

Edukační materiály

Xiapex

ŠKOLICÍ BROŽURA K INJEKCI

ŠKOLICÍ BROŽURA K INJEKCI
PEYRONIEOVA NEMOC

NÁSLEDUJÍCÍ ŠKOLICÍ BROŽURA JE NAVRŽENA TAK, ABY ZAJISTILA VHODNOU
LÉČBU PACIENTŮ S PEYRONIEOVOU NEMOCÍ POMOCÍ PŘÍPRAVKU XIAPEX

Před předepsáním a podáním přípravku prostudujte Souhrn údajů o přípravku.

**NÁSLEDUJÍCÍ ŠKOLICÍ BROŽURA JE NAVRŽENA
TAK, ABY ZAJISTILA VHODNOU LÉČBU PACIENTŮ
S PEYRONIEOVOU NEMOCÍ POMOCÍ PŘÍPRAVKU
XIAPEX A ZAHRNUJE:**

- Riziko fraktury penisu nebo jiného vážného zranění penisu
- Kroky nezbytné k přípravě a podávání přípravku Xiapex
- Postup modelace penisu v ordinaci, který je součástí každého léčebného cyklu Xiapex
- Postup každodenní domácí modelace penisu, kterou provádí pacient sám asi 6 týdnů po každém léčebném cyklu
- Doporučení ke konzultaci s vaším pacientem

OBSAH

5 Obecné informace

6 Přehled léčby přípravkem Xiapex

7 Příprava pro podání

9 Stanovení léčené oblasti a injekční aplikace přípravku Xiapex

11 Informace pro pacienta

12 Modelace penisu (v ambulanci a doma)

14 Příbalový leták a konzultace s pacientem

OBECNÉ INFORMACE

PEYRONIEOVA NEMOC

Peyronieova nemoc je lokalizovaná porucha pojivové tkáně, která je charakteristická změnami ve složení kolagenu v tunica albuginea.¹ Tyto změny způsobují abnormální tvorbu jizev známých jako Peyronieho plak, který se projevuje jako hmatná bulka pod kůží.²⁻⁴

Peyronieho plak je složen především z kolagenu a nahrazuje běžně se vyskytující elastická vlákna v tunica albuginea. Mikrovaskulární poranění související s ohýbáním nebo poraněním penisu (pravděpodobně během sexuální aktivity) je považováno za důležitý spouštěč zánětlivé reakce a rozvoje plaku v rámci Peyronieovy nemoci. Genetické predispozice a autoimunita mohou také hrát roli v jejím rozvoji.

Peyronieho plak brání normálnímu natahování penisu během erekce a může vést k jednomu z hlavních příznaků Peyronieovy nemoci, což je deformita zahnutí penisu. Tato deformita kurvatury může způsobit významné nepříjemnosti až potíže. Peyronieova nemoc může také způsobit jiné typy deformit, jako je zúžení, vroubkování a zkrácení penisu.

INDIKACE

Xiapex je indikován k léčbě dospělých mužů trpících Peyronieovou nemocí s hmatným plakem a deformitou kurvatury minimálně 30 ° na začátku léčby. Xiapex by měl podávat lékař vhodně proškolený ke správnému podávání přípravku a zkušený v diagnostikování a léčbě mužských urologických onemocnění.

Xiapex je také indikován k léčbě dospělých pacientů trpících Dupuytrenovou kontrakturou s hmatným pruhem.⁵

Xiapex obsahuje 2 různé typy purifikované kolagenázy clostridium histolyticum (AUX-I a AUX-II) v definovaném hmotnostním poměru.

Injekce Xiapexu do Peyronieho plaku, který se skládá především z kolagenu, může vést k enzymatické poruše kolagenu v Peyronieho plaku. Po tomto narušení plaku obsahujícího kolagen se může deformita penilní kurvatury zlepšit, přičemž se mohou zmírnit pacientem hlášené obtíže.

