

# VODIČ ZA OBUKU O PRIMJENI XIAPEX INJEKCIJE U **PEYRONIJEVOJ BOLESTI**

## **OVAJ VODIČ OSMIŠLJEN JE KAKO BI SE OMOGUĆILO ODGOVARAJUĆE LIJEČENJE BOLESNIKA S PEYRONIJEVOM BOLEŠĆU XIAPEXOM I ODNOSI SE NA:**

- Rizike prijeloma penisa i druge ozbiljne ozljede penisa
- Korake za pripremu i primjenu Xiapexa
- Ambulantni postupak modeliranja penisa koji je dio svakog ciklusa liječenja Xiapexom
- Svakodnevne aktivnosti modeliranja penisa kod kuće koje bolesnik provodi tijekom približno 6 tjedana nakon svakog ciklusa liječenja
- Savjetovanje bolesnika.

### **SADRŽAJ**

- 3** Općenito
- 4** Postupak liječenja Xiapexom
- 5** Priprema za primjenu
- 9** Utvrđivanje područja liječenja i injiciranja Xiapexa
- 13** Informacije koje trebate prenijeti bolesnicima
- 14** Modeliranje penisa (u ambulanti i kod kuće)
- 17** Uputa o lijeku i savjetovanje bolesnika

# OPĆENITO

## PEYRONIJEVA BOLEST

Peyronijeva bolest lokalni je poremećaj vezivnog tkiva koji karakteriziraju promjene u sastavu kolagena u vezivnoj ovojnici tunica albuginea.<sup>1</sup> Te promjene uzrokuju abnormalno stvaranje ožiljkastog tkiva poznatog kao Peyronijev plak, koji se tipično manifestira kao opipljiva kvržica ispod kože.<sup>2-4</sup>

Peyronijev plak sastoji se uglavnom od kolagena i zamjenjuje inače rastezljiva tkiva tunice albuginee. Mikrovaskularna trauma koja je posljedica savijanja ili ozljede penisa (moguće i tijekom spolnih odnosa) smatra se ključnim okidačem upalnog odgovora i stvaranja plaka karakterističnog za Peyronijevu bolest. Genetska predispozicija i autoimunost također mogu igrati ulogu u pojavi ove bolesti.

Peyronijev plak onemogućuje normalno rastezanje penisa tijekom erekcije i uzrokuje jedan od prepoznatljivih simptoma Peyronijeve bolesti deformirajuću zakrivljenost penisa. Ova deformirajuća zakrivljenost može uzrokovati znatnu nelagodu/bol. Peyronijeva bolest može uzrokovati i druge oblike deformacija uključujući sužavanje, indentaciju i skraćivanje penisa.

## INDIKACIJE

Xiapex je indiciran za liječenje odraslih muškaraca s Peyronijevom bolešću s opipljivim plakom i deformirajućom zakrivljenošću od najmanje 30 stupnjeva na početku terapije. Xiapex mora primjenjivati liječnik s odgovarajućom obukom u ispravnoj primjeni lijeka i iskustvom u dijagnostici i liječenju uroloških bolesti u muškaraca.

Xiapex je također indiciran za liječenje odraslih bolesnika s Dupuytrenovom kontrakturom s opipljivim tračkom. Moraju ga primjenjivati liječnici s odgovarajućom obukom u ispravnoj primjeni lijeka i iskustvom u dijagnostici i liječenju Dupuytrenove bolesti.

Xiapex sadrži 2 različita tipa pročišćene kolagenaze clostridium histolyticum (AUX-I i AUX-II) u definiranom masenom omjeru. Injekcija Xiapexa u Peyronijev plak, koji je većinom građen od kolagena, može dovesti do enzimatske razgradnje kolagena koji se nalazi u Peyronijevom plaku. Nakon razgradnje plaka koji sadrži kolagen može doći do smanjenja deformirajuće zakrivljenosti penisa i ublažavanja bolesnikovih tegoba.

