### 4.1 適應症

勃起機能障礙之診斷與治療。

#### 4.2 用法用量：

本藥限由醫師使用

建議使用1/2英寸27至30號針頭直接作海綿體內注射。

用量須在醫師監督下依個別病人小心調整。臨床研究中病人係以0.2至140微克劑量治療，但因99%病人接受的劑量是60微克或以下，故不推薦大於60微克的劑量；一般必須使用最低可能有效劑量。

#### 最初在醫師診療室調整劑量

勃起反應必須根據如下計畫調整至適合性交的勃起，但持續時間不超過六十分鐘的劑量為止。若對藥量無反應，則可在一小時內給予次高劑量；若有反應則至少間隔一日才能給予下一劑。病人須待在醫師診療室至勃起完全消退為止。

	神經性病 (脊椎傷害)	血管性，心因性 或多因性
開始注射劑量	1.25 mcg	2.5 mcg
第二注射劑量	2.5 mcg	部份反應：5.0 mcg 無反應：7.5 mcg
第三注射劑量	5.0 mcg	
額外增量至最佳劑量	5.0 mcg	5.0-10.0 mcg

#### 維持療法

初次注射須在醫師診療室由受過醫事訓練人員為之。

唯有在病人已受過自行注射技術的適當指導與良好訓練後，方可開始病人自行注射治療。醫師須謹慎評估病人注射的技巧及對整個過程是否能勝任。海綿體內注射須注意採無菌技術，注射部位通常沿著陰莖側近端三分之一的背側外側。

避開可見的靜脈；且交替注射陰莖的兩側以及注射部位；注射部位須先以酒精棉消毒。

在家中自行注射治療必須由在醫師診療室決定的劑量開始；選用供自行注射治療的劑量必須可對病人提供滿意適合性交的勃起，但持續時間不超過六十分鐘。若勃起持續時間超過六十分鐘，可斟酌減低劑量；在自行注射治療期間須仔細並連續追蹤病人。

在病人自行注射的初期，由於必須調整劑量，因此特別要遵守以上的規定；如需調整劑量時，須事先諮詢醫師並根據前述劑量為基準加以調整(在一次臨床研究中，曾有高達57%病人須調整劑量)；在自行注射治療中，病人最好每三個月看醫生一次，此時可評估治療的效果與安全性，若有需要，可同時調整劑量。我們建議注射頻率不要超過每日一次且不多於每週三次；重新調整後的小瓶僅供單次使用，使用後須拋棄，使用人應妥為棄置針頭針筒和小瓶。

本劑在稀釋調配後，不可任意加入其他物質。貯存於原始容器中時，調配後之Caverject溶液的物理、化學或微生物學性質在室溫下可維持安定24小時。注射前須目測檢視產品是否有微粒物質與變色，調配後之溶液不可冷凍。

#### 診斷勃起功能障礙時作為佐藥

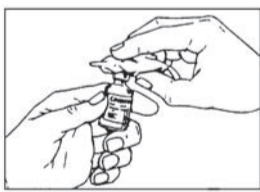
監視病人於海綿體注射後是否能正常勃起，是最簡單的勃起功能障礙診斷試驗(藥理試驗)。

本劑尚可使用於其他類似的性功能檢查作為佐劑，例如，複合式杜卜勒超音波檢查，133氙洗除試驗，放射性同位素陰莖攝影，和陰莖動脈攝影，以判陰莖血管的評估。

#### 以預先充填之稀釋劑針筒和分離之針頭，進行稀釋和自我注射之步驟

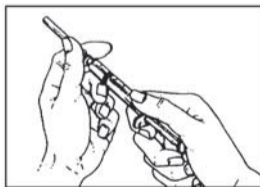
本指引不能用來取代醫師的指示和診斷。

1. 以肥皂和水洗手。
2. 打開小瓶上的塑膠蓋。
3. 以包裝內附兩塊酒精棉中的一塊擦拭小瓶上的橡皮頭(另一塊酒精棉稍後會用到)，將用過的酒精棉丟棄。



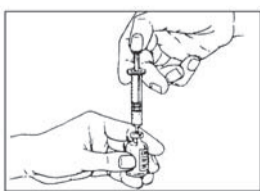
擦拭小瓶上的橡皮頭

4. 將較粗的針頭拆封(標記為22G 1 1/2)，不要打開針頭套，將針頭套子一起和針筒銜接起來，套緊。



將針頭和針筒銜接起來

5. 小心取下針頭套。
6. 握住針筒、針頭朝上，將活塞推向針筒表面刻有一公撮(1 ml)的刻度處(如此可將多餘的水分排出)。
7. 將針頭戳入小瓶上頭橡皮蓋的中央部份，壓下活塞，使稀釋液注入小瓶中。