PŘEHLED LÉČBY PŘÍPRAVKEM XIAPEX

- Xiapex, který se dodává ve formě lyofilizovaného prášku, **musí být před použitím rekonstituován dodaným rozpouštědlem.**
- Dávka Xiapexu je 0,58 mg na jednu injekci aplikovanou do Peyronieho plaku. Pokud je přítomen více než jeden plak, aplikujte injekci do plaku způsobujícího deformitu kurvatury.
- Léčba probíhá v maximálně 4 léčebných cyklech. Každý léčebný cyklus se skládá ze dvou procedur injekční aplikace přípravku Xiapex a jedné procedury modelování penisu v ambulanci. Druhá procedura injekční aplikace přípravku Xiapex se provádí 1 až 3 dny po první. Ambulantní procedura modelování penisu se provádí 1 až 3 dny po druhé injekci léčebného cyklu (viz diagram na následující straně). Před každým léčebným cyklem je nezbytné stanovit léčenou oblast.

- Lékař musí informovat pacienty o:
 - rizicích fraktur penisu nebo jiných závažných poraněních penisu
 - jak provádět aktivity domácího modelování penisu dle potřeby
- Po třetí návštěvě ambulance každého léčebného cyklu musí pacient denně provádět asi po dobu 6 týdnů domácí modelování penisu.
- Na jeden plak způsobující deformitu kurvatury lze aplikovat až 4 léčebné cykly (celkem 8 injekčních procedur a 4 modelovací procedury). Pokud je deformita kurvatury menší než 15 ° po prvním, druhém nebo třetím léčebném cyklu, nebo pokud lékař určí, že další léčba není klinicky indikována, pak by neměly být následné léčebné cykly aplikovány.
- Bezpečnost více než jedné léčebné kúry přípravku Xiapex (sestavující se ze 4 léčebných cyklů) není známa.

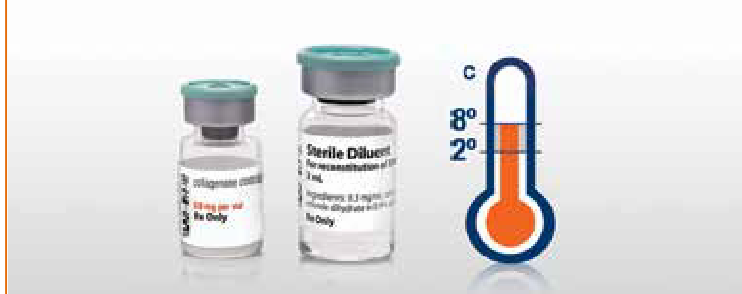


PŘÍPRAVA K APLIKACI

Tento oddíl shrnuje postup pro rekonstituci lyofilizovaného prášku Xiapex. Xiapex se dodává ve skleněných lahvičkách na jedno použití, které obsahují 0,9 mg kolagenázy clostridium histolyticum jako sterilní, lyofilizovaný prášek pro rekonstituci. Sterilní rozpouštědlo pro rekonstituci se dodává v balíčku ve skleněné lahvičce na jedno použití, obsahující 3 ml 0,3 mg/ml chloridu vápenatého v 0,9% chloridu sodném. **Před použitím je třeba Xiapex rekonstituovat pomocí dodaného rozpouštědla.**

PŘED REKONSTITUCÍ

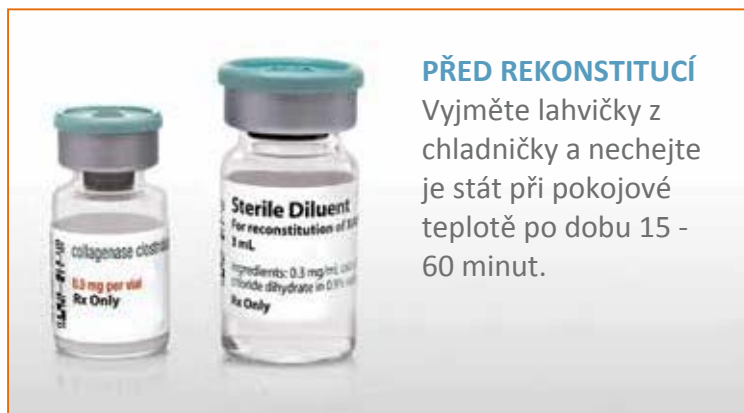
Uchovávejte v chladničce



Před rekonstitucí by se měly lahvičky s lyofilizovaným práškem Xiapex a sterilním rozpouštědlem skladovat v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Přípravek nezmrazujte.