## POSTUPAK LIJEČENJA XIAPEXOM

- Xiapex, koji se isporučuje u obliku liofiliziranog praška, **mora se prije uporabe rekonstituirati priloženim otapalom.**
- Doza Xiapexa je 0,58 mg po injekciji primijenjena u Peyronijev plak. Ako postoji više plakova, treba injicirati u onaj koji uzrokuje deformirajuću zakrivljenost.
- Kura liječenja sastoji se od najviše 4 ciklusa liječenja. Svaki ciklus liječenja sastoji se od 2 injekcije Xiapexa i jednog ambulantnog postupka modeliranja penisa. Druga injekcija Xiapexa primjenjuje se 1 - 3 dana nakon prve injekcije. Postupak ambulantnog modeliranja penisa provodi se 1 - 3 dana nakon druge injekcije svakog ciklusa liječenja (vidjeti grafički prikaz u nastavku). Prije svakog ciklusa liječenja potrebno je odrediti područje za liječenje.
- Nakon trećeg ambulantnog posjeta u pojedinom ciklusu liječenja, bolesnik treba svakodnevno kod kuće provoditi modeliranje penisa u razdoblju od približno 6 tjedana.
- Liječnici moraju savjetovati bolesnike:
  - o rizicima prijeloma penisa i drugim ozbiljnim ozljedama penisa
  - kako ispravno provoditi modeliranje penisa kod kuće.
- Za plak koji uzrokuje deformirajuću zakrivljenost mogu se provesti najviše 4 ciklusa liječenja (ukupno 8 injekcija i 4 postupka modeliranja penisa). Ako je deformirajuća zakrivljenost manja od 15 stupnjeva nakon prvog, drugog ili trećeg ciklusa liječenja ili ako liječnik zaključi da daljnje liječenje nije klinički indicirano, daljnji ciklusi liječenja se ne smiju primijeniti.
- Sigurnost više od jednog tijeka liječenja Xiapexom (koji obuhvaća 4 ciklusa liječenja) nije poznata.



## PRIPREMA ZA PRIMJENU

U ovom je dijelu ukratko opisan postupak rekonstitucije liofiliziranog praška Xiapex. Xiapex se isporučuje u jednokratnim staklenim bočicama koje sadrže 0,9 mg kolagenaze clostridium histolyticum u obliku sterilnog, liofiliziranog praška za rekonstituciju.

Pakiranje sadrži i sterilno otapalo za rekonstituciju koje se isporučuje u jednokratnoj staklenoj bočici od 3 ml s 0,3 mg/ml kalcijevog klorida dihidrata u 0,9 %-tnom natrijevom kloridu. **Xiapex se prije uporabe mora rekonstituirati priloženim otapalom koristeći aseptičku tehniku.**



Prije rekonstitucije bočice s liofiliziranim praškom Xiapex i sterilno otapalo moraju se čuvati u hladnjaku pri temperaturama od 2° C do 8° C. Ne zamrzavati.

### PRIJE UPORABE

1. Iz hladnjaka izvadite bočicu koja sadrži liofilizirani prašak Xiapex i bočicu koja sadrži otapalo za rekonstituciju i provjerite rok valjanosti na obje naljepnice. Ostavite obje bočice na sobnoj temperaturi najmanje 15 minuta, ali ne dulje od 60 minuta.



2. Vizualno pregledajte bočicu s Xiapexom. Disk liofiliziranog praška treba biti intaktan i bijele boje.

Ako je disk erodirao, prašak se ne smije koristiti, a slučaj prijavite:

- ili Lokalnoj odgovornoj osobi za PhV nositelja odobrenja:  
PharmaKos d.o.o., Zagreb; tel: 01/618 40 48; fax: 01/606 12 70;  
e-mail: phv@pharmakos.hr
- ili pošaljite popunjen Obrazac za prijavu neispravnosti u kakvoći lijeka HALMED-u na adresu [neispravnost@halmed.hr](mailto:neispravnost@halmed.hr) ili prijavite pozivom na:

Telefon: **0800 48 00 08** (besplatan telefon, 0 - 24 sata)

Mobitel: **+385 99 264 6417** (0 - 24 sata).

Obrazac za prijavu neispravnosti i detaljnije informacije o načinima prijave možete pronaći na Internet stranicama HALMED-a.