將含抑菌劑的注射用水注入小瓶中

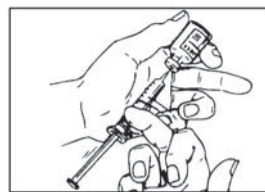
8. 小心地將針筒及小瓶整個握住，輕輕轉動直到藥粉完全溶解。若溶解後的溶液呈混濁或有顏色，或是有顆粒者，切勿使用。

#### 抽取藥液

9. 要抽出藥液時，先將連接著針筒的小瓶倒立過來，確定針頭尖端隨時保持在

液面下，緩緩拉出針筒活塞，直到抽出的溶液量達到您的醫師所推薦的刻度處。

10. 若針筒中有氣泡，輕輕地彈一彈針筒，將氣泡趕出來，或將溶液再打回小瓶中，重新緩緩抽出。

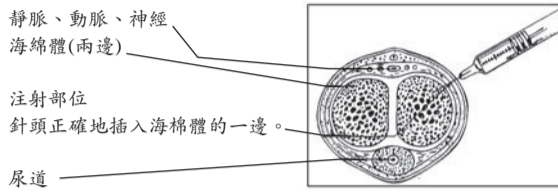


輕彈針筒使氣泡跑出來

11. 將針頭自小瓶中抽出，小心地蓋上針頭蓋。
12. 打開細針頭包裝(標記為30G 1/2)，不要打開針頭蓋，整個放在一邊。
13. 將原本在針筒上較粗的針頭及其蓋子一起取下，丟棄。
14. 以一手握住針筒，另一手自包裝內取出細針頭，不要打開針頭蓋，如前述粗針頭安裝方式，安置於針筒上。

#### 自我注射藥物

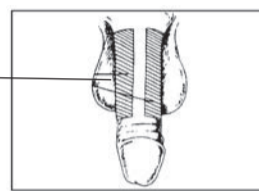
圖A 陰莖橫切面可看出注射部位



圖B 由俯切面看

陰莖的注射部位

注射部位



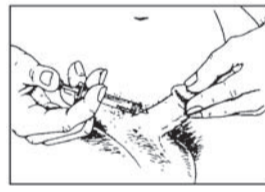
將藥物打入陰莖兩側海綿體之任一邊。

15. 進行自我注射步驟時，應採取正坐或略為斜躺的姿勢。
16. 只能注入圖A和圖B標示的部份。應經常改變注射部位；如這次打左邊，則下次打右邊，依此類推。除變換左、右邊注射部位外，注射點也要每次更換。
17. 以大拇指和食指握緊龜頭，將陰莖伸展開來，以大拇指固定住，以防操作時滑開。未割過包皮的人，應將包皮退縮(露出龜頭)，以利正確注射。
18. 以未使用過的酒精棉將注射部位徹底消毒。
19. 以大拇指及食指握住針筒，注意大拇指及食指不要放在活塞上，以穩定連貫的動作將針頭以九十度角插入依醫師指示的注射部位，注意不要打到血管。



將針筒插入注射部位

20. 將大拇指移到活塞頂，把活塞壓下去，以緩慢連續的動作把針筒裡的藥液全部注射進去。



將針筒內的藥物打入海綿體

21. 抽出針頭，按摩陰莖兩側，以酒精棉壓住注射部位3分鐘。若有出血現象，則一直壓到血止住。
22. 藥液溶液僅供單一劑量使用，不可留存剩餘的藥液，若您使用的CAVERJECT包裝含注射粉末的小瓶及安瓿裝溶劑，您應於使用完畢後先將針頭安全地包好，再將之與小瓶、安瓿及注射針筒一起丟棄；若您使用的CAVERJECT包裝組合為注射粉末的小瓶及預充填溶劑針筒，請將所有物件包入外盒。

#### 小兒族群

不可用於小兒族群(參閱第4.3節禁忌及第4.4節特殊警語和使用注意事項，benzyl alcohol)。

#### 4.3 禁忌

海綿體內注射用的alprostadil不可用於：

- 已知對alprostadil或第6.1節所列任何賦形劑過敏的病人
- 患有可能誘發異常勃起病症病人，例如，鎌刀型血球貧血症或潛伏性鎌刀型血球疾病(無貧血表現)，多發性骨髓瘤，或白血病
- 陰莖解剖上畸形病人，如陰莖歪曲、包莖、海綿體纖維化，或Peyronie氏病
- 人工陰莖植入之病人
- 本品禁用於不適合性行為或有禁忌者
- 早產兒或新生兒(參閱第4.4節)和兒童

