

XIAPEX-INJEKTIO KOULUTUSOPAS PEYRONIEN TAUDIN HOITON

TÄMÄN KOULUTUSOPPAAN TARKOITUKSENA ON
VARMISTAA PEYRONIEN TAUTIA SAIRASTAVIEN
POTILAIEN ASIANMUKAINEN XIAPEX-HOITO.

TÄMÄN KOULUTUSOPPAAN TARKOITUKSENA ON VARMISTAA PEYRONIEN TAUTIA SAIRASTAVIEN POTILAIKEN ASIANMUKAINEN XIAPEX-HOITO. ESITE SISÄLTÄÄ KOHDAT:

- Siittimen murtuman tai muiden vakavien siittimen vammojen riskit
- Tarvittavat vaiheet Xiapex-valmisteon valmisteluun ja annostukseen
- Vastaanotolla suoritettava siittimen muovaustoimenpide, joka kuuluu jokaiseen Xiapex-hoitojaksoon
- Päivittäiset kotona tehtävät siittimen muovaustoimenpiteet, joita potilas suorittaa 6 viikon ajan jokaisen hoitojakson jälkeen
- Neuvojen antaminen potilaalle

SISÄLTÖ

5	Tausta
6	Yleiskatsaus Xiapex-hoitoon
7	Lääkkeen annostuksen valmistelu
9	Hoitokohdan tunnistaminen ja Xiapex-valmisteon injektoiminen
11	Potilaille kerrottavat tiedot
12	Siittimen muovaus (vastaanotolla ja kotona)
14	Pakkausseloste ja potilaan neuvonta

TAUSTA

PEYRONIEN TAUTI

Peyronien tauti on paikallinen sidekudoksen häiriö, jolle on tyypillistä kollageenin muodostuminen valkokalvoon.¹ Nämä muutokset aiheuttavat poikkeavan arpimuodostelman, jota kutsutaan Peyronien taudin kovettumaksi, joka on tyypillisesti palpoitavissa oleva ihonalainen kyhmy.²⁻⁴

Peyronien taudin kovettuma koostuu pääasiassa kollageenista ja se korvaa valkokalvon normaalit, joustavat kudossyyt. Siittimen taantumisen tai vamman (joka voi syntyä mahdollisesti seksuaalisen aktiviteetin aikana) aiheuttamaa mikrovaskulaarista traumaa on pidetty tärkeänä tulehdusreaktion ja Peyronien taudille tyypillisen kovettuman kehittymisen laukaisijana. Perinnöllinen alttius ja autoimmunitetti saattavat myös olla osana tätä kehitystä.

Peyronien taudin kovettuma estää siittimen normaalin venymisen erektion aikana ja voi aiheuttaa yhden Peyronien taudin tuntomerkin, siittimen käyristymän. Tämä käyristymä voi aiheuttaa huomattavaa vaivaa/tuskaa. Peyronien tauti voi aiheuttaa myös muita epämuotoisuuksia, kuten kapenemista, lovia tai siittimen lyhentymistä.

INDIKAATIO

Xiapex on tarkoitettu Peyronien taudin hoitoon aikuisille miehille, joilla on palpoitavissa oleva kovettuma ja vähintään 30 asteen käyristymä hoidon alussa. Xiapex-injektion saa antaa tuotteen oikeaan antotapaan koulutettu ja miesten urologisten sairauksien diagnoosiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Xiapex on tarkoitettu myös palpoitavissa olevan Dupuytrenin kontraktuuran juosteiden hoitoon aikuisille potilaille. Xiapex-injektion saa antaa tuotteen oikeaan antotapaan koulutettu ja Dupuytrenin taudin diagnoosiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.⁵

Xiapex sisältää kahta erityyppistä, puhdistettua *clostridium histolyticum* -kollageenaasia (AUX-I ja AUX-II) määritellyssä massasuhteessa. Xiapex-valmisteen injisoiminen Peyronien taudin kovettumaan, joka koostuu enimmäkseen kollageenista, voi aiheuttaa Peyronien taudin kovettumassa olevan kollageenin entsyymaattisen katkeamisen. Tämän kollageenia sisältävän kovettuman katkeamisen seurauksena siittimen käyristymä voi korjaantua ja samalla potilaan kokema haitta voi vähentyä.

XIAPEX-HOIDON YLEISKATSAUS

- Xiapex, joka toimitetaan kylmäkuivattuna jauheena, on saatettava käyttövalmiiksi mukana toimitetulla liuottimella.
- Xiapex-valmisteen annos Peyronien taudin kovettumaan on 0,58 mg injeksiota kohti. Jos kovettumia on enemmän kuin yksi, injisoi siihen kovettumaan, joka aiheuttaa käyristymän.
- Yhteen hoitokuuriin kuuluu enintään 4 hoitojaksoa. Kukin hoitojakso koostuu kahdesta Xiapex-injektiosta ja yhdestä siittimen muovaustoimenpiteestä vastaanotolla. Toinen Xiapex-injektio annetaan 1–3 vuorokautta ensimmäisen injektion jälkeen. Vastaanotolla tehtävä siittimen muovaustoimenpide suoritetaan 1–3 vuorokautta hoitojakson toisen injektion jälkeen (katso alla oleva kuva). Hoitokohta on tunnistettava ennen jokaista hoitojaksoa.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on neuvottava potilaita:
 - siittimen murtuman tai muiden vakavien siittimen vammojen riskeistä
 - kotona tehtävien siittimen muovaustoimenpiteiden asianmukaisesta suorittamisesta.
- Jokaisen hoitojakson kolmannen vastaanottokäynnin jälkeen potilas suorittaa kotonaan noin 6 viikon ajan päivittäin siittimen muovaustoimenpiteitä.
- Käyristymän aiheuttamaan kovettumaan voidaan antaa enintään neljä hoitojaksoa (yhteensä kahdeksan injeksiota ja neljä muovaustoimenpidettä. Jos käyristymä on alle 15 astetta ensimmäisen, toisen tai kolmannen hoitojakson jälkeen, tai jos lääkäri arvioi, että lisähoito ei ole kliinisesti tarpeen, seuraavia hoitojaksoja ei pidä toteuttaa.
- Useamman kuin yhden Peyronien taudin hoitoon tarkoitetun Xiapex-hoitokuurin (koostuu neljästä hoitojaksosta) turvallisuutta ei tunneta.

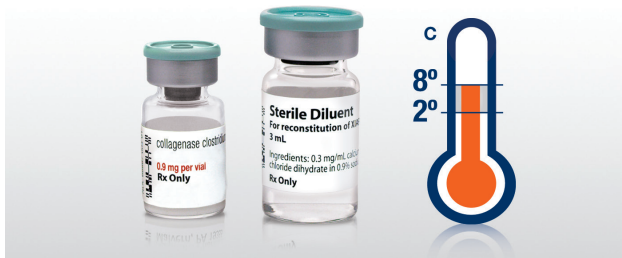


LÄÄKKEENANNON VALMISTELU

Tässä osiossa esitetään lyhyesti kylmäkuivatun Xiapex-jauheen käyttövalmiiksi saattaminen. Xiapex toimitetaan kertakäyttöisessä lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 0,9 mg *clostridium histolyticum* -kollagenaasia, käyttövalmiiksi saatettavana kylmäkuivattuna jauheena. Liutin käyttövalmiiksi sekoittamista varten toimitetaan lasisessa injektiopullossa, joka sisältää 3 ml injektionesteisiin käytettävää vettä, kalsiumklorididihydraattia (0,3mg/ml) ja natriumkloridia (0,9%). **Ennen käyttöä Xiapex on saatettava käyttövalmiiksi mukana toimitetulla liuottimella.**

ENNEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA

Säilytä jääkaapissa



Ennen käyttövalmiiksi saattamista kylmäkuivattua Xiapex-jauhetta ja steriiliä liuotinta sisältäviä injektiopulloja on säilytettävä jääkaapissa 2–8 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

ENNEN KÄYTTÖÄ

1. Ota kylmäkuivattua Xiapex-jauhetta ja käyttövalmiiksi saattamiseen tarkoitettua liuotinta sisältävät injektiopullot jääkaapista ja tarkista molempien pullojen merkinnöistä, ettei viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP) ole ylitetty. Jätä molemmat injektiopullot huoneenlämpöön vähintään 15 minuutiksi, mutta ei kuitenkaan yli 60 minuutiksi.



ENNEN KÄYTTÖVALMIIKSI SAATTAMISTA

Ota injektiopullot jääkaapista ja jätä ne huoneenlämpöön 15–60 minuutin ajaksi.

2. Tarkista silmämääräisesti Xiapex-jauhetta sisältävä injektiopullo. Tarkista Xiapex-valmistetta sisältävä injektiopullo silmämääräisesti. Kylmäkuivatun jauhepaakun on oltava koskematon ja väriltään valkoinen. Jos jauhepaakku on murentunut, sitä ei saa käyttää ja asiasta on raportoitava Swedish Orphan Biovitrum -yhtiölle: complaints@sobi.com.



3. Poista ensin repäisykorkki molemmista injektiopulloista. Sen jälkeen pyyhi aseptisellä tekniikalla Xiapex-valmistetta sisältävän injektiopullon ja liuotinta sisältävän injektiopullon kumitulpat ja niitä ympäröivät alueet steriilillä alkoholilla (muuta antiseptisia aineita ei saa käyttää). Käytä käyttövalmiiksi saattamiseen vain pakkauksen mukana toimitettua liuotinta. Liuotin sisältää kalsiumia, jota tarvitaan Xiapex-valmisteen aktivoimiseen.

4. Käytä 1 ml:n ruiskua, jossa on mittamerkinnot 0,01 ml:n välein ja 26 tai 27 gaugen 12 tai 13 mm:n pituista neulaa (ei kuulu toimitukseen), ja vedä ruiskuun 0,39 ml **liuotinta**.



LÄÄKKEENANNON VALMISTELU (jatkuu)

5. Injisoi liuotin hitaasti kylmäkuivattua Xiapex-jauhetta sisältävän injektiopullon laidoille.



6. Älä käännä injektiopulloa ylösalaisin tai ravista liuosta. Pyöritä liuosta hitaasti ja varmista, että kaikki kylmäkuivattu jauhe on sekoittunut liuokseen. Älä käytä seosta, jos siinä on läpinäkymättömiä hiukkasia, värjäytymiä ja muita vieraita hiukkasia.



7. Käyttövalmiiksi saatettu Xiapex-liuos on nyt valmis injisoitavaksi.

8. Käyttövalmista Xiapex-liuosta voidaan säilyttää huoneenlämmössä 20–25 °C:ssa korkeintaan yhden tunnin ajan tai jääkaapissa 2–8 °C:ssa korkeintaan neljän tunnin ajan ennen antoa. Jos käyttövalmiiksi saatettua Xiapex-liuosta on säilytetty jääkaapissa, sen on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä noin 15 minuutin, mutta ei yli 60 minuutin, ajan.

KÄYTTÖVALMIIKSI SAATETTU



9. Älä aseta neulansuojaa takaisin. Hävitä käyttövalmiiksi saattamiseen käytetty ruisku, neula ja liuotin paikallisten vaatimusten mukaisesti.

HOITOKOHDAN TUNNISTAMINEN JA XIAPEX-VALMISTEEN INJISOIMINEN

Tässä osiossa esitetään lyhyesti hoitokohdan tunnistaminen ja käyttövalmiin Xiapex-liuoksen injisoiminen Peyronien taudin kovettumaan. Virtsaputken vaurioittamista on varottava tarkasti. Älä injisoi Xiapex-valmistetta potilaisiin, joilla on ventraalinen käyrästä tai tiimalasin muotoinen epämuotoisuus siittimen ventraalisella puolella.

HOITOKOHDAN TUNNISTAMINEN

Selvitä hoitoalueen sijainti ennen jokaista hoitojaksoa seuraavasti:

1. Aiheuta siittimen erektio. Tarkoitukseen voidaan käyttää yhtä paisuvasensisäistä 10 tai 20 mikrogramman alprostadiili-injektiota. Pyyhi pistokohta antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua ennen pistämistä paisuvauskudokseen.
2. Etsi kovettuma siittimen käyrän osan siitä kohdasta, jossa on eniten koveruutta.



3. Merkitse kohta kirurgisella merkitäkynällä. Tämä osoittaa kovettumassa olevan Xiapex-kohdealueen



4. Siittimen on oltava lepotilassa ennen Xiapex-liuoksen injisointia.

HUOMAUTUS: Ennen Xiapex-valmisteen antoa ja osana kaikkia hoitoon liittyviä käyntejä, keskustele jokaisen potilaan kanssa tärkeistä tiedoista pakkausselosteen avulla. Potilaille tulee antaa lisätiedoksi pakkausseloste mukaan kotiin.

INJISOINTI

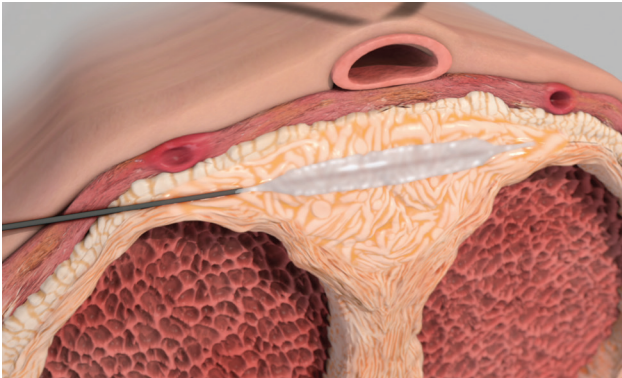
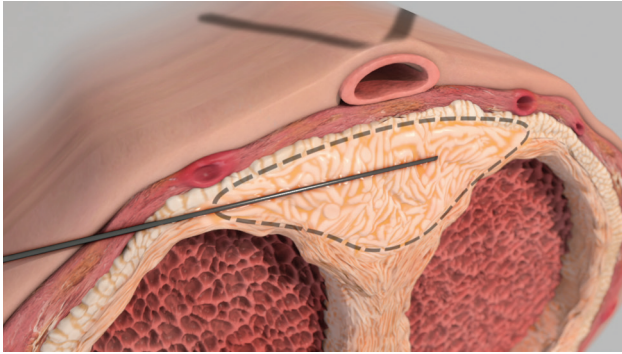
Käyttövalmiiksi saatetun Xiapex-liuoksen tulee olla kirkasta. Tarkista liuos silmämääräisesti ennen injektointia hiukkasten tai värjäytymien varalta. Jos liuoksessa on hiukkasia tai se on sameaa tai värjäytynyttä, älä injisoi käyttövalmistaa liuosta.

1. Pyyhi pistokohta antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua. Käytä tarvittaessa soveltuvaa paikallispuudutetta.
2. Käytä uutta kauluksetonta ruiskua, jossa on mittamerkinnot 0,01 ml:n välein ja kiinteästi kiinnitetty 27 gaugen 12 tai 13 mm:n pituinen neula (ei toimiteta pakkauksen mukana), vedä ruiskuun 0,25 ml **käyttövalmiiksi saatettua liuosta (sisältää 0,58 mg Xiapex-valmistetta)**. Injektiopulloon jää vähän käyttövalmistaa liuosta jäljelle.
3. Siittimen on oltava lepotilassa ennen Xiapex-injektion antamista. Aseta neulan kärki kohdekovettuman reunalle niin, että se on linjassa koverimman kohdan kanssa. Suuntaa neula niin, että se menee kovettuman sisään sivulta, eli alaspäin tai kohtisuoraan paisuvaista kohti.



HOITOKOHDAN TUNNISTAMINEN JA XIAPEX-VALMISTEEN INJEKTOIMINEN (jatkuu)

4. Työnnä neula sisään ja vie sitä eteenpäin poikittain koko kovettuman leveydeltä sen vastakkaista sivua kohti, mutta älä työnnä neulaa täysin sen läpi. Neulan oikean sijainnin voi testata ja varmentaa havaittavissa olevana vastuksena ruiskun mäntää hyvin vähän painettaessa.



5. Kun neulan kärki on kovettuman sisällä, aloita injisointi. Pistä lääke kovettumaan painamalla hitaasti ja tasaisesti. Vedä neulaa hitaasti takaisin päin niin että koko annos jää kovettuman sisään neulan kulkemalle reitille. Jos kovettuma on leveydeltään vain muutaman millimetrin kokoinen, poisvedettävän neulan reitti on hyvin lyhyt. Tavoite on, että koko annos saadaan aina jäämään kokonaan kovettuman sisään.

6. Kun neula on poistettu kovettumasta kokonaisuudessaan, paina injektiokohtaa varovasti. Laita tarvittaessa kohtaan side.



7. Hävitä käyttämätön osa käyttövalmiiksi sekoitetusta liuksesta ja liuottimesta jokaisen injektion antamisen jälkeen. Älä säilytä, yhdistä tai käytä injektiopulloja, joissa on käyttämätöntä käyttövalmiiksi sekoitettua liuosta tai liuotinta

8. Jokaisen hoitojakson toinen injektio on annettava noin 2-3 mm:n päähän ensimmäisestä injektioista kovettuman sisään.

POTILAALLE KERROTTAVAