

# PRÍRUČKA O SPRÁVNEJ TECHNIKE PODANIA INJEKCIE **PEYRONIEHO CHOROBA**

TENTO VZDELÁVACÍ MATERIÁL SLUŽI  
NA ZABEZPEČENIE SPRÁVNEJ LIEČBY  
PACIENTOV S PEYRONIEHO CHOROBOU  
LIEKOM XIAPEX

## **TENTO VZDELÁVACÍ MATERIÁL SLUŽI NA ZABEZPEČENIE SPRÁVNEJ LIEČBY PACIENTOV S PEYRONIEHO CHOROBOU LIEKOM XIAPEX A ZAHŔŇA:**

- riziká fraktúry penisu alebo iné závažné poranenia penisu,
- kroky potrebné na prípravu a podanie Xiapexu,
- postup modelovania penisu v ambulancii, ktorý je súčasťou každého liečebného cyklu s liekom Xiapex,
- každodenné modelovanie penisu doma, ktoré vykonáva pacient približne 6 týždňov po každom liečebnom cykle,
- rady poskytované pacientovi.

---

## **OBSAH**

- 5** Základné informácie
- 6** Prehľad o liečbe Xiapexom
- 7** Príprava na podanie
- 9** Určenie liečenej oblasti a injekčné podanie Xiapexu
- 11** Informácie, ktoré je potrebné poskytnúť pacientom
- 12** Modelovanie penisu (v ambulancii a doma)
- 14** Písomná informácia pre používateľa a rady pre pacienta

## ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

### PEYRONIEHO CHOROBA

Peyronieho choroba je lokalizovaná choroba spojivového tkaniva charakterizovaná zmenami v zložení kolagénu v tunica albuginea<sup>1</sup> tela penisu. Tieto zmeny spôsobujú abnormálnu tvorbu jazvového tkaniva známeho ako plak, ktorý je zvyčajne hmatateľný ako hrboľ pod kožou.<sup>2-4</sup>

Peyronieho plak pozostáva prevažne z kolagénu a nahrádza normálne elastické vlákna v tunica albuginea. Mikrovaskulárna trauma vedúca k zakriveniu alebo poraneniu penisu (môže nastať počas pohlavného styku) sa považuje za dôležitý spúšťač faktor zápalovej reakcie a tvorby plaku charakteristického pre Peyronieho chorobu. Na vznik tohto ochorenia môžu mať vplyv aj genetické predispozície a autoimunita.

Peyronieho plak bráni normálnemu natiahnutiu penisu počas erekcie a môže mať za následok jeden z prejavov Peyronieho choroby – deformačné zakrivenie penisu. Toto deformačné zakrivenie môže spôsobiť významné ťažkosti/bolest'. Peyronieho choroba môže tiež spôsobiť iné typy deformít vrátane zúženia, prehĺbenín alebo skrátenia penisu.

### INDIKÁCIA

Xiapex je indikovaný na liečbu dospelých mužov s Peyronieho chorobou s hmatateľným plakom a deformačným zakrivením o najmenej 30 stupňov na začiatku liečby. Xiapex musí podávať lekár, ktorý bol vhodne zaškolený na správne podávanie lieku a ktorý má skúsenosti s diagnózou a liečbou mužských urologických ochorení.

Xiapex je tiež indikovaný na liečbu Dupuytrenovej kontraktúry u dospelých pacientov s hmatateľným pruhom. Xiapex musí podávať lekár, ktorý bol vhodne zaškolený na správne podanie lieku a ktorý má skúsenosti s diagnózou a liečbou Dupuytrenovej choroby.<sup>5</sup>

Xiapex obsahuje dva rôzne typy purifikovaných kolagenáz *Clostridium histolyticum* (AUX-I a AUX-II) v stanovenom hmotnostnom pomere. Injekčné podanie Xiapexu do Peyronieho plaku, ktorý sa skladá predovšetkým z kolagénu, môže mať za následok enzymatické rozrušenie kolagénu v Peyronieho plaku. Po tomto rozrušení plaku sa zmenší deformačné zakrivenie penisu a problémy hlásené pacientom.