3. Nakon uklanjanja plastičnih poklopaca s obje bočice aseptičnom tehnikom obrišite gumeni čep i okolnu površinu bočice koja sadrži Xiapex i bočice koja sadrži otapalo za rekonstituciju sterilnim alkoholom (ne smije se upotrijebiti neki drugi antiseptik). Upotrijebite samo priloženo otapalo za rekonstituciju. Otapalo sadrži kalcij koji je potreban za aktivnost Xiapexa.
4. Pomoću sterilne kalibrirane štrcaljke od 1 ml s oznakama na svakih 0,01 ml i igle promjera 26 ili 27 G i duljine 12 ili 13 mm (nije priložena) izvucite 0,39 ml **priloženog otapala**.



5. Polagano ubrizgajte otapalo niz stijenku bočice koja sadrži liofilizirani prašak Xiapex.



6. Nemojte preokretati bočicu niti tresti otopinu. Polako promiješajte otopinu kružnim pokretima kako biste bili sigurni da je sav liofilizirani prašak prešao u otopinu. Ako je otopina zamućena, ako je promijenila boju ili sadrži druge strane čestice, nemojte je rabiti.



7. Rekonstituirana otopina Xiapexa spremna je za injiciranje.
8. Rekonstituirana otopina Xiapexa može se čuvati na sobnoj temperaturi (od 20° do 25° C) najviše jedan sat ili u hladnjaku na 2° do 8° C najviše 4 sata prije primjene. Ako se

rekonstituirana otopina Xiapexa čuva u hladnjaku, izvadite je otprilike 15 minuta, no ne više od 60 minuta, prije primjene kako bi dosegla sobnu temperaturu.



9. Na iglu nemojte ponovno stavljati kapicu. Štrcaljku, iglu i otapalo koje ste upotrijebili za rekonstituciju odložite sukladno postupcima za zbrinjavanje medicinskog otpada.



## UTVRĐIVANJE PODRUČJA LIJEČENJA I INJICIRANJE XIAPEXA

U ovom se dijelu opisuju postupci za utvrđivanje područja liječenja i primjenu rekonstituirane otopine Xiapexa u Peyronijev plak. Treba paziti kako ne bi došlo do ozljede uretre. Xiapex se ne smije ubrizgavati u bolesnika s ventralnom zakrivljenošću, uključujući deformitete u obliku pješčanog sata koji zahvaćaju ventralni dio penisa.

NAPOMENA: Prije primjene Xiapexa i u sklopu svakog posjeta vezanog za liječenje, uz pomoć Upute o lijeku svakom bolesniku objasnite važne informacije.

**Bolesnici bi trebali dobiti Uputu o lijeku koju mogu ponijeti kući kako bi je mogli ponovno pročitati.**

### UTVRĐIVANJE PODRUČJA LIJEČENJA

Prije svakog ciklusa liječenja, utvrdite područje liječenja na sljedeći način:

1. Inducirajte erekciju penisa. U ovu se svrhu može upotrijebiti jedna intrakavernozna injekcija od 10 ili 20 mikrograma alprostadila. Prije nego primijenite intrakavernoznu injekciju, na mjesto injiciranja nanesite antiseptik i ostavite da se koža osuši.
2. Odredite položaj plaka u točki maksimalne udubljenosti (ili žarišnoj točki) na zakrivljenom dijelu penisa.



3. Obilježite točku kirurškim flomasterom. Ona označava ciljno područje u plaku za unos Xiapexa.



4. Prije injiciranja Xiapexa, penis treba biti u opuštenom stanju.

### POSTUPAK INJICIRANJA

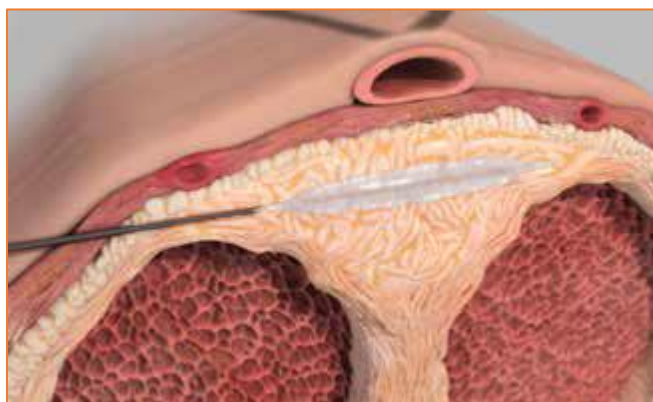
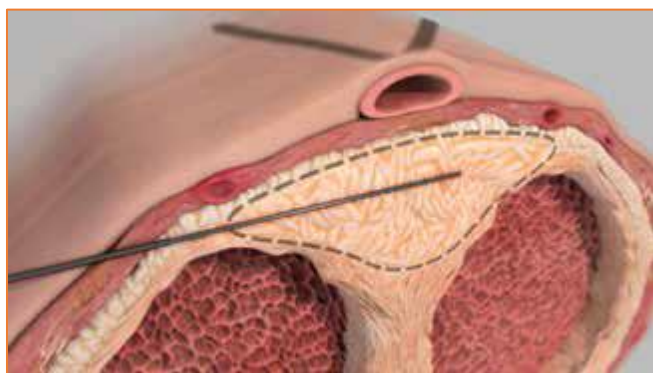
Rekonstituirana otopina Xiapexa mora biti bistra.

