

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i afsnit 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Xiapex til Dem personligt, og det må kun gives af Deres læge.
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Xiapex anvendes til behandling af Dupuytren's kontraktur (Kuskehånd) hos voksne patienter med en streng, som kan føles (palpabel).

Dupuytren's kontraktur er en sygdom, som får Deres finger(re) til at krumme indad. Denne krumning kaldes en kontraktur og skyldes den unormale 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.

Det aktive stof i Xiapex er kollagenase *clostridium histolyticum* som naturligt dannes af en bakterie ved navn *Clostridium histolyticum*. Xiapex injiceres i Dupuytren's strengen af Deres læge og virker ved at nedbryde kollagen i strengen og hjælper derved til at fjerne årsagen til Deres kontraktur så Deres finger(re) kan rettes ud.

2. Det skal De vide, før De begynder at få Xiapex

Få ikke Xiapex

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for kollagenase *clostridium histolyticum* eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xiapex (se afsnit 6 "Yderligere oplysninger" for alle hjælpestoffer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Denne medicin må kun indsprøjtes i kollagenstrengen i Deres hånd af Deres læge. Lægen vil være særlig omhyggelig med at undgå indsprøjtning i sener, nerver eller blodkar. Ukorrekt indsprøjtning i sener, nerver eller blodkar kan resultere i blødning eller beskadigelse og mulig vedvarende skade i disse strukturer. Hvis

Deres streng, som bliver behandlet er fæstnet til huden, har De større risiko for at huden brister eller rives itu ved udstrækning af fingeren efter indsprøjtningen med Xiapex.

På trods af der ikke er tegn på en øget risiko for alvorlige allergiske reaktioner eller udvikling af et syndrom i bevægeapparatet ved gentagen brug af Xiapex, er der en mulighed for, at sådanne bivirkningsreaktioner forekommer. 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 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.

Børn

Xiapex bør ikke anvendes til børn i alderen 0-18 år, da det ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Xiapex

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, herunder medicin som hjælper med at kontrollere den normale størkning af Deres blod (kendt som blodfortyndende medicin), antrakinonderivater, nogen typer antibiotika (tetracykliner og antracykliner/antrakinolon) anvendes til behandling af infektioner. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. 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.

Xiapex kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hævelse og smerte, som kan hæmme brugen af den behandlede hånd, samt svimmelhed, følelsesløshed eller forandret følelser og hovedpine er rapporteret som bivirkninger umiddelbart efter indsprøjtning med Xiapex. De skal undgå potentielt risikable opgaver såsom at køre eller betjene maskiner, indtil det er sikkert at gøre det eller tilrådet af Deres læge.

Xiapex indeholder

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan vil De få Xiapex

Deres læge vil give alle indsprøjtningerne af Xiapex.

Den sædvanlige dosis af deres ordinerede medicin er 0,58 mg.

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

Efter indsprøjtningen 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 dagen efter indsprøjtningen 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 et opfølgingsbesøg hos lægen, kan De have behov for yderligere behandling med Xiapex, som kan gives cirka 4 uger efter den første behandling. Indsprøjtninger og fingerudstrækninger kan foretages op til 3 gange pr. streng med cirka 4 ugers mellemrum. Der må kun behandles en streng ad gangen. Hvis sygdommen har medført flere kontrakturer, skal behandling af hver streng foretages i en rækkefølge, 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.

Hvis De har fået for meget Xiapex

Da dette produkt 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” i denne indlægsseddel.

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

Erfaringen fra kliniske forsøg med Xiapex er på nuværende tidspunkt begrænset med op til 3 indsprøjtninger pr. streng og op til i alt 8 indsprøjtninger i hænderne.

4. Bivirkninger

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

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 vejrtrækningsbesvær. **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.