#### 4.4 特殊警語和使用注意事項

在開始使用alprostadil注射治療前必須先診斷任何潛在的可由藥物治療的勃起功能障礙，並儘可能加以治療。

海綿體內投予血管活性物質，包括本品在內，有可能會發生過久勃起，或持續勃起(勃起持續六小時以上)，為儘可能降低這種風險，應選用最低有效劑量；病人於勃起持續四小時以上需立刻告知醫生並尋求專業醫療處置，目前已有確立的一些有效方法可以處理異常勃起。陰莖異常勃起的治療不可延誤超過六小時(參閱第4.9節)。陰莖異常勃起的處置有數種不同的方式，如陰莖針刺抽吸術、海綿體內注射擬交感神經作用胺類藥物或外科手術。在對一名患者進行alprostadil治療評估時，醫師應確認何種療法最適合該名個別病患。陰莖彎曲、包莖、海綿體纖維化、Peyronie氏病或斑塊等陰莖結構異常的患者，較容易發生勃起疼痛。

海綿體內注射alprostadil後，患者可能會發生陰莖纖維變性，包括陰莖彎曲、海綿體纖維化、纖維化結節與Peyronie氏病，纖維變性的問題可能在長期使用的情況下較常發生。強烈建議定期追蹤並仔細檢查陰莖的狀況，以早期發現陰莖纖維變性及Peyronie氏病的徵候。

出現陰莖歪曲，海綿體纖維變性，或Peyronie氏病即需立即停止使用CAVERJECT治療。使用海綿體內注射用的alprostadil無法避免感染任何經性交傳染的疾病；須告知使用人有關避免感染性傳染病，包括人類免疫缺陷病毒(HIV)所需的防護措施。注射CAVERJECT會導致注射部位少量出血(參見不良反應)，從而升高此類疾病的傳染機會。

使用抗凝血劑，如warfarin或heparin的病人在接受海綿體內注射之後，出血的風險可能會升高。

曾有暫時性缺血發作或不穩定心血管疾病的患者，使用alprostadil應特別小心。Alprostadil不可與其他治療勃起障礙藥物併用(參閱第4.5節)。

有精神疾病或藥物濫用病史的患者，應注意alprostadil濫用的可能性。

性行为可能使冠状动脉心脏病、充血性心衰竭或肺部疾病患者的心脏病与肺部疾病发作。此类患者使用alprostadil后应小心进行性行为。

经配製之alprostadil溶液仅供单次使用。注射给藥系統/預充填針筒與所有殘餘的溶液應以適當方式棄置。

溶劑內含benzyl alcohol。Benzyl alcohol不可用於早產兒或新生兒，對嬰兒與3歲以下兒童可能導致毒性與嚴重過敏反應(參閱**第4.3節**)。

保存劑benzyl alcohol使用於小兒患者時曾發生嚴重不良事件(包括「喘息症候群/gasping syndrome」)及死亡案例。可能產生毒性的benzyl alcohol最低含量目前仍不明。Benzyl alcohol產生毒性的風險取決於用量，以及肝臟對此種化學物質進行解毒的能力。早產兒和出生體重較低的嬰兒有較大的可能發生毒性反應。

**4.5 與其它藥物間的交互作用及其它形式的交互作用**

目前尚未正式研究過CAVERJECT与其它物質間可能發生的藥物動力學藥物交互作用。臨床研究顯示，同時使用利尿劑、抗糖尿病藥物(包括胰島素)或非類固醇抗發炎藥並不會對CAVERJECT的安全性或療效造成任何影響。併用alprostadil與其他治療勃起障礙的藥物(如sildenafil)，或是其他會造成勃起的藥物(如papaverine)的作用尚未經過正式研究。由於可能造成長時間勃起，因此這些藥物不可與alprostadil併用。

擬交感藥物可能減弱alprostadil的作用。Alprostadil可能增強降血壓藥物、血管擴張劑、抗凝血劑與血小板凝集抑制劑的作用。正在使用抗凝血劑(如warfarin或肝素)的患者，出血傾向可能會升高。

**4.6 生育能力、懷孕與哺乳**

不適用

**4.7 對駕駛與使用機械能力的影響**

不預期alprostadil會對駕駛或操作機械的能力產生影響。

**4.8 不良反應**

海綿體內注射之後最常見的不良反應是陰莖疼痛。30%患者曾通報至少發生過一次疼痛。有11%的疼痛是由注射所引起。大部分病例疼痛評估結果屬輕度或中度，3%病人因疼痛而停止治療。