## PREHĽAD O LIEČBE XIAPEXOM

- Liek Xiapex, ktorý sa dodáva ako lyofilizovaný prášok, **sa musí pred použitím rekonštituovať s dodaným rozpúšťadlom.**
- Odporúčaná dávka Xiapexu je 0,58 mg v jednej injekcii podávanej do Peyronieho plaku. Ak je prítomný viac než jeden plak, injekcia sa má podať iba do plaku spôsobujúceho deformačné zakrivenie.
- Liečebná kúra pozostáva z maximálne 4 liečebných cyklov. Každý liečebný cyklus pozostáva z dvoch injekcií Xiapexu a jedného postupu modelovania penisu. Druhá injekcia Xiapexu sa podáva 1 až 3 dni po prvej injekcii. Postup modelovania penisu v ambulancii sa vykonáva 1 až 3 dni po druhej injekcii v každom liečebnom cykle (pozri obrázok ďalej). Pred každým liečebným cyklom je potrebné určiť liečenú oblasť.
- Ošetrojúci lekári musia poučiť pacientov:
  - o rizikách fraktúry penisu alebo iných závažných poraneniach penisu,
  - o tom, ako správne vykonávať činnosti

modelovania penisu doma.

- V každom liečebnom cykle, po tretej návšteve ambulancie, pacient vykonáva modelovanie penisu doma každý deň počas 6 týždňov.
- Na jeden plak spôsobujúci deformačné zakrivenie možno podať až 4 liečebné cykly (celkovo 8 injekcií a 4 postupy modelovania). Ak je deformačné zakrivenie po prvom, druhom alebo treťom liečebnom cykle menšie ako 15 stupňov alebo ak lekár rozhodne, že ďalšia liečba nie je klinicky indikovaná, nemajú sa už aplikovať žiadne následné liečebné cykly.
- Bezpečnosť viac ako jednej liečebnej kúry liekom Xiapex (pozostávajúcej zo 4 liečebných cyklov) nie je známa.



## PRÍPRAVA NA PODANIE

Táto časť zahŕňa postup rekonštitúcie lyofilizovaného prášku Xiapexu. Xiapex sa dodáva v jednorazovej sklenenej injekčnej liekovke, ktorá obsahuje 0,9 mg kolagenázy *Clostridium histolyticum* ako sterilného lyofilizovaného prášku na rekonštitúciu. Sterilné rozpúšťadlo na rekonštitúciu sa dodáva v balení v jednorazovej sklenenej injekčnej liekovke, ktorá obsahuje 3 ml dihydrát chloridu vápenatého s koncentráciou 0,3 mg/ml v 0,9 % chloride sodnom. **Xiapex sa musí pred použitím rekonštituovať s dodaným rozpúšťadlom.**

- Vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku obsahujúcu liek Xiapex. Koláč lyofilizovaného prášku má byť neporušený a má mať bielu farbu. Ak je koláč narušený, nemá sa používať a musí sa nahlásiť spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum na adresu: mail.sk@sobi.com .



### PRED REKONŠTITÚCIOU

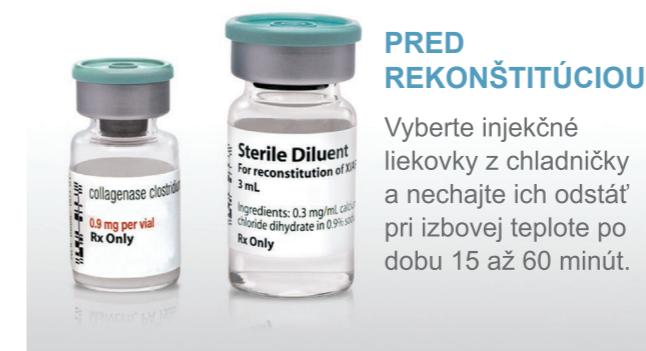
Uchovávajúte v chladničke.