PŘED POUŽITÍM

1. Vytáhněte lahvičku obsahující lyofilizovaný prášek Xiapex a lahvičku obsahující rozpouštědlo pro rekonstituci z chladničky a zkontrolujte štítky jak na lahvičce s rozpouštědlem, tak na lahvičce s lyofilizovaným práškem, abyste se ujistili, že nejsou po datu expirace. Nechejte obě lahvičky stát při pokojové teplotě alespoň 15 minut, ne však déle než 60 minut.



2. Zrakem zkontrolujte lahvičku obsahující Xiapex. Hmota lyofilizovaného prášku by měla být neporušená a bílé barvy. Pokud je hmota narušená, neměla by se používat a měl/a byste to nahlásit do Swedish Orphan Biovitrum: complaints@sobi.com.



3. Po odstranění zaklapovacího víčka z každé lahvičky aseptickou technikou otřete gumovou zátku a okolní povrch lahvičky obsahující Xiapex a lahvičku obsahující roztok pro rekonstituci sterilním alkoholem (nemělo by se používat žádné jiné antiseptikum). Používejte pouze dodané rozpouštědlo pro rekonstituci. Rozpouštědlo obsahuje kalcium, které je pro aktivitu přípravku Xiapex nutné.

4. Pomocí 1ml stříkačky se stupni po 0,01 ml, s jehlou 26 nebo 27 G, 12 nebo 13 mm (nedodává se), odeberte 0,39 ml **dodaného rozpouštědla**.



5. Injekčně aplikujte rozpouštědlo do stran lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek Xiapex.



6. Lahvičku neotáčejte, ani s roztokem netřeste. Pomalu roztokem rotujte, abyste zajistili, že se lyofilizovaný prášek změní v roztok. Nepoužívejte, pokud pozorujete zakalené částice, změnu barvy nebo jiné cizorodé částice.



7. Rekonstituovaný roztok Xiapex je nyní připraven k injekci.

8. Rekonstituovaný roztok Xiapex lze uchovávat při pokojové teplotě 20 °C až 25 °C až jednu hodinu nebo v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C až po dobu 4 hodin před podáním. Pokud je rekonstituovaný roztok Xiapex uložen v chladničce, nechejte roztok přejít zpátky do pokojové teploty po dobu asi 15 minut před použitím, ale ne déle než 60 minut.

REKONSTITUOVÁNO

Pokožová teplota

Uloženo v chladničke



9. Jehlu znovu nenasazujte. Zlikvidujte stříkačku, jehlu a použité rozpouštědlo pro rekonstituci pomocí postupů likvidace zdravotnického odpadu.

STANOVENÍ LÉČENÉ OBLASTI A INJEKČNÍ APLIKACE PŘÍPRAVKU XIAPEX

Tento oddíl uvádí postupy pro stanovení léčené oblasti a injekční aplikace rekonstituovaného roztoku Xiapex do Peyronieho plaku. Dejte pozor, abyste neporanili močovou trubici. Neaplikujte injekci Xiapexu pacientům s ventrální deformitou, včetně deformit ve formě zúžení, kdy je zapojena ventrální část penisu.

STANOVENÍ LÉČENÉ OBLASTI

Před každým léčebným cyklem stanovte léčenou oblast následovně:

1. Vyvolejte erekci penisu. Pro tyto účely lze použít jednu intrakavernózní injekci 10 nebo 20 mikrogramů alprostadilu. Aplikujte antiseptický přípravek na místo injekce a před intrakavernózní injekcí nechejte kůži uschnout.
2. Lokalizujte plak v místě maximálního vydutí (nebo v ohnisku) v ohybu penisu.