Prije primjene vizualno pregledajte otopinu na prisutnost čestica i promjenu boje. Ako rekonstituirana otopina sadrži čestice, zamućena je ili je promijenila boju, nemojte je injicirati.

1. Nanesite antiseptik na mjesto injiciranja i ostavite da se koža osuši. Po želji primijenite odgovarajući lokalni anestetik.
2. Pomoću nove štrcaljke bez mrtvog volumena s oznakama na svakih 0,01 ml s trajno pričvršćenom iglom promjera 27 G i duljine 12 ili 13 mm (nije priložena), izvucite volumen od 0,25 ml **rekonstituirane otopine (sadrži 0,58 mg Xiapexa)**. Mala količina rekonstituirane otopine ostat će u bočici.
3. Prije injiciranja Xiapexa penis treba biti u opuštenom stanju. Namjestite vrh igle sa strane ciljnog plaka usmjeren prema točki najjače udubljenosti. Usmjerite iglu tako da uđe u plak sa strane, NE odozgo ili okomito prema kavernoznim tijelima.



4. Uvedite iglu u plak i nastavite transverzalno kroz cijelu širinu plaka prema suprotnoj strani, ali nemojte potpuno proći kroz plak. Pravilan položaj igle odredite tako da pažljivo osjetite otpor koji se javlja minimalnim pritiskom na klip štrcaljke.



5. Kad je vrh igle postavljen u plak, započnite s injiciranjem zadržavajući stalan pritisak kako biste polako injicirali lijek u plak. Polako izvlačite iglu tako da injicirate čitavu dozu duž puta koji igla prijeđe unutar plaka. Za plakove koji su široki samo nekoliko milimetara, pomak štrcaljke može biti minimalan. Cilj je uvijek cijelu dozu injicirati samo u plak.
6. Nakon što iglu u potpunosti izvučete, nježno pritisnite mjesto primjene. Ako je potrebno, stavite povoj.



7. Nakon svake injekcije bacite neiskorišten dio rekonstituirane otopine i otapala. Nemojte čuvati, skupljati ili koristiti bočice s neiskorištenom rekonstituiranom otopinom ili otapalom.
8. Druga injekcija svakog ciklusa liječenja treba se dati otprilike 2-3 mm dalje od prve injekcije i injektiranja unutar plaka.

## INFORMACIJE KOJE TREBATE PRENIJETI BOLESNICIMA

Pri svakom posjetu bolesnika, prema potrebi, objasnite sljedeće:

- rizike prijeloma penisa i drugih ozbiljnih ozljeda penisa
- da njihov penis može imati modrice i/ili biti otečen
- da mogu osjetiti blagu do umjerenu bol u penisu koja se može ublažiti uzimanjem bezreceptnih lijekova protiv bolova
- da se odmah jave svom liječniku ako u bilo kojem trenutku primijete neki od ovih simptoma:
  - pucketajući zvuk ili osjećaj u penisu u erekciji
  - iznenadan gubitak mogućnosti zadržavanja erekcije
  - izražene ljubičaste modrice i oticanje penisa
  - otežano mokrenje ili krv u mokraći
  - jaka bol u penisu.

Ti simptomi mogu upućivati na prijelom penisa i mogu zahtijevati operaciju.