Pred rekonštitúciou sa musia injekčné liekovky lyofilizovaného prášku Xiapexu a sterilného rozpúšťadla uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

### PRED POUŽITÍM

- Vyberte injekčnú liekovku obsahujúcu lyofilizovaný prášok Xiapexu a injekčnú liekovku obsahujúcu rozpúšťadlo na rekonštitúciu z chladničky a skontrolujte dátum expirácie na štítkoch na injekčnej liekovke s rozpúšťadlom a injekčnej liekovke s lyofilizovaným práškom. Nechajte obidve injekčné liekovky odstáť pri izbovej teplote po dobu najmenej 15 minút, ale nie dlhšie ako 60 minút.



### PRED REKONŠTITÚCIOU

Vyberte injekčné liekovky z chladničky a nechajte ich odstáť pri izbovej teplote po dobu 15 až 60 minút.

- Po vybratí z oboch liekoviek odstráňte odklápacie viečko a sterilným alkoholom (nesmú sa použiť žiadne iné antiseptiká) utrite gumovú zátku a okolitý povrch injekčnej liekovky obsahujúcej Xiapex a injekčnej liekovky obsahujúcej rozpúšťadlo na rekonštitúciu. Na rekonštitúciu použite výhradne dodávané rozpúšťadlo. Rozpúšťadlo obsahuje vápnik, ktorý je potrebný na správne účinkovanie Xiapexu.
- Pomocou 1 ml injekčnej striekačky s dielikmi po 0,01 ml s 12- alebo 13-milimetrovou ihlou hrúbky 26 alebo 27 Gauge (G) (nedodáva sa) natiahnite objem 0,39 ml **dodaného rozpúšťadla.**





## PRÍPRAVA NA PODANIE (pokračovanie)

5. Rozpúšťadlo pomaly vstrekuje po stranách injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovaný prášok Xiapexu.



6. Injekčnú liekovku neprevracajte a roztok nepretrepávajte. Pomaly krúžte roztokom, aby sa zabezpečilo rozpustenie všetkého lyofilizovaného prášku. Rekonštituovaný roztok nepodávajte, ak obsahuje tuhé častice, je zakalený alebo má zmenenú farbu.



7. Rekonštituovaný roztok Xiapexu je teraz pripravený na injekciu.

8. Rekonštituovaný roztok Xiapexu sa môže pred podaním uchovávať pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) najviac jednu hodinu alebo v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C najviac 4 hodiny. Ak sa rekonštituovaný roztok Xiapexu uchováva v chladničke, približne 15 minút, ale nie dlhšie ako 60 minút pred použitím ho z nej vyberte, aby opäť dosiahol izbovú teplotu.

### REKONŠTITUOVANÝ



9. Ihlu znovu nezakrývajte. Zlikvidujte injekčnú striekačku, ihlu a rozpúšťadlo použité na rekonštitúciu v súlade s miestnymi požiadavkami.

## URČENIE LIEČENEJ OBLASTI A INJEKČNÉ PODANIE XIAPEXU

V tejto časti sú uvedené postupy na určenie liečenej oblasti a injekčné podanie rekonštituovaného roztoku Xiapexu do Peyronieho plaku. Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku poraneniu močovodu. Xiapex nepodávajte pacientom s ventrálnym deformačným zakrivením, vrátane deformít penisu v tvare presýpacích hodín.

### URČENIE LIEČENEJ OBLASTI

Pred každým liečebným cyklom určite liečenú oblasť podľa nasledujúceho postupu:

1. Vyvolajte erekciu penisu. Na tento účel možno použiť jednu intrakavernóznú injekciu 10 alebo 20 mikrogramov alprostadilu. Aplikujte antiseptikum v mieste podania a nechajte kožu pred podaním intrakavernózne injekcie uschnúť.
2. Lokalizujte plak v bode maximálneho zakrivenia (v mieste ložiska) v ohybe penisu.



3. Označte tento bod chirurgickým značkovačom. To označuje cieľovú oblasť v plaku na podanie Xiapexu.



4. Penis má byť pred injekčným podaním Xiapexu v ochabnutom state.

POZNÁMKA: Pred podaním Xiapexu a počas každej návštevy súvisiacej s liečbou prediskutujte s pacientom dôležité informácie uvedené v písomnej informácii pre používateľa. Pacientom je potrebné poskytnúť písomnú informáciu pre používateľa, aby si ju mohli zobrať domov.

