

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xiapex 0,9 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning kollagenase *clostridium histolyticum*

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Xiapex
3. Sådan får De Xiapex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xiapex anvendes til behandling af to forskellige sygdomme: **Dupuytren's kontraktur (kuskehånd) hos voksne patienter med en streng, som kan føles (er palpabel), og Peyronies sygdom hos voksne mænd.**

Dupuytren's kontraktur

Dette er en sygdom, som får Deres finger(re) til at krumme indad. Denne krumning kaldes en kontraktur og skyldes unormal dannelse af en streng, som indeholder kollagen, under huden. For mange mennesker medfører en kontraktur betydelige vanskeligheder med at udføre daglige opgaver som at køre, give hånd, udføre sport, åbne glas/dåser, skrive på tastatur eller holde på genstande.

Peyronies sygdom

Dette er en sygdom, hvor voksne mænd har en 'plaque', der kan føles, og en krumning af deres penis. Sygdommen kan forårsage, at formen på en erigeret penis ændres som følge af en unormal ophobning af arvæv i de elastiske fibre i penis, hvilket kaldes en plaque. Plaquen kan påvirke evnen til at opnå en lige rejsning, da plaquen ikke vil strække sig så meget som resten af penis. Mænd med Peyronies sygdom kan have en erektion, der er krummet eller bøjet.

Det aktive stof i Xiapex er kollagenase *clostridium histolyticum*, og denne kollagenase dannes naturligt ved hjælp af mikroorganismen *Clostridium histolyticum*. Lægen injicerer Xiapex i strengen i Deres finger/hånd eller i plaquen på Deres penis. Xiapex virker ved at nedbryde kollagen i strengen eller plaquen.

Ved Dupuytren's sygdom nedbryder Xiapex den kollagendannende streng, og frigører derved kontraktoren fuldstændigt eller delvist, og gør det muligt for Dem at rette Deres finger/ fingre mere ud.

Ved Peyronies sygdom nedbryder Xiapex kollagen i den plaque, der får Deres erigerede penis til at krumme, hvilket kan hjælpe den tidligere bøjede erektion med at blive en mere lige erektion og gøre Dem mindre besværet af Deres sygdom. Den opnåede mindre krumning vil være forskellig fra person til person.

2. Det skal De vide, før De får Xiapex

De må ikke få Xiapex

- hvis De er allergisk over for kollagenase *clostridium histolyticum* eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xiapex (angivet i afsnit 6).
- ved Peyronies sygdom, hvis behandlingen af Deres plaque omfatter urinrøret (kaldet ureter, det rør, som urinen passerer igennem).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De får Xiapex.

Allergiske reaktioner

Der kan opstå svære allergiske reaktioner hos patienter, der får Xiapex, da det indeholder proteiner, som menneskekroppen ser som fremmedlegemer.

Kontakt straks Deres læge, hvis De får nogle af disse symptomer på en allergisk reaktion efter injektion af Xiapex:

- nældefeber
- hævelse i ansigt
- vejrtrækningsbesvær
- brystmerter

Risikoen for en alvorlig allergisk reaktion eller udvikling af et syndrom i bevægeapparatet ved gentagen brug af Xiapex kan ikke udelukkes. Hvis De bemærker nogen af følgende tegn og symptomer, bør De sige det til Deres læge: led- eller muskelsmerter, skulderstivhed, hævelse af hånden, fortykkelse og/eller fremkomst af små knuder i sener.

Før De får denne medicin, skal De være sikker på, at Deres læge ved:

- hvis De tidligere har haft en allergisk reaktion på en Xiapex-injektion.
- hvis De tidligere har haft problemer med normal størkning af blodet, eller hvis De tager nogen medicin, som hjælper med at kontrollere den normale størkning af blodet (kendt som blodfortyndende medicin).
- hvis De samtidig tager blodfortyndende medicin, må De ikke få Xiapex inden for 7 dage efter sidste dosis af Deres blodfortyndende medicin. En undtagelse er brugen af acetylsalicylsyre op til 150 mg daglig (et stof, som er i meget medicin, som bruges til at forebygge blodpropper), som kan anvendes.