- da u dogovorenom terminu dođu u ambulantu za daljnje injekcije i/ili postupak modeliranja penisa
- **da se nakon druge injekcije u pojedinom ciklusu liječenja 2 tjedna suzdrže od seksualnih aktivnosti, pod uvjetom da su se bol i oteklina povukle.**

### OSTALI POTENCIJALNI RIZICI

Nakon injekcije Xiapexa mogu se razviti teške alergijske reakcije i bolesnike treba promatrati 30 minuta prije napuštanja ambulante kako bi se pratili bilo kakvi znakovi ili simptomi ozbiljne alergijske reakcije, npr. prošireno crvenilo ili osip, oticanje, stezanje u grlu ili otežano disanje. Bolesnike treba uputiti da se odmah jave liječniku ako osjete bilo koji od ovih znakova ili simptoma.

Lijekovi za hitno liječenje mogućih alergijskih reakcija moraju biti dostupni.

Također, postoji teoretski rizik od reakcija povezanih s ukriženom reaktivnosti s endogenim ljudskim matriksnim metaloproteinazama (MMP) (uključujući razvoj mišićno-koštanog sindroma i razvoj ili pogoršanje autoimunih poremećaja) iako za to nisu pronađeni klinički dokazi.

Xiapex se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s poremećajima koagulacije i onih koji uzimaju antikoagulanse. Ne preporučuje se primjena Xiapexa u bolesnika koji su primili antikoagulanse (osim acetilsalicilne kiseline u dozi do 150 mg na dan) u razdoblju od 7 dana prije primanja injekcije Xiapexa.

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.

## MODELIRANJE PENISA (U AMBULANTI I KOD KUĆE)

U ovom se dijelu opisuje postupak ambulantnog modeliranja penisa koji u kombinaciji s Xiapexom pomaže u smanjenju deformirajuće zakrivljenosti i ispravljanju tijela penisa. Na kontrolnom pregledu 1 do 3 dana nakon druge injekcije svakog ciklusa liječenja, provedite postupak modeliranja penisa (kako je opisano niže) na opuštenom penisu kako bi se tretirani plak rastegnuo i produljio.

U ovom su dijelu također navedene upute koje bolesnicima treba dati o svakodnevnom postupku modeliranja penisa kod kuće tijekom 5 do 6 tjedana nakon svakog ciklusa liječenja.

NAPOMENA: Prije primjene Xiapexa i u sklopu svakog posjeta povezanog s liječenjem, bolesnike treba savjetovati i dati im važne informacije.

### AMBULANTNI POSTUPAK MODELIRANJA PENISA

1. Po želji primijenite odgovarajući lokalni anestetik.
2. Noseći rukavice uhvatite plak ili indurirani dio opuštenog penisa otprilike 1 cm proksimalno i distalno od mjesta injiciranja. Izbjegavajte izravan pritisak na mjesto injiciranja.
3. Koristeći ciljni plak kao uporišnu točku s obje ruke primijenite čvrst i ravnomjeran pritisak kako bi se plak produljio i rastegnuo. Cilj je postupno savijanje u smjeru suprotnom od zakrivljenosti penisa bolesnika, s istezanjem do točke umjerenog otpora.



Modeliranje dorzalnog plaka

4. Zadržite pritisak tijekom 30 sekundi, a zatim pustite.
5. Nakon 30 sekundi odmora ponovite tehniku modeliranja penisa do ukupno 3 pokušaja modeliranja, s 30 sekundi za svaki pokušaj.

## AKTIVNOSTI MODELIRANJA PENISA KOD KUĆE

Kod kuće je moguće provoditi dvije vrste aktivnosti modeliranja penisa. Jedna vrsta aktivnosti uključuje nježno istezanje, a druga nježno ispravljanje.

Razgovarajte s bolesnicima o tome kada je najbolje provoditi te aktivnosti. Bolesnici će aktivnosti provoditi tijekom približno 6 tjedana nakon svakog ciklusa liječenja.

Bolesnici bi aktivnost **istezanja** penisa trebali provoditi svakodnevno, triput na dan, s penisom koji nije u erekciji.

Za aktivnost **istezanja** bolesnicima treba dati sljedeće upute:

1. Prstima jedne ruke držite vrh penisa, a prstima druge ruke pridržavajte korijen penisa.
2. **Nježno** vucite penis od tijela dok ne dosegne punu duljinu.
3. Držite ga istegnutog 30 sekundi.
4. Pustite penis i dopustite da se vrati na uobičajenu, neistegnutu duljinu.