在所有的臨床研究中，有3%的患者通報發生陰莖纖維變性，包括陰莖彎曲、纖維化結節與Peyronie氏症。在一項為期18個月的自行注射研究中，陰莖纖維變性的發生率較高，約為8%。曾發生注射部位血腫與瘀血，此乃與注射技術有關而非關本品的作用，分別有3%與2%的患者通報。

長時間勃起(勃起持續四至六小時)之發生率為4%；異常勃起(持續六小時以上的疼痛勃起)之發生率為0.4%，大半病例症狀會自動消失。

臨床試驗與上市後經驗中的藥物不良反應如下表，發生率為極常見(≥1/10)、常見(≥1/100至<1/10)、少見(≥1/1,000至<1/100)。

系統器官分類	發生率	不良反應
感染與侵染	少見	真菌感染、感冒
神經系統異常	少見	感覺減弱、感覺過敏、幾近昏厥、頭痛
眼部異常	少見	散瞳
心臟異常	少見	上心室早期收縮
血管異常	常見	血腫
	少見	靜脈異常、低血壓*、週邊血管異常、血管擴張、靜脈出血
胃腸道異常	少見	噁心、口乾
皮膚與皮下組織異常	少見	紅斑、多汗症、皮疹、搔癢、陰囊紅斑
肌肉骨骼與結締組織異常	常見	肌肉痠攣
	少見	臀部與背部疼痛、大腿肌肉無力、大腿、小腿與腹部疼痛
腎臟與泌尿道異常	少見	排尿困難、血尿、頻尿、尿急與尿道出血
生殖系統與乳房異常	極常見	陰莖疼痛
	常見	勃起增加、Peyronie氏病、陰莖異常
	少見	勃起功能異常、射精異常、龜頭炎、勃起疼痛、包莖、異常勃起、睾丸疼痛、陰囊異常、陰囊紅斑、陰囊疼痛、精液囊腫、陰囊水腫、睾丸異常、睾丸腫脹、睾丸水腫、睾丸硬塊、骨盆疼痛
全身性異常與給藥部位問題	常見	注射部位血腫、血腫、瘀血
	少見	虛弱、注射部位出血、注射部位發炎、注射部位搔癢、注射部位腫脹、注射部位水腫、注射部位發熱、注射部位不適、出血、發炎、週邊水腫、水腫、注射部位麻木、注射部位疼痛、疼痛或緊繃、流感症候群
檢查	少見	血壓降低、心跳速率加快*、血中肌酸酐值升高

\*曾經觀察到劑量依賴性的血液動力學變化，例如在劑量超過20 mcg或30 mcg的情況下分別曾發現血壓下降及心跳快速的現象。這些變化通常並不具臨床顯著意義：在1712位參與臨床研究的患者中，只有3位因發生姿勢性低血壓而中斷治療。

有些患者的全身性反應較可能和注射步驟有關，而非alprostadil的藥理特性。

本品對血清或尿液化驗試驗無臨床重大影響。

已核准上市藥品之疑似不良反應通報很重要。

如此能持續監測藥品的效益/風險平衡。

請依「嚴重藥物不良反應通報辦法」進行通報。

**4.9 過量**

Alprostadil的臨床試驗未曾發現用藥過量。如於海綿體中過量投予CAVERJECT，患者應接受醫療觀察，直到全身性作用緩解，及/或是陰莖充血消退為止。應依全身性症狀給予適當的症狀治療。

用於男性海綿體內注射之血管活性物質，包括alprostadil，會出現長時間勃起及(或)異常勃起，陰莖異常勃起的問題應依照已獲確立的醫療常規處理；異常勃起的治療包括多種不同辦法，如陰莖針刺抽吸術，海綿體內注射擬交感神經胺(sympathomimetic amines)或手術；在對患者進行alprostadil治療前的評估時，醫師應確認何種療法最適合該名個別病患。須指示病人於任何長時間勃起(例如持續四小時或以上)應立即告知醫生。