### POSTUP PRI PODANÍ INJEKCIE

Rekonštituovaný roztok Xiapexu má byť číry. Pred podaním roztok vizuálne skontrolujte na prítomnosť tuhých častíc a zmenu sfarbenia. Rekonštituovaný roztok nepodávajte, ak obsahuje tuhé častice, je zakalený alebo má zmenenú farbu.

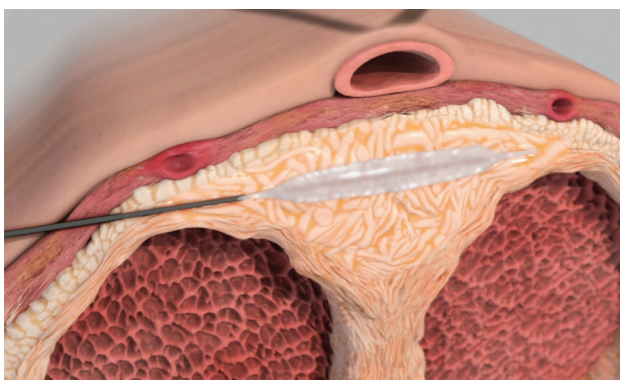
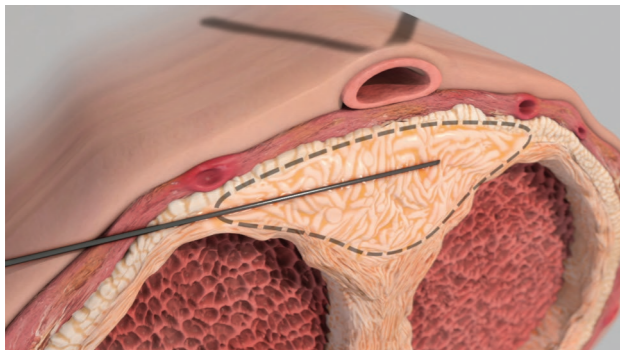
1. Aplikujte antiseptikum v mieste podania injekcie a nechajte kožu uschnúť. V prípade potreby podajte vhodné lokálne anestetikum.
2. Použitím novej „hubless“ injekčnej striekačky s dielikmi po 0,01 ml a s trvalo pripevnenou 12- alebo 13-milimetrovou ihlou hrúbky 27 Gauge (G) (nedodáva sa) natiahnite objem 0,25 ml **rekonštituovaného roztoku (obsahujúceho 0,58 mg Xiapexu)**. V injekčnej liekovke zostane iba malé množstvo rekonštituovaného roztoku.
3. Penis má byť pred injekčným podaním Xiapexu v ochabnutom state. Umiestnite špičku ihly na bok cieľového plaku tak, aby bola zarovnaná s bodom maximálnej konkávnosti. Orientujte ihlu tak, aby vstupovala do plaku z boku, NIE nadol ani kolmo smerom ku corpora cavernosum.





## URČENIE LIEČENEJ OBLASTI A INJEKČNÉ PODANIE XIAPEXU

4. Vpichnete a zavedte ihlu naprieč šírkou plaku smerom k jeho opačnej strane tak, aby ste ho neprepichli úplne celý. Správnu polohu ihly otestujte a potvrdte dôkladným sledovaním odporu voči minimálnemu stlačeniu piesta injekčnej striekačky.



5. Keď je špička ihly umiestnená v plaku, začnite injekčné podávanie, pričom udržiavaním stabilného tlaku pomaly vstrekujte liek do plaku. Ihlu pomaly vyťahujte, aby sa aplikovala celá dávka pozdĺž dráhy ihly v plaku. Pre plaky so šírkou iba niekoľko milimetrov môže byť vzdialenosť vyťahovania injekčnej striekačky veľmi minimálna. Cieľom je vždy aplikovať celú dávku výhradne do plaku.

6. Po úplnom vytiahnutí ihly mierne zatlačte na miesto podania injekcie. Podľa potreby aplikujte obväz.



7. Nepoužitú časť rekonštituovaného roztoku a rozpúšťadla po podaní každej injekcie zlikvidujte. Neuchovávajte, nezlievajte ani nepoužívajte žiadne injekčné liekovky obsahujúce nepoužitý rekonštituovaný roztok alebo rozpúšťadlo.