Hvis De behandles for Dupuytrens kontraktur

Dette lægemiddel må kun injiceres i kollagenstrengen i Deres hånd af lægen. Lægen vil sørge for, at der ikke injiceres i sener, nerver eller blodkar. Forkert injektion i sener, nerver eller blodkar kan føre til blødning eller skade og mulig permanent skade på disse strukturer. Hvis den streng, der skal behandles, hæfter på huden, er der en større risiko for, at huden revner eller sprækker under manipulationen af fingeren efter injektionen af Xiapex.

Svære skader som f.eks. fingernekrose eller –fraktur kan føre til, at du mister hele fingeren eller dele af fingrene. Før fingermanipulationen vil blive udført, skal du fortælle det til lægen, hvis du har en sygdom, der påvirker dine knogler, f.eks. osteopeni eller osteoporose. Kontakt straks lægen, hvis du er bekymret over flere smerter eller symptomer i fingrene efter behandlingen.

Fortæl det til lægen, hvis De tidligere har fået, eller hvis De overvejer at få Xiapex til behandling af en sygdom, der kaldes Peyronies sygdom. Denne sygdom påvirker voksne mænd, som har en 'plaque', der kan føles, og en krumning af den erigerede penis.

Hvis De behandles for Peyronies sygdom

Dette lægemiddel må kun injiceres i plaquen på penis af lægen.

Penisfraktur eller anden alvorlig skade på penis

Når De får en injektion med Xiapex, kan det beskadige de rør i penis, der kaldes corpora. Efter behandling med Xiapex kan et af disse rør gå i stykker under en erektion. Dette kaldes for en penisfraktur.

Efter behandlingen med Xiapex kan blodkarrene i Deres penis også gå i stykker og forårsage en ansamling af blod under huden (hvilket kaldes en hæmatom).

Symptomer på penisfraktur eller anden alvorlig skade på penis kan omfatte:

- en poppende lyd eller fornemmelse i den erigerede penis
- pludselig manglende evne til at opretholde en erektion
- smerter i penis
- blåsorte mærker og hævelse af penis
- vandladningsbesvær eller blod i urinen

Kontakt straks lægen, hvis De oplever nogle af de symptomer på penisfraktur eller alvorlig skade på Deres penis, som er anført ovenfor, da det kan kræve et kirurgisk indgreb.

De må ikke have samleje eller nogen anden seksuel aktivitet i mindst 4 uger efter den anden injektion i en behandlingscyklus med Xiapex, og efter smerterne og hævelsen er væk, og vær forsigtig, når du genoptager seksuel aktivitet.

Fortæl det til lægen, hvis De tidligere har fået, eller hvis De overvejer at få Xiapex til behandling af en sygdom, der kaldes Dupuytren's kontraktur. I denne sygdom dannes der en streng i vævet i håndfladen, og det får en eller flere fingre til at bøje mod håndfladen, så de ikke kan rettes ud.

Børn og unge

Der er ikke relevant at bruge Xiapex til børn og unge i alderen 0-18 år til behandling af Dupuytren's kontraktur eller Peyronies sygdom.

Brug af anden medicin sammen med Xiapex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter medicin som hjælper med at kontrollere den normale størkning af Deres blod (kendt som blodfortyndende medicin), antrakinonderivater, nogle typer antibiotika (tetracykliner og antracykliner/antrakinolon) anvendes til behandling af infektioner. Der er ingen kendte påvirkninger ved samtidig brug af lægemidler til erektil dysfunktion og behandling med Xiapex.

Graviditet og amning

Dupuytren's kontraktur

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De får dette lægemiddel.

Der er ingen erfaring fra anvendelsen af Xiapex til gravide kvinder, derfor bør Xiapex ikke anvendes under graviditeten, og behandling bør udsættes til efter graviditeten.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Xiapex til ammende kvinder, og derfor bør Xiapex ikke anvendes under amning.

Peyronies sygdom

Denne sygdom forekommer ikke hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De oplever svimmelhed, følelsesløshed eller ændret følesans og hovedpine umiddelbart efter en injektion med Xiapex, skal De undgå potentielt risikable opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil disse virkninger er gået væk, eller indtil det er tilrådet af Deres læge.