Bočni prikaz aktivnosti istezanja penisa koju treba provoditi triput na dan.

Bolesnici aktivnost **ispravljanja** penisa smiju provoditi najviše jedanput na dan samo ako dođe do spontane erekcije. Ako kod bolesnika ne dođe do spontane erekcije, ne bi smio provoditi ispravljanje penisa.

Za aktivnost **ispravljanja** bolesnicima treba dati sljedeće upute:

1. **Nježno** pokušajte saviti tijelo penisa u erekciji u smjeru suprotnom od zakrivljenja, ali ne upotrebljavajte suvišnu silu kako ne bi došlo do značajne boli ili nelagode.
2. Zadržite penis u ovom ispravnijem položaju 30 sekundi, a zatim ga pustite.
3. Ovu aktivnost provodite najviše jedanput dnevno ako dođe do spontane erekcije koja nije povezana sa seksualnom aktivnošću.



Prikaz aktivnosti ispravljanja penisa s gornje strane koja se smije provoditi **najviše jedanput dnevno** ako dođe do spontane erekcije koja nije povezana sa seksualnom aktivnošću.



## UPUTA O LIJEKU I SAVJETOVANJE BOLESNIKA

### UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku priložena je pakiranju i mora se bolesnicima dati na svakom posjetu kako bi je mogli ponijeti kući. Uputa o lijeku sadrži sljedeće informacije o kojima biste trebali razgovarati sa svakim bolesnikom:

- Rizici od rupture korpusa (prijeloma penisa) i od drugih ozbiljnih ozljeda penisa
- Mjere opreza koje bolesnik može poduzeti kako bi se spriječili ovi štetni ishodi (npr. savjet bolesnicima da se dva tjedna nakon druge injekcije svakog ciklusa liječenja suzdrže od seksualnih aktivnosti)
- Simptomi na koje valja obratiti pozornost i razlozi zbog kojih se bolesnik odmah treba obratiti svom liječniku
- Jasne upute za aktivnosti modeliranja penisa kod kuće.

Ako je potrebno, ovaj Vodič, Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka možete pronaći u bazi lijekova na stranicama Agencije za lijekove (HALMED): <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>

### PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Sve sumnje na nuspojave, uključujući medikacijske pogreške, potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

ili

- pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

## SAVJETOVANJE BOLESNIKA

### ŠTO BOLESNICI MORAJU ZNATI O LIJEČENJU PEYRONIJEVE BOLESTI XIAPEXOM

**Bolesnici bi trebali zadržati** Uputu o lijeku zbog važnih sigurnosnih informacija i uputu za aktivnosti kod kuće koja se nalazi u ovom dijelu Vodiča.

Informacije u ovom dijelu Vodiča naglašavaju najvažnije rizike i daju upute za bolesnike koje su navedene i u Uputi o lijeku te je važno pobrinuti se da bolesnici u potpunosti razumiju upute.

Zajedno s bolesnicima prođite ovaj dio Vodiča sa savjetima za bolesnika.

**Otrgnite iz knjižice dio u nastavku „Upute za aktivnosti kod kuće“ kojeg možete lako odvojiti i uručite im gabolesniku, uz Uputu o lijeku iz pakiranja.**

#### **Sobi**

Lokalni predstavnik:

dr. Aleksandra Gošev

e-mail: [aleksandra.gosev@sobi.com](mailto:aleksandra.gosev@sobi.com)

Lokalni predstavnik za PhV:

PharmaKos d.o.o.,

Zagreb,

tel: 01/618 40 48

fax: 01/606 12 70

e-mail: [phv@pharmakos.hr](mailto:phv@pharmakos.hr)

---

## UPUTE ZA AKTIVNOSTI KOD KUĆE

### KOJI SU OZBILJNI RIZICI POVEZANI S LIJEČENJEM XIAPEXOM?

Primjena Xiapexa može uzrokovati ozbiljne nuspojave uključujući prijelom penisa (rupturu korpusa) ili druge ozbiljne ozljede penisa kao što je hematoma.

Upozorenje: Ne smijete imati nikakve seksualne aktivnosti najmanje 2 tjedna nakon injekcije Xiapexa i dok se ne povuku bol i oteklina ili dok ne dobijete dozvolu od Vašeg liječnika.