異常勃起(勃起時間延長)的治療不可延遲超過六小時。應以陰莖針刺抽吸術作為起始治療。以無菌技術將19-21號蝴蝶針插入尿道海綿體，並抽出20-50毫升血液，可使陰莖充血消退。需要時可於陰莖另一側重複此程序，最多可抽出100毫升血液為止。如無法成功治療，建議可於海綿體內注射α-腎上腺素藥物，使用方法為準備200 mcg/ml的phenylephrine溶液，每5到10分鐘注射0.5至1.0毫升溶液。也可使用20 mcg/ml的epinephrine溶液。需要時可再經由同一支蝴蝶針抽吸血液。Phenylephrine的最高劑量為1 mg，epinephrine為100 mcg (5毫升溶液)。也可使用metaraminol，但曾有致命高血壓危象的報告。如果仍舊無法緩解異常勃起，應進行緊急手術，可能需要使用引流管。正常情況下禁止於陰莖內注射血管收縮劑，但治療異常勃起時不在此限，但建議進行時需特別小心。治療期間需持續監測血壓與脈搏。有冠狀動脈心臟病、未獲控制之高血壓、腦部缺血與正在使用單胺氧化酶抑制劑的患者必須極其小心。治療後者時應準備可處理高血壓危象的設備。

**5. 藥理學特性**

**5.1 藥物效力學特性**

藥物治療分類：勃起機能障礙用藥

ATC碼：G04BE01

Alprostadil或前列腺素E1乃是自然生成之酸脂質家族的成員之一。血管擴張及抑制血小板凝集乃是其最顯著的藥理作用。Alprostadil注射於海綿體中可誘發男性勃起。勃起通常發生在注射後10-30分鐘，勃起維持時間與劑量有關。Alprostadil可產生鬆弛陰莖小樑平滑肌及擴張海綿體動脈的作用，從而引發勃起反應。這會導致海綿體腔隙空間擴大，從而擠壓緊靠白膜的小靜脈，使血液滯留其中。

**5.2 藥物動力學特性**

經靜脈投以本品的動力學已廣泛的研究過；對男性靜脈注射投藥後，alprostadil會快速轉成相對不具活性的代謝物；健康男性在靜脈注射本劑時，70-90%的藥物在第一次通過肺臟時就會被過濾且代謝掉，其代謝半生期短於一分鐘。海綿體內注射後，海綿體內alprostadil及其主要代謝物15-oxo-13, 14-dihydro-PGE1的濃度會升高；但周邊循環未測得完整alprostadil，在海綿體內注射後，周邊循環內15-oxo-13, 14-dihydro-PGE1等待謝產物的濃度也未顯著升高。

**5.3 臨床前試驗安全性資料**

無相關資料。

**6. 藥劑學特性**

**6.1 賦形劑**

CAVERJECT凍晶粉劑：單水合乳糖、α-環糊精、檸檬酸鈉、鹽酸稀釋液、氫氧化鈉。

溶劑：Benzyl alcohol、注射用水。

**6.2 不相容性**

目前並無任何已知的不相容性。CAVERJECT不可與任何其它用以治療勃起功能障礙的藥物同時注射。

**6.3 架儲期**

2年

有效期限(月/年)標示於包裝上EXP後方(EXP.=有效日期)。

貯存於原始容器中時，調配後之alprostadil溶液的物理化學性質在室溫下(20-25°C)可維持安定24小時。調配後的溶液不可冷凍。

**6.4 特殊儲存注意事項**

CAVERJECT 10微克，20微克：

請儲存於室溫(20-25°C)。

**6.5 包裝之材料及成份**

**包裝：**

CAVERJECT 10 mcg凍晶注射粉末與溶劑：

1個含凍晶注射粉末的小瓶、1毫升安瓿裝溶劑、1支空針筒及2支針頭(22G 1 1/2和27G 1/2)。

CAVERJECT 10 mcg凍晶注射粉末與預充填溶劑針筒：

每盒1支及5支裝：1個含凍晶注射粉末小瓶、一支預充填1 ml溶劑的針筒和2支針頭(22G 1 1/2和27G 1/2)及2片酒精棉。

CAVERJECT 20 mcg凍晶注射粉末與溶劑：

1個含凍晶注射粉末的小瓶、1毫升安瓿裝溶劑、1支空針筒及2支針頭(22G 1 1/2和30G 1/2)。

CAVERJECT 20 mcg凍晶注射粉末與預充填溶劑針筒：

每盒1支及5支裝：1個含凍晶注射粉末小瓶、一支預充填1 ml溶劑的針筒和2支針頭(22G 1 1/2和30G 1/2)及2片酒精棉。

**6.6 處置特別注意事項**

對於處置沒有特殊要求。

任何未使用的藥品或廢棄物應依當地規定處理。

**7. 修訂日期**

06/2015

15F22

<b>製造廠：</b> Pfizer Manufacturing Belgium NV
<b>廠 址：</b> Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium
<b>包裝廠：</b> Valdepharm
<b>廠 址：</b> Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val De Reuil, France

<b>藥商</b>
輝瑞大藥廠股份有限公司
新北市淡水區中正東路二段177號

版本：Belgium LPD 201506-3