Hævelse og smerte kan hæmme brugen af den behandlede hånd ved Dupuytren's sygdom.

Xiapex indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan får De Xiapex

Kun læger med passende træning i den korrekte anvendelse af Xiapex, og som har erfaring med behandling af Dupuytren's eller Peyronie's sygdom har tilladelse til at give Dem behandlingen.

De vil få Xiapex som en injektion direkte i det område, der får Deres finger/penis til at bøje sig (intralesional injektion). Deres læge vil give alle injektionerne af Xiapex.

Den anbefalede dosis af Deres ordinerede medicin er 0,58 mg.

Dupuytren's kontraktur

Det totale volumen af injektionen afhænger af det led, som skal behandles. Deres læge vil omhyggeligt udvælge et område, hvor kollagenstrengen er lettest tilgængelig og vil give injektionen ind i strengen.

Efter injektionen vil Deres læge sætte en forbindelse på hånden. De skal begrænse bevægelse af den behandlede finger i en dag, og det er ikke ualmindeligt at fingeren selv strækker sig ud hos nogle patienter. De må ikke bøje eller udstrække fingrene på den behandlede hånd, før det tilrådes af Deres læge. Forsøg ikke at sprænge den streng, der er indsprøjtet i, ved selv at udstrække fingeren på noget som helst tidspunkt. Efter udstrækning af fingeren skal De holde den behandlede hånd opad så meget som muligt indtil dagen efter.

Lægen vil bede Dem om at komme igen ca. 24 – 72 timer efter injektionen for at prøve at få udstrakt Deres finger. Efter udstrækning af Deres finger vil lægen give Dem en skinne, som skal tages på ved sengetid i op til 4 måneder.

Hvis Deres finger stadigvæk ikke kan udstrækkes ved opfølgingsbesøget hos lægen, kan De have behov for yderligere behandling med Xiapex, som kan gives cirka 4 uger efter den første behandling. Injektioner og fingerudstrækninger kan foretages op til 3 gange pr. streng med cirka 4 ugers mellemrum. Injektioner i op til to strenge eller i to påvirkede led på den samme hånd kan administreres i løbet af et besøg under behandlingen. Hvis sygdommen har medført flere kontrakturer, kan yderligere strenge blive behandlet ved andre besøg under behandlingen med ca. 4 ugers mellemrum, som fastlægges af Deres læge.

Sørg endelig for at spørge Deres læge om, hvornår De kan begynde normale aktiviteter igen efter behandling med Xiapex. Det tilrådes at undgå anstrengende aktiviteter med Deres finger indtil De er yderligere vejledt af Deres læge. Deres læge kan tilråde Dem at foretage en række fingerbøjnings- og udstrækningsøvelser mange gange daglig i flere måneder.

Erfaring fra kliniske studier med Xiapex er aktuelt begrænset til op til 3 injektioner pr. streng og op til i alt 8 injektioner i hænderne.

Peyronie's sygdom

Deres læge vil injicere Xiapex i den plaque, der får Deres penis til at krumme.

- Xiapex gives som en del af en behandlingscyklus. I hver behandlingscyklus vil De få en injektion med Xiapex efterfulgt af endnu en injektion på en anden dag (1 til 3 dage senere).
- Efter hver injektion af Xiapex kan De få lagt en bandage på Deres penis. Deres læge vil fortælle Dem, hvornår De kan fjerne bandagen.

- En til tre dage efter den anden injektion af Xiapex i en behandlingscyklus skal De igen møde hos lægen til en manuel procedure, der vil hjælpe med at strække Deres penis og rette den ud. Deres læge vil fortælle Dem, hvornår De skal møde til det.
- Deres læge vil vise Dem, hvordan De forsigtigt strækker Deres penis og retter den ud på den korrekte måde. For yderligere oplysninger, se ”Anvisninger i forsigtigt at strække Deres penis” og ”Anvisninger i forsigtigt at rette Deres penis ud” sidst i indlægssedlen.
- **De må kun strække Deres penis forsigtigt, når De ikke har erektion.** De skal strække Deres penis forsigtigt 3 gange om dagen i 6 uger efter hver behandlingscyklus.
- **De må kun rette Deres penis forsigtigt ud, hvis De har en erektion, der opstår uden seksuel aktivitet (spontan erektion).** De skal rette Deres penis forsigtigt ud 1 gang om dagen i 6 uger efter hver behandlingscyklus.
- Deres læge vil fortælle Dem, hvornår De kan genoptage seksuel aktivitet efter hver behandlingscyklus.
- Deres læge vil også fortælle Dem, hvornår De skal komme igen, hvis flere behandlingscyklusser er nødvendige.