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:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- reaktioner på injektionsstedet såsom blødning, smerte, hævelse, ømhed og blå mærker

- kløe i hånden
- en følelse af smerte i hånden, håndleddet eller armen
- hævede eller forstørrede kirtler nær albuen eller under armen
- hævelse i hånden eller armen

Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter:

- reaktioner på injektionsstedet såsom smerte, varme, hævelse, blærer, rødme i huden og/eller udslæt
- sår i huden på injektionsstedet
- 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: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter:

- seneruptur, ligamentskade
- lavt antal blodplader
- hævelse af øjenlåget
- overfølsomhedsreaktioner
- kronisk smerte
- ubehag, skade, lammelse i arm eller ben
- rysten
- besvimelse
- opkastning, diaré, smerter i øverste del af maven
- udslæt, eksem
- stivhed, skuren i leddene
- muskeltkrampe, muskelsvaghed, stivhed eller ubehag i knogler, led og muskler
- smerter i lysken, skulder, brystkasse eller nakke
- hævelse
- feber, generel smerte, ubehag, træthed, varmekølelse, utilpashed, influenzalignende sygdom
- reaktioner på injektionsstedet herunder afskalning af hud, misfarvning af huden, infektion, smerte, sammentrækning i huden, følelsesløshed, irritation eller knuder i huden, sårskorper, sår
- forhøjede leverenzymmer
- ophidselse, desorientering, irritabilitet, rastløshed, søvnbesvær
- stakåndethed, hyperventilation
- 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

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Deres læge må ikke bruge Xiapex efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på hætteglasset. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Xiapex skal opbevares i køleskab ved 2°C-8°C og 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 opløsningen har været i køleskab, skal opløsningen opnå stuetemperatur (20°C-25°C) i løbet af ca. 15 minutter før brug.

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

Deres læge vil sørge for opbevaring, håndtering og bortskaffelse af Xiapex. Af hensyn til miljøet må medicinrester ikke smides 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

Solvensen indeholder calciumchloriddihydrat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Xiapex fås som et hvidt pulver i et 3 ml type I klart hætteglas med gummiprop, aluminiumforsegling og flip-off plastikhætte.

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

Xiapex fås som en enkeltpakning, der indeholder 1 hætteglas med Xiapex og 1 hætteglas med 3 ml solvens.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Auxilium UK Limited, Orchard Lea, Winkfield Lane, Windsor, Berks SL4 4RP, Storbritannien

Email: Auxilium@pilglobal.com

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Xiapex, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Auxilium UK Limited
Tél/Tel: +32 (0)24012371

България
Auxilium UK Limited
Тел.: +44 (0)1423 533569

Česká republika
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Danmark
Auxilium UK Limited
Tlf: +45 36927665

Deutschland
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Eesti
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Ελλάδα
Auxilium UK Limited
Τηλ: +44 (0)1423 533569

España
Auxilium UK Limited
Tel: +34 914148480

France
Auxilium UK Limited
Tél: +44 (0)1423 533569

Hrvatska
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Ireland
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Ísland
Auxilium UK Limited
Sími: +354 8009917

Italia
Auxilium UK Limited
Tel: +39 (0)236049220

Auxilium UK Limited
Tél/Tel: +44 (0)1423 533569

Magyarország
Auxilium UK Limited
Tel.: +44 (0)1423 533569

Malta
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Nederland
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Norge
Auxilium UK Limited
Tlf: +47 21034384

Österreich
Auxilium UK Limited
Tel: +43 (0)19287895

Polska
Auxilium UK Limited
Tel.: +44 (0)1423 533569

Portugal
Auxilium UK Limited
Tel: +351 800814464

România
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Slovenija
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Slovenská republika
Auxilium UK Limited
Tel: +44 (0)1423 533569

Suomi/Finland
Auxilium UK Limited
Puh/Tel: +358 (0)923195589

Sverige
Auxilium UK Limited
Tel: +46 (0)856642673

Κύπρος

Auxilium UK Limited

Τηλ: +44 (0)1423 533569

United Kingdom

Auxilium UK Limited

Tel: +44 (0)8450172315

Latvija

Auxilium UK Limited

Tel: +44 (0)1423 533569

Lietuva

Auxilium UK Limited

Tel. +44 (0)1423 533569

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2013