8. Druhá injekcia každého liečebného cyklu sa má podať do plaku s odstupom približne 2 až 3 mm od prvej injekcie.

## INFORMÁCIE, KTORÉ JE POTREBNÉ POSKYTNÚŤ PACIENTOM

Pri každej návšteve pacientov dôsledne poučte:

- o rizikách fraktúry penisu a iných závažných poraneniach penisu;
- o možnom výskyte podliatiny a/alebo opuchu na penise;
- o tom, že môžu pociťovať miernu až stredne silnú bolesť penisu, ktorú možno zmierniť užitím voľnopredajných liekov proti bolesti;
- aby sa okamžite obrátili na svojho lekára, ak sa u nich prejavia tieto symptómy:
  - praskavý zvuk alebo pocit v penise pri erekcii,
  - náhla strata schopnosti udržať erekciu,
  - závažná fialová podliatina a opuch penisu,
  - ťažkosti s močením alebo krv v moči,
  - silná bolesť v penise.

Tieto symptómy môžu naznačovať fraktúru penisu a môžu vyžadovať chirurgický zákrok;

- aby prišli do ambulancie svojho ošetrojúceho lekára na podanie ďalšej injekcie a/alebo za účelom postupu modelovania penisu;
- **Nevykonávajte pohlavný styk ani žiadnu inú sexuálnu aktivitu po dobu najmenej 2 týždňov po druhej injekcii v každom liečebnom cykle** a po vymiznutí akejkoľvek bolesti a opuchu.

### ĎALŠIE POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Po injekcii Xiapexu sa môže vyskytnúť závažná alergická reakcia a pacienti sa majú po dobu 30 minút pred opustením kliniky pozorovať, aby sa sledovali akékoľvek prejavy alebo symptómy závažnej alergickej reakcie, ako napríklad rozšírené sčervenanie alebo vyrážky, opuch, zovreté hrdlo alebo ťažkosti s dýchaním. Pacientov treba poučiť, aby sa okamžite poradili s lekárom, ak sa u nich vyskytnú akékoľvek z týchto prejavov alebo symptómov.

Majú byť k dispozícii núdzové lieky na liečbu potenciálnych alergických reakcií.

Existuje tiež teoretické riziko reakcií týkajúcich sa vzájomného pôsobenia endogénnych humánných matricových metaloproteináz (matrixové metaloproteinázy (MMP) sú enzýmy, ktoré proteolyticky degradujú extracelulárny matrix (ECM), a tým sú zodpovedné za remodeláciu spojivového tkaniva) (okrem iného aj vrátane vývoja muskuloskeletálneho syndrómu a vývoja alebo exacerbácie autoimunitných ochorení), hoci o tom nebol zaznamenaný klinický dôkaz.

Xiapex sa musí používať opatrne u pacientov s poruchami zrážavosti krvi alebo pacientov užívajúcich antikoagulanty. Liek Xiapex sa neodporúča použiť u pacientov, ktorí dostali antikoagulanty (s výnimkou kyseliny acetylsalicylovej v maximálnej dennej dávke 150 mg) v priebehu 7 dní pred podaním injekcie Xiapexu.

## MODELOVANIE PENISU (V AMBULANCIÍ A DOMA)

V tejto časti sú uvedené postupy modelovania penisu v ambulancii, ktoré spolu s Xiapexom pomáhajú zmierniť deformačné zakrivenie a vyrovnať telo penisu. Pri kontrolnej návšteve 1 až 3 dni po druhej injekcii v každom liečebnom cykle vykonajte postup modelovania penisu (podľa popisu nižšie) na ochabnutom penise s cieľom natiahnuť a predĺžiť liečený plak.



Modelovanie dorzálneho plaku

V tejto časti sa tiež uvádzajú pokyny, ktoré je potrebné poskytnúť pacientom o tom, ako majú doma denne vykonávať modelovanie penisu 5 až 6 týždňov po každom liečebnom cykle.