Erfaringer fra kliniske studier med Xiapex er aktuelt begrænset til fire behandlingscyklusser, hvor i alt 8 injektioner kan administreres i den plaque, der forårsager krumningen.

Fortæl det straks til lægen, hvis De har problemer med at strække Deres penis eller rette den ud, eller hvis De har smerter eller andre problemer.

Hvis De har fået for meget Xiapex

Da dette lægemiddel indgives af Deres læge, er det meget usandsynligt, at De skulle få en ukorrekt dosis. Skulle det usandsynlige ske, at Deres læge indgiver en højere dosis end anbefalet, kan De opleve, en øget hyppighed af bivirkningerne anført i afsnit 4 ”Bivirkninger”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergisk reaktion

Der er ikke almindeligt (1 tilfælde) blevet rapporteret en alvorlig allergisk reaktion. Tal straks med lægen, hvis De oplever nogle tegn eller symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion, f.eks. omfattende rødme, udslæt, hævelse, tæthed i halsen eller vejtrækningsbesvær. **De må ikke få en injektion med Xiapex**, hvis De ved, at De har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion over for kollagenase eller nogen af de andre indholdsstoffer.

Dupuytrens kontraktur

De fleste bivirkninger, som opstod i de kliniske studier, var milde til moderate og var lokaliseret til den behandlede hånd.

Der er set følgende bivirkninger ved Xiapex, når det blev administreret i op til to strenger eller led pr. besøg under behandlingen:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- reaktioner på injektionsstedet såsom blødning, smerte, hævelse, ømhed og blå mærker
- kløe i hånden
- en følelse af smerte i hånden, håndledet eller armen
- hævede eller forstørrede kirtler nær albuen eller under armen
- hævelse i hånden eller armen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, varme, hævelse, blærer, rødme i huden og/eller udslæt
- sår i huden på injektionsstedet
- sår i huden, blodig vabel
- smertefulde kirtler nær albuen eller under armen
- hævelse eller smerte i led
- en brændende fornemmelse, delvis tab af følsomhed, prikkende eller stikkende fornemmelse eller følelsesløshed
- svimmelhed, hovedpine, kvalme
- øget svedproduktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- seneruptur, ligamentskade
- lavt antal blodplader
- hævelse af øjenlåget
- overfølsomhedsreaktioner
- kronisk smerte
- ubehag, skade, lammelse i arm eller ben
- rysten, øget følsomhed ved stimulering
- besvimelse
- opkastning, diaré, smerter i øverste del af maven
- udslæt, eksem
- stivhed, skuren i leddene
- muskelkrampe, muskelsvaghed, stivhed eller ubehag i knogler, led og muskler
- smerter i lysken, skulder, brystkasse eller nakke
- hævelse
- feber, generel smerte, ubehag, træthed, varmefølelse, utilpashed, influenzalignende sygdom
- kuldeintolerance i de behandlede fingre
- reaktioner på injektionsstedet herunder afskalning af hud, misfarvning af huden, infektion, smerte, sammentrækning i huden, følelsesløshed, irritation eller knuder i huden, sårskorper, sår
- forhøjede leverenzzymer
- ophidselse, desorientering, irritabilitet, rastløshed, søvnbesvær
- stakåndethed, hyperventilation
- betændelse i lymfeknuder (lymfadenitis), betændelse i lymfekar (lymfangitis), der viser sig ved rød, varm og øm hud med afgrænset hævelse og sædvanligvis med en rød stribe og hævede lymfeknuder

Hyppighed af bivirkninger ikke kendt

- brækket finger
- mistede dele af eller hele fingeren

Peyronies sygdom

Penisfraktur eller anden alvorlig skade på penis

Penisfraktur eller anden alvorlig skade på penis er forekommet med en ikke almindelig hyppighed.