### O KOJIM SIMPTOMIMA TREBATE VODITI RAČUNA?

**Molimo Vas** da odmah kontaktirate svog liječnika ako se pojave bilo koji od navedenih simptoma prijeloma penisa ili druge ozbiljne ozljede penisa:

- pucketajući zvuk ili osjećaj u penisu u erekciji
- iznenadan gubitak mogućnosti zadržavanja erekcije
- izražene ljubičaste modrice i oticanje penisa
- otežano mokrenje ili krv u mokraći
- jaka bol u penisu.

O svim sumnjama na nuspojave lijeka trebate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim ste stupili u kontakt. O sumnji na nuspojavu možete izvijestiti

- Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem
  - on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

ili

- pisano putem obrasca za prijavu sumnje na nuspojavu za pacijenta/korisnika lijeka dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Nuspojavu može prijaviti korisnik lijeka, roditelj, zakonski zastupnik ili skrbnik poštom na adresu Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

ili

- Lokalnu odgovornu osobu za farmakovigilanciju nositelja odobrenja: PharmaKos d.o.o., Zagreb; tel: 01/618 40 48; fax: 01/606 12 70; e-mail: [phv@pharmakos.hr](mailto:phv@pharmakos.hr)

## KAKO MOŽETE SMANJITI RIZIK POVEZAN S XIAPEXOM?

### Prije liječenja:

Molimo Vas da svom liječniku:

- priopćite ako ste prethodno imali alergijsku reakciju na Xiapex.
- navedete sve lijekove koje uzimate, osobito lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanse). Ne smijete primiti Xiapex unutar 7 dana od zadnje doze antikoagulansa. Iznimno smijete uzeti do 150 mg acetilsalicilne kiseline na dan.
- priopćite ako imate problema sa zgrušavanjem krvi ili ako bolujete od neke druge bolesti.

### Nakon liječenja:

Liječnik Vam je objasnio:

- da unutar 24 sata nakon liječenja Vaš penis može imati modrice i/ili biti otečen i da možete osjetiti blagu do umjerenu bol u penisu. S liječnikom provjerite smijete li uzimati bezreceptne lijekove protiv bolova
- da ne smijete imati spolne odnose najmanje 2 tjedna nakon injekcije Xiapexa i dok se ne povuku bol i oteklina ili dok Vam Vaš liječnik to ne dopusti
- da kod kuće trebate provoditi nježno istežanje i ispravljanje penisa kako je prikazano u nastavku
- da u dogovorenom terminu dođete svom liječniku u posjet za daljnje injekcije i/ili postupak modeliranja penisa.

## ŠTO TREBATE RADITI KOD KUĆE?

Liječnik Vam je objasnio da tijekom 6 tjedana nakon svakog ciklusa liječenja morate provoditi nježno istežanje i ispravljanje penisa. Vaš liječnik će Vam točno reći kada ćete započeti s tim aktivnostima i koliko dugo ćete ih provoditi.

## 1) ISTEZANJE PENISA (kad penis nije u erekciji)

Bočni prikaz aktivnosti istezanja penisa.

- Prstima jedne ruke držite vrh penisa, a prstima druge ruke pridržavajte korijen penisa (vidjeti sliku).
- **Nježno** vucite penis od tijela dok ne dosegne punu duljinu.
- Držite ga istegnutog 30 sekundi.
- Pustite penis i dopustite da se vrati na uobičajenu, neistegnutu duljinu.
- Provodite istezanje svakodnevno **triput na dan** samo kada penis nije u erekciji.



Bočni prikaz aktivnosti istezanja penisa

## 2) ISPRAVLJANJE PENISA (kad je penis u erekciji)

Prikaz aktivnosti ispravljanja penisa s gornje strane

- Tijekom spontane erekcije koja nije povezana sa seksualnom aktivnošću pokušajte ispraviti penis tako da tijelo penisa nježno savijate u smjeru suprotnom od zakrivljenja, ali **ne upotrebljavajući suvišnu silu kako ne bi došlo do značajne boli ili nelagodnosti**.
- Zadržite penis u ovom ispravnijem položaju 30 sekundi, a zatim ga pustite.
- Provodite ispravljanje **samo jednom** na dan. Ako ne dođe do spontane erekcije, nemojte provoditi ispravljanje penisa.



Prikaz aktivnosti ispravljanja penisa s gornje strane