**POZNÁMKA:** Pred podaním Xiapexu a v rámci každej návštevy súvisiacej s liečbou nezabudnite poskytnúť pacientovi rady a porozprávať sa o dôležitých otázkach.

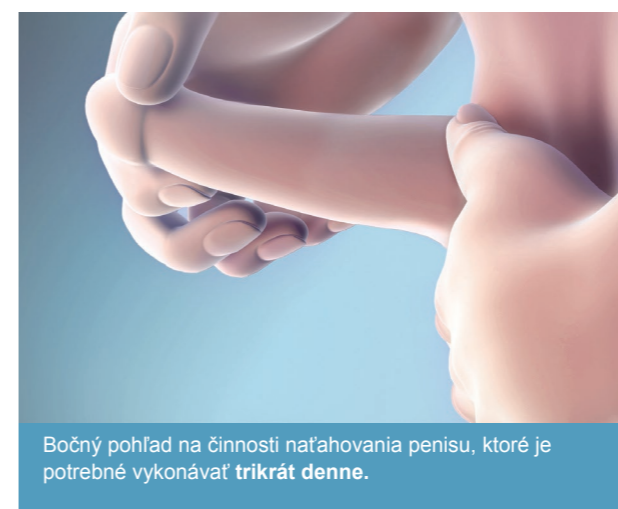
### MODELOVANIE PENISU V AMBULANCIÍ

1. V prípade potreby podajte vhodné lokálne anestetikum.
2. S nasadenými rukavicami uchopte plak alebo stvrdnutú časť ochabnutého penisu približne 1 cm proximálne a distálne od miesta podania injekcie. Vyhnite sa priamemu tlaku na miesto podania injekcie.
3. Cieľový plak použite ako otočný bod, pričom oboma rukami aplikujte pevný, rovnomerný tlak s cieľom predĺžiť a natiahnuť plak. Cieľom je postupne vytvoriť ohyb oproti zakriveniu penisu pacienta s natiahovaním až do vzniku stredne silného odporu.
4. Udržujte tlak po dobu 30 sekúnd a potom ho uvoľnite.
5. Po 30-sekundovej prestávke zopakujte techniku modelovania penisu a vykonajte takto spolu 3 pokusy o modelovanie, každý trvajúci 30 sekúnd.

### MODELOVANIE PENISU DOMA

Existujú 2 typy postupov modelovania penisu doma. Jedna je jemné natiahovanie a druhá je jemné vyrovnávanie. Porozprávajte sa s pacientmi, kedy

je najvhodnejší čas na vykonávanie týchto činností. Pacienti ich budú vykonávať približne 6 týždňov po každom liečebnom cykle.



Bočný pohľad na činnosti natiahovania penisu, ktoré je potrebné vykonávať **trikrát denne**.

V prípade činnosti **natiahovania** poskytnite pacientovi tieto pokyny:

1. Prstami jednej ruky uchopte špičku penisu a prstami druhej ruky uchopte koreň penisu.
2. **Jemne** potiahnite penis smerom od tela na jeho úplnú dĺžku.
3. Podržte ho natiahnutý po dobu 30 sekúnd.
4. Uvoľnite a nechajte penis, aby sa vrátil na jeho normálnu dĺžku.

Pacienti majú vykonávať činnosť natiahovania penisu trikrát denne, keď je penis bez erekcie.



Pohľad na činnosti vyrovnávania penisu zhora, ktoré sa majú vykonávať **maximálne raz denne**, ak dôjde k spontánnej erekcii nesúvisiacej so sexuálnou činnosťou.

V prípade činnosti **vyrovnávania** poskytnite pacientovi tieto pokyny:

1. **Jemne** sa pokúste ohnúť telo penisu, ak máte erekciu, v opačnom smere zakrivenia, no nie nasilu, aby ste necítili výraznú bolesť alebo nepohodlie.
2. Podržte penis v tejto viac vyrovnanej polohe po dobu 30 sekúnd a potom ho uvoľnite.
3. Túto činnosť vykonávajte maximálne raz denne, ak sa vyskytne spontánna erekcia nesúvisiaca so sexuálnou aktivitou.