3. Označte bod chirurgickou značkou. Ta označuje cílovou plochu v plaku pro depozici přípravku Xiapex.



4. Před aplikací injekce přípravku Xiapex by měl být penis v ochablém stavu.
POZNÁMKA: Před podáním přípravku Xiapex a jako součást každé návštěvy v rámci léčby použijte příbalový leták pacienta k prodiskutování důležitých informací s každým pacientem. Pacientům by měl být předán příbalový leták pro pacienta, který si vezme domů pro svou informaci.

INJEKČNÍ POSTUP

Rekonstituovaný roztok Xiapex by měl být čirý. Zkontrolujte zrakem roztok, zda se před podáním neobjeví částičky a změna zabarvení. Pokud roztok obsahuje částičky, je kalný nebo změnil barvu, rekonstituovaný roztok neaplikujte.

1. Aplikujte antiseptikum na místo injekce a nechejte kůži uschnout. Podle potřeby podejte vhodné lokální anestetikum.
2. Pomocí stříkačky bez hrdla obsahující stupnici po 0,01 ml s trvale připevněnou jehlou 27G 12 nebo 13 mm (nedodává se) odeberte objem 0,25 ml **rekonstituovaného roztoku (obsahujícího 0,58 mg Xiapexu)**. V lahvičce zůstane malé množství rekonstituovaného roztoku.
3. Před aplikací injekce přípravku Xiapex by měl být penis v ochablém stavu. Umístěte špičku jehly na boční stranu cílového plaku v jedné linii s bodem maximálního vydutí. Orientujte jehlu tak, aby vnikla do plaku ze strany, NE směrem dolů nebo kolmo směrem ke kavernózním tělesům.



4. Vpíchněte a zasuňte jehlu příčně přes šířku plaku, směrem k protilehlé straně plaku, aniž byste jej zcela propíchnli. Správná pozice jehly je potvrzena pečlivým zaznamenáním odporu při minimálním stlačení pístu stříkačky





5. Špičkou jehly umístěné do plaku zahajte injekci, udržujte stálý tlak k pomalé aplikaci injekce léčiva do plaku. Pomalu vytahujte jehlu, abyste aplikovali úplnou dávku podél trasy jehly uvnitř plaku. U plaků, které mají šířku pouze několik milimetrů, může být vzdálenost stříkačky velmi minimální. Cílem je vždy aplikovat celou dávku do plaku.

6. Po úplném vytažení jehly jemně zatlačte na místo aplikace injekce. Podle potřeby použijte náplast.



7. Zlikvidujte nevyužitou část rekonstituovaného roztoku a rozpouštědla po každé injekci. Neskladujte, neshromažďujte ani nepoužívejte žádné lahvičky obsahující nepoužitý rekonstituovaný roztok nebo rozpouštědlo.

8. Druhá injekce každého léčebného cyklu by se měla aplikovat asi 2 mm až 3 mm od místa první injekce a do plaku.

INFORMACE PRO PACIENTY

Při každé návštěvě pacienta s ním podle potřeby proberte následující:

- Riziko fraktury penisu a jiné vážné poranění penisu.
- Že se jeho penis může zdát pohmožděný a/nebo nateklý.
- Že může pociťovat v penisu mírnou až střední bolest, kterou lze utišovat volně prodejnými léky proti bolesti.
- Aby rychle kontaktoval svého lékaře, pokud má jakékoliv z následujících příznaků:
 - zvuk nebo pocit praskání v penisu při erekci

- náhlou ztrátu schopnosti udržet erekci
- závažné fialové podlitiny a otok penisu
- problémy s močením nebo krev v moči
- silnou bolest v penisu

Tyto příznaky mohou naznačovat frakturu penisu a mohou vyžadovat operaci.