Kontakt straks lægen, hvis De oplever symptomer på penisfraktur eller anden alvorlig skade på penis, som er følgende: En poppende lyd eller fornemmelse i den erigerede penis, pludselig manglende evne til at opretholde en erektion, smerter i penis, blåsorte mærker og hævelse af penis, vandladningsbesvær eller blod i urinen, ansamling af blod under huden på injektionsstedet.

De fleste bivirkninger, der opstod i de kliniske studier, var lette to moderate af sværhedsgrad, og de fleste gik væk i løbet af 2 uger efter injektionen.

Følgende bivirkninger er blevet observeret med Xiapex:

Meget almindelig bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- blå mærker eller hævelse af penis og smerter i penis
- en lille ansamling af blod under huden på injektionsstedet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- reaktioner på injektionsstedet såsom blister, hævelse, kløe eller et fast, hævet område under huden
- smerter på injektionsstedet og området over penis
- blister eller rødme/misfarvning af penis
- kløe på kønsdele
- smertefuld erektion, smertefuldt samleje og rejsningsproblemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- smerte i lymfeknuder og hævede lymfeknuder
- forhøjet antal hvide blodlegemer
- hurtig puls
- ringen for ørerne
- opsvulmet mave
- forstoppelse
- varmekølelse
- udslæt på injektionsstedet
- feber
- svaghed
- kuldegysninger
- influenzalignende sygdom
- udsivning af væske fra en blister på penis
- ømhed
- allergisk reaktion
- svampeinfektion på hud
- infektion
- infektion af de øvre luftveje
- sår på huden
- åbent sår
- ansamling af blod uden for et blodkar på pungen
- ledsader
- poppende lyd/fornemmelse, der kan tyde på penisfraktur
- forhøjet blodsukker
- forhøjet blodtryk
- vandophobning
- rygsmerter
- lyskensmerter og -besvær
- fortykkelse nær ledbåndet ved roden af penis
- ømhed i ledbåndet ved roden af penis
- hovedpine
- svimmelhed
- ubehagelig smag
- unormal fornemmelse
- brændende fornemmelse
- øget/nedsat følsomhed over for sansestimuleringer
- unormale drømme

- depression
- undgåelse af samleje
- smertefuld/øget vandladning
- arvæv i penis
- penissygdom
- forværring af Peyronies sygdom
- forstyrret seksuel funktion
- rødme, hævelse og smerter i pungen
- utilpashed fra kønsdele og blå mærker
- bækkensmerter
- reduceret penisstørrelse
- dannelse af en blodprop i venen i penis
- hoste
- lille område med inflammation (betændelseslignende reaktion)
- nattesved
- ømhed af huden på penis
- hududslæt, der giver rødme
- hudsygdom/irritation
- ansamling af blod uden for blodkarrene
- blå mærker
- sygdom i lymfekarrene
- overfladisk venebetændelse

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Deres læge må ikke bruge lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab ved 2 °C-8 °C. Må ikke nedfryses.

Det anbefales, at medicinen anvendes straks efter tilberedning. Tilberedt Xiapex kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C-25 °C) i op til en time eller i køleskab ved 2 °C-8 °C i op til 4 timer før indgivelse. Hvis injektionsvæsken har været i køleskab, skal injektionsvæsken opnå stuetemperatur (20 °C-25 °C) i løbet af ca. 15 minutter før brug.

Deres læge må ikke bruge Xiapex, hvis den tilberedte injektionsvæske er misfarvet eller indeholder partikler. Injektionsvæsken skal være klar og farveløs uden klumper, flager eller partikler.

Deres læge vil sørge for opbevaring, håndtering og bortskaffelse af Xiapex. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xiapex indeholder:

- Aktivt stof: kollagenase *clostridium histolyticum*. Hvert hætteglas Xiapex indeholder 0,9 mg kollagenase *clostridium histolyticum*.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, trometamol og saltsyre 2,4 % w/w (til justering af pH).
- Solvensen indeholder kalciumchloriddihydrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xiapex er et pulver og en solvens til injektionsvæske, opløsning. Det hvide, frysetørrede pulver fås i et 3 ml type I klart hætteglas med gummiprop, aluminiumforsegling og flip-off plastikhætte.