Pacienti majú vykonávať činnosť vyrovnávania penisu maximálne raz denne, len ak sa vyskytne spontánna erekcia. Ak pacient nemá spontánnu erekciu, nemal by sa pokúšať o vyrovnávanie penisu.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA A RADY PRE PACIENTA

### PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa, ktorá je súčasťou tohto balenia, sa musí poskytnúť pacientovi pri každej návšteve, aby si ju mohol zobrať domov. Písomná informácia pre pacienta obsahuje nasledujúce informácie, o ktorých je potrebné porozprávať sa s každým pacientom:

- riziko ruptúry toporivého telesa (fraktúra penisu) alebo iné závažné poranenia penisu;
- preventívne opatrenia súvisiace s činnosťami, ktoré vykonáva pacient na zníženie týchto nežiaducich následkov (napr. poučenie pacientov, aby nevykonávali pohlavný styk ani žiadnu inú sexuálnu aktivitu po dobu najmenej 2 týždňov po **druhej injekcii** v každom liečebnom cykle);
- symptómy, ktoré je potrebné sledovať a stavy, pri ktorých majú pacienti okamžite kontaktovať svojho lekára;
- jasné pokyny o činnostiach modelovania penisu doma.

V prípade potreby možno objednať ďalšie písomné informácie pre používateľa na webovej stránke lieku Xiapex alebo kontaktovaním spoločnosti Sobi:

**www.xiapex.eu**  
mail.sk@sobi.com

## POSKYTOVANIE RÁD PACIENTOM

### ČO POTREBUJE VÁŠ PACIENT VEDIET O LIEČBE PEYRONIEHO CHOROBY LIEKOM XIAPEX

**Pacienti si majú odložiť** písomnú informáciu pre používateľa, kde nájdu dôležité informácie a pokyny týkajúce sa jeho činnosti doma.

Prejdite si túto príručku rád so svojimi pacientmi a poskytnite im kópiu písomnej informácie pre používateľa z balenia. Informácie v tejto príručke upozorňujú na najdôležitejšie riziká a pokyny pacientom v súlade s písomnou informáciou pre používateľa a je dôležité zabezpečiť, aby pacienti pokyny jasne pochopili.

### AKÉ ZÁVAŽNÉ RIZIKÁ SÚVISIA S LIEČBOU XIAPEXOM?

Pacienta je potrebné upozorniť, že liek Xiapex môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky vrátane fraktúry penisu (ruptúry toporivého telesa) alebo iné závažné poranenia penisu, ako je napríklad hematóm.

Pacienta je potrebné informovať, že by nemal vykonávať žiadne sexuálne aktivity po dobu najmenej 2 týždňov po každej injekcii Xiapexu a po vymiznutí akejkoľvek bolesti a opuchu, prípadne kým mu to nepovolí ošetrojúci lekár.

### AKÉ SYMPTÓMY MÁ PACIENT SLEDOVAŤ?

**Pacienta je potrebné informovať**, že vám ako svojmu lekárovi má zavolať okamžite, ak sa vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich symptómov fraktúry penisu alebo iného závažného poranenia penisu:

- praskavý zvuk alebo pocit v penise pri erekcii,
- náhla strata schopnosti udržať erekciu,
- závažná fialová podliatina a opuch penisu,
- ťažkosti s močením alebo krv v moči,
- závažná bolesť v penise.

Pacienta je potrebné informovať, že vedľajšie účinky môže nahlásiť priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

### AKO MÔŽE PACIENT ZNÍŽIŤ RIZIKÁ SÚVISIACE S XIAPEXOM?

#### Pred liečbou:

Pacienta je potrebné informovať, že:

- vás, ako ošetrojúceho lekára, má informovať o akýchkoľvek alergických reakciách na liek Xiapex;
- vás, ako ošetrojúceho lekára, má informovať o všetkých liekoch, ktoré užíva, najmä o antikoagulanciách. Pacient nesmie dostať Xiapex do 7 dní od podania poslednej dávky antikoagulancia s výnimkou použitia kyseliny acetylsalicylovej v maximálne dennej dávke 150 mg;
- vás, ako ošetrojúceho lekára, má informovať o akýchkoľvek poruchách zrážavosti krvi alebo iných zdravotných stavoch.