- Aby opětovně přišel do ordinace podle pokynů pro další injekci/injekce a/nebo proceduru/procedury modelování penisu.
- **Aby počkal 2 týdny po druhé injekci v rámci každého léčebného cyklu před obnovením sexuální aktivity, pokud bolest a otok ustoupily.**

DALŠÍ POTENCIÁLNÍ RIZIKA

Po aplikaci injekce Xiapex se může objevit závažná alergická reakce, proto by měli být pacienti po dobu 30 minut po aplikaci injekce pozorováni, než odejdou z kliniky, aby bylo možné sledovat příznaky závažné alergické reakce, např. rozsáhlé zarudnutí nebo vyrážku, otok, stažené hrdlo nebo obtížné dýchání. Pacientům by se měl dát pokyn, aby se okamžitě poradili s lékařem, pokud se u nich objeví jakékoliv tyto příznaky.

Měla by být k dispozici nouzová medikace k léčbě potenciálních alergických reakcí.

Existuje také teoretické riziko reakcí souvisejících s křížovou reaktivitou s endogenními lidskými matrixovými metaloproteinázami (MMP) (včetně rozvoje muskuloskeletálního syndromu a rozvoje nebo zhoršení autoimunitních poruch), ačkoliv klinické důkazy nebyly zatím pozorovány.

Xiapex se musí používat opatrně u pacientů s poruchami srážlivosti nebo u pacientů užívajících antikoagulanty. Použití přípravku Xiapex u pacientů, kteří dostávají antikoagulanty (pokud nejde o dávku nižší než 150 mg kyseliny salicylové denně) 7 dnů před aplikací injekce přípravku Xiapex, se nedoporučuje.

MODELACE PENISU (V AMBULANCI A DOMA)

Tato kapitola popisuje proceduru ambulantního modelování penisu, která spolu s aplikací přípravku Xiapex pomáhá uvolnit deformitu křivky a narovnat tělo penisu. Při následné návštěvě 1 až 3 dny po druhé injekci v rámci každého léčebného cyklu proveďte proceduru modelace penisu (jak je popsáno níže) na ochablém penisu k natažení a prodloužení léčeného plaku.

Tento oddíl také uvádí pokyny, které máte dát pacientům ohledně toho, jak denně doma provádět modelování penisu po dobu 5 až 6 týdnů po každém léčebném cyklu.

POZNÁMKA: Před aplikací přípravku Xiapex a jako součást každé návštěvy související s léčbou konzultujte a proberte s každým pacientem důležité informace.



Modelování dorzálního plaku

AMBULANTNÍ PROCEDURA MODELOVÁNÍ PENISU

1. Podle potřeby podejte vhodné lokální anestetikum.
2. S nasazenými rukavicemi uchopte plak nebo zatvrdlou část ochablého penisu asi 1 cm proximálně a distálně k místu aplikace injekce. Vyhněte se přímému tlaku na místo injekce.
3. Použijte cílový plak jakožto opěrný bod a pomocí obou rukou pevně a rovnoměrně zatlačte tak, abyste plak prodloužili a natáhli. Cílem je postupně vytvářet ohyb proti křivatuře penisu pacienta, a to s natažením až do mírného odporu.
4. Udržujte tlak po dobu 30 sekund a pak uvolněte.
5. Uvolněte na 30 sekund, opakujte techniku modelování penisu celkem 3krát po dobu 30 sekund při každém pokusu.

DOMÁCÍ MODELOVÁNÍ PENISU

Existují 2 typy domácího modelování penisu. Jeden je mírné natahování; druhý je mírné vyrovnávání. Prodiskutujte s pacienty, kdy je nejlepší čas na provádění těchto technik. Pacienti je budou provádět přibližně 6 týdnů po každém léčebném cyklu.



Boční pohled na aktivitu natahování penisu, kterou je třeba provádět třikrát denně.