Den solvens, som skal bruges til at opløse pulveret, er en klar, farveløs væske. 3 ml opløsning fås i et 5 ml type I klart hætteglas med gummiprop, aluminiumsforsegling og flip-off plastikhætte.

Xiapex fås som en pakning, der indeholder 1 hætteglas med Xiapex og 1 hætteglas med solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Sverige

Fremstiller

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019

De kan finde yderligere oplysninger om Xiapex på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er kun beregnet til patienter med Peyronies sygdom:

Anvisninger i forsigtigt at strække Deres penis

Stræk forsigtigt Deres penis 3 gange om dagen. Stræk kun Deres penis, hvis Deres penis ikke er hård (erigeret).

- Hold om spidsen af Deres penis med fingrene på den ene hånd. Med den anden hånd holder De om roden på Deres penis (se figur 3).
- Træk forsigtigt Deres penis væk fra kroppen, til den når sin fulde længde, og hold strækket i 30 sekunder.
- Slip spidsen af penis og lad penis nå tilbage til sin normale længde.

Figur 3: Illustration af, hvordan De skal strække Deres penis



Anvisninger i forsigtigt at rette Deres penis ud

Ret forsigtigt Deres penis ud 1 gang om dagen. Ret kun Deres penis forsigtigt ud, hvis De har en erektion, der opstår uden seksuel aktivitet (spontan erektion). Der bør ikke opstå smerter eller ubehag ved at bøje Deres penis.

- Hold om Deres penis med en hånd. Bøj forsigtig penis mod krumningen med den anden hånd (se figur 4). Hold penis i denne mere udrettede position i 30 sekunder og giv så slip.

Figur 4: Illustration af, hvordan De skal rette Deres penis ud



Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner for anvendelse og håndtering

Peyronies sygdom

1. Tilberedning - rekonstitutionsprocedure

Enkeltdosis hætteglasset med Xiapex og enkeltdosis hætteglasset med solvens til injektionsvæske, opløsning til rekonstitution skal opbevares i køleskab.

- a) Før brug skal hætteglasset med det frysetørrede pulver med Xiapex og hætteglasset med solvens til rekonstitution tages ud af køleskabet, og de to hætteskal skal stå ved stuetemperatur i mindst 15 minutter og ikke længere end 1 time. Inspicer hætteglasset med Xiapex visuelt. Klumpen af frysetørret pulver bør være intakt og have en hvid farve.
- b) Når flip-off-lågene er blevet taget af begge hætteglas, afsprittes gummiproppen og overfladerne af hætteglasset med Xiapex og hætteglasset med solvens til rekonstitution rundt om låget (ingen andre antiseptiske midler må anvendes).
- c) Brug kun den leverede solvens til rekonstitution. Solvensen indeholder calcium, som er nødvendigt for aktiviteten af Xiapex.
- d) Med en 1 ml injektionssprøjte med 0,01 ml gradueringer og en 27 gauge 12-13 mm kanylen (medfølger ikke), trækkes det korrekte volumen af tilhørende solvens op:

- **0,39 ml solvens til plaque på penis ved Peyronies sygdom**

- e) Injicer langsomt solvensen ind på siderne på hætteglasset med det frysetørrede Xiapex pulver. Vend ikke hætteglasset på hovedet og ryst ikke injektionsvæsken. Injektionsvæsken hvirvles langsomt rundt for at sikre, at alt det frysetørrede pulver er blevet opløst.
- f) Rekonstituerede Xiapex-injektionsvæske kan opbevares ved stuetemperatur (20 °C-25 °C) i op til en time, eller i køleskab ved 2 °C til 8 °C i op til 4 timer før administration. Hvis den rekonstituerede Xiapex-injektionsvæske har været i køleskab, skal injektionsvæsken have lov til at opnå stuetemperatur igen i løbet af ca. 15 minutter før brug.
- g) Injektionssprøjten og kanylen, der er anvendt til rekonstitution, samt hætteglasset med solvens bortskaffes.

2. Identifikation af behandlingsområdet

- a) Før hver behandlingscyklus skal behandlingsområdet identificeres på følgende måde:
 - Inducer erektion af penis
 - Lokaliser plaquen på stedet med maksimal krumning (eller det fokale punkt) på den bøjede penis
 - Marker punktet med en kirurgisk tusch. Dette indikerer målområdet i plaquen for Xiapex-injektionen

3. Injektionsprocedure

- a) Den rekonstituerede Xiapex-injektionsvæske skal være klar. Inspicer injektionsvæsken visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hvis injektionsvæsken indeholder partikler, er uigennemsigtig eller misfarvet, må den rekonstituerede opløsning ikke injiceres.

- b) Rens injektionsstedet med et antiseptisk middel og lad huden tørre.
- c) Hvis det ønskes, administreres egnet lokalanæstesi.
- d) Med en ny injektionssprøjte uden hub, der har 0,01 ml gradueringer med en permanent fastgjort 27 gauge 12 eller 13 mm kanylen (medfølger ikke), trækkes der et volumen på 0,25 ml **rekonstitueret injektionsvæske op (der indeholder 0,58 mg Xiapex).**
- e) Penis skal være afslappet før Xiapex injiceres. Placer kanylespidsen ved siden af målplaquen, så den er på linje med punktet, hvor krumningen er størst. Orienter kanylen, så den stikkes ind i plaquen fra siden, IKKE nedad eller vinkelret mod corpora cavernosum.
- f) Indsæt og før kanylen tværs gennem plaquens bredde mod den modsatte side af plaquen, uden at stikke helt igennem den. Den korrekte position af kanylen testes og bekræftes ved forsigtigt at føle modstand mod et minimalt tryk på injektionssprøjtes stempel.
- g) Med kanylespidsen placeret i plaquen påbegyndes injektionen med et konstant tryk for langsomt at injicere lægemidlet i plaquen. Kanylen trækkes langsomt tilbage, så hele dosis afsættes langs kanylens bane i plaquen. Hvis plaquen kun er et par millimeter bred, kan kanylens bane, når den trækkes tilbage, være meget kort. Målet er altid at afsætte hele dosis i plaquen.
- h) Når kanylen er helt trukket tilbage, trykkes der forsigtigt på injektionsstedet. Læg en bandage, hvis det er nødvendigt.
- i) Bortskaf den ubrugte portion af den rekonstituerede injektionsvæske samt solvensen efter hver injektion. Hætteglas med ubrugt, rekonstitueret injektionsvæske eller solvens må ikke opbevares, samles eller anvendes.
- j) Den 2. injektion i hver behandlingscyklus bør foretages ca. 2 til 3 mm fra den første injektion.

4. Procedure for remodellering af penis

Remodellering af penis afhjælper krumningen og retter penisskiftet ud. Ved et opfølgende besøg 1 til 3 dage efter den anden injektion i hver behandlingscyklus skal der udføres en remodellering af penis (som beskrives nedenfor) på den afslappede penis for at strække og forlænge den behandlede plaque, som Xiapex har sprunget.

- Hvis det ønskes, administreres egnet lokalanæstesi.
- Med handsker tages fat i plaquen eller den indurerede del af den afslappede penis, ca. 1 cm proksimalt og distalt fra injektionsstedet. Det bør undgås at trykke på injektionsstedet.
- Den plaque, der skal behandles, anvendes som et støttepunkt med begge hænder, så der med en fast hånd påføres et konstant tryk for at forlænge og strække plaquen. Målet er gradvist at bøje mod patientens peniskrumning, ved at strække til et punkt med moderat modstand. Trykket på penis skal holdes i 30 sekunder, og dernæst fjernes.
- Efter en hvileperiode på 30 sekunder gentages remodelleringsteknikken af penis i alt 3 gange med intervaller på 30 sekunder før hvert forsøg.

Patienten skal dernæst anvises i selv at udføre remodellering af penis hjemme hver dag i den 6-ugers periode efter lægebesøget med remodellering af penis i hver behandlingscyklus, i henhold til de detaljerede anvisninger, der gives i indlægssedlen.