#### Po liečbe:

Pacienta je potrebné informovať, že:

- do 24 hodín po liečbe sa na penise môžu objaviť viditeľné podliatiny a/alebo opuch a že môže pociťovať miernu až stredne silnú bolesť penisu. Môže sa vás ako ošetrojúceho lekára opýtať, či sú vhodné voľnopredajné lieky;
- nemá vykonávať žiadne sexuálne aktivity po dobu najmenej 2 týždňov po každej injekcii a po vymiznutí akejkoľvek bolesti a opuchu, prípadne kým mu to nepovolí ošetrojúci lekár;
- má vykonávať jemné natiahovanie a vyrovnávanie svojho penisu doma tak, ako je to zobrazené ďalej;
- má prísť do vašej ambulancie na ďalšiu injekciu (-ie) a/alebo postup (-y) modelovania penisu;

### ČO MÁ PACIENT ROBIŤ DOMA?

Pacienta je potrebné informovať, že počas 6 týždňov po každom liečebnom cykle bude musieť vykonávať nasledujúce činnosti **jemného**



Bočný pohľad na aktivitu natiahovania penisu

#### 1) NATIAHOVANIE PENISU (penis **bez** erekcie)

Bočný pohľad na aktivitu natiahovania penisu

- Prstami jednej ruky uchopíte špičku penisu a prstami druhej ruky uchopíte koreň penisu (pozrite si obrázok).
- **Jemne** potiahnite penis smerom od tela na jeho úplnú dĺžku.
- Podržte ho natiahnutý po dobu 30 sekúnd.
- Uvoľnite a nechajte penis, aby sa vrátil na jeho normálnu dĺžku.
- Penis si natiahujte **trikrát** každý deň iba vtedy, keď je bez erekcie.

**Ďalšie informácie sú dostupné na požiadanie na e-mailovej adrese: [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com), Tel: +46(0)8 697 20 00**

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky / Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj do SOBI, e-mail: [DrugSafety@sobi.com](mailto:DrugSafety@sobi.com) alebo mail.sk@sobi.com

Použitá literatúra: 1. Hellstrom WJ. Medical management of Peyronie's disease. J Androl. 2009;30(4):397-405. 2. Ralph D, Gonzalez-Cadavid N, Miron V, et al. The management of Peyronie's disease: evidence-based 2010 guidelines. J Sex Med. 2010;7(7):2359-2374. 3. Moreland RB, Nehra A. Pathophysiology of Peyronie's disease. Int J Impot Res. 2002;14(5):406-410. 4. Bella AJ, Perelman MA, Brant WO, Lue TF. Peyronie's disease (CME). J Sex Med. 2007;4(6):1527-1538. 5. SmPC Xiapexu.

NP-3903



Pohľad zhora na aktivitu vyrovnávania penisu

#### 2) VYROVNÁVANIE PENISU (penis **s** erekciou)

Pohľad zhora na aktivitu vyrovnávania penisu

- Počas spontánnej erekcie, ktorá nesúvisí so sexuálnou aktivitou sa pokúste vyrovnat' penis **jemným** ohýbaním tela penisu v opačnom smere zakrivenia, no **nie nasilu, aby to nespôsobovalo výraznú bolesť ani nepohodlie**.
- Podržte penis v tejto viac vyrovnanej polohe po dobu 30 sekúnd a potom ho uvoľnite.
- Toto vyrovnávanie vykonávajte každý deň len **raz**. Ak erekcia nie je spontánna, nepokúšajte sa vykonávať činnosti vyrovnávania penisu.

14

NP-3903

15



**XIAPEX<sup>®</sup>**  
collagenase clostridium histolyticum



Swedish Orphan Biovitrum, organizačná zložka,  
Bajkalská 5, 831 04 Bratislava,  
E-mail: [mail.sk@sobi.com](mailto:mail.sk@sobi.com),  
tel: +421 2 3211 1540

NP-3903 apríl 2018

Xiapex 0,9 mg prášok a  
rozpúšťadlo na injekčný roztok,  
EU/1/11/671/001.