Pro natahování dejte pacientovi pokyn, aby:

1. Uchopil špičku penisu prsty jedné ruky a držel kořen penisu prsty druhé ruky.
2. **Mírně** táhněte penis od těla na celou jeho délku.
3. Držte jej natažený po dobu 30 sekund.
4. Uvolněte jej a nechte ho vrátit se do normální nenatažené délky.

Pacienti by měli provádět natahování penisu každý den, třikrát denně, a to s penisem bez erekce.



Horní pohled na aktivitu natahování penisu, kterou je třeba provádět maximálně jednou denně, pokud se objeví spontánní erekce nesouvisející se sexuální aktivitou.

Pro **narovnávání** dejte pacientovi následující pokyny:

1. **Mírně** se pokusit ohnout tělo penisu v erekci v opačném směru křivky, ale ne silně, aby to nezpůsobilo výraznou bolest nebo nepohodlí.
2. Držet penis v rovnější pozici po dobu 30 sekund a pak ho pustit.
3. Toto provádět maximálně jednou denně, pokud se objeví spontánní erekce nesouvisející se sexuální aktivitou.

Pacienti by měli provádět vyrovnávání penisu maximálně jednou denně, pokud se objeví spontánní erekce. Pokud pacient nemá spontánní erekci, neměl by se pokoušet penis narovnávat.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE A PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalovou informaci pro pacienta, která je obsažena v tomto balení, je třeba předat pacientovi při každé návštěvě, aby si ji odnesl domů. Příbalová informace pro pacienta obsahuje následující informace, které byste měli prodiskutovat s každým pacientem:

- Riziko strukturální ruptury (fraktura penisu) a jiné závažné zranění penisu.
- Opatření týkající se kroků pacienta ke snížení rizika výskytu nežádoucích účinků (např. upozornění pacienta, aby počkal dva týdny po **druhé injekci** každého léčebného cyklu, než obnoví sexuální aktivitu).
- Příznaky, které je třeba sledovat, a podmínky, za kterých by měli pacienti neprodleně kontaktovat svého lékaře (viz dále Jaké příznaky by měl pacient hlídat).
- Jasné pokyny týkající se modelování penisu doma.

Je-li to potřeba, další příbalové informace lze objednat z internetových stránek Xiapex nebo kontaktováním společnosti Sobi: www.xiapex.eu medical.info@sobi.com

KONZULTACE S PACIENTEM

CO VÁŠ PACIENT POTŘEBUJE VĚDĚT O LÉČBĚ PEYRONIEOVY NEMOCI POMOCÍ PŘÍPRAVKU XIAPEX

Pacienti by měli uchovat příbalovou informaci pro pacienty, kde najdou důležité bezpečnostní informace a pokyny pro své domácí aktivity.

Projděte tohoto informačního průvodce se svými pacienty a předejte jim kopii příbalové informace pro pacienty z tohoto balíku. Informace v tomto průvodci zdůrazňují nejdůležitější rizika a pokyny pro pacienty v souladu s příbalovou informací pro pacienty a je důležité zajistit, aby pacienti pokynům jasně porozuměli.

JAKÁ JSOU ZÁVAŽNÁ RIZIKA LÉČBY PŘÍPRAVKEM XIAPEX?

Pacient by měl být informován, že Xiapex může způsobit vážné vedlejší účinky, včetně fraktury penisu (strukturální ruptura) nebo jiného závažného zranění penisu, jako je hematom.

Pacient by měl být informován, že nemůže provozovat žádný druh sexuální aktivity minimálně po dobu 2 týdnů po jakékoliv injekci přípravku Xiapex a dokud bolest a otok neodezní, nebo dokud mu vy k tomu nedáte svolení.

JAKÉ PŘÍZNAKY BY MĚL PACIENT HLÍDAT?

Pacient by měl být informován, že by vás měl zavolat okamžitě, pokud se objeví následující příznaky fraktury penisu nebo jiné závažné zranění penisu:

- Zvuk nebo pocit praskání v penisu při erekci
- Náhlá ztráta schopnosti udržet erekci
- Závažné fialové podlitiny a otok penisu
- Problémy s močením nebo krev v moči
- Silná bolest v penisu

Je nutné informovat pacienta o možnosti hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Xiapex je biologický léčivý přípravek, na hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum Drug Information Center: medical.info@sobi.com.

JAK MŮŽE PACIENT SNIŽIT RIZIKA SPOJENÁ S PŘÍPRAVKEM XIAPEX?

Před léčbou:

Pacient by měl být informován, že by vám měl:

- říci, pokud měl někdy alergickou reakci na Xiapex.
- říci o všech lécích, které užívá, zejména léky proti srážlivosti krve. Pacient by neměl dostat Xiapex do 7 dnů od poslední dávky léku proti srážlivosti, s výjimkou maximálně 150 mg kyseliny acetylsalicylové denně.
- říci, zda má jakékoliv problémy se srážlivostí nebo jakékoliv jiné zdravotní problémy.

Po léčbě:

Pacient by měl být informován, že:

- do 24 hodin po léčbě může jeho penis být pohmožděný a/nebo nateklý a může mít mírnou až střední bolest v penisu, na kterou je možné užít volně dostupné léky proti bolesti.
- by neměl provádět sexuální aktivitu minimálně 2 týdny po jakékoliv injekci přípravku Xiapex a dokud bolest a otok neustoupí, nebo dokud mu nedáte svolení.
- by měl provádět mírné natahování a narovnávaní penisu doma, jak je zobrazeno na následující stránce.
- by měl přijít znovu k vám podle pokynů pro další injekci/injekce a/nebo procedury modelování penisu.

CO MUSÍ PACIENT DĚLAT DOMA?

Pacient by měl být informován, že 6 týdnů po každém léčebném cyklu bude muset provádět následující **mírné natahování a narovnávaní penisu**. Jakožto jeho lékař mu přesně řeknete, kdy začít a jak dlouho pokračovat.



Boční pohled na natahování penisu

1) NAROVNÁVÁNÍ PENISU (když penis není ve stavu erekce)

Boční pohled na natahování penisu

- Uchopte špičku penisu prsty jedné ruky a držte kořen penisu prsty druhé ruky (viz obrázek).
- **Mírně** táhněte penis od těla na celou jeho délku.
- Držte jej natažený po dobu 30 sekund.
- Uvolněte jej a nechte ho vrátit se do normální nenatažené délky.
- Toto natahování provádějte **tříkrát** každý den, a to pouze tehdy, když penis není ve stavu erekce.



Horní pohled na narovnávaní penisu

2) NAROVNÁVÁNÍ PENISU (když penis je ve stavu erekce)

Horní pohled na narovnávaní penisu

- Během spontánní erekce, která nesouvisí se sexuální aktivitou, se pokuste penis narovnat **mírným** ohnutím těla penisu v opačném směru křivky, ale **ne silně, aby to nezpůsobilo významnou bolest nebo nepohodlí.**
- Držte penis v rovnější pozici po dobu 30 sekund a pak ho pusťte.
- Narovnávaní provádějte pouze **jednou** každý den. Pokud se spontánní erekce nedostaví, nepokoušejte se penis narovnávat.

Další informace jsou dostupné na požádání na adrese: medical.info@sobi.com, Tel: +46(0)8 697 20 00.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Xiapex je biologický léčivý přípravek, na hlášení je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Swedish Orphan Biovitrum Drug Information Center: DrugSafety@sobi.com

Literatura:

1. Hellstrom WJ. Medical management of Peyronie's disease. J Androl. 2009;30(4):397-405.
2. Ralph D, Gonzalez-Cadavid N, Mirone 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. Xiapex SPC.

Příložený souhrn údajů o přípravku a příbalová informace:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Na Strži 65/1702

140 62, Praha 4

+420 257 222 034

mail.cz@sobi.com
www.sobi.com

Xiapex 0,9 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, EU/1/11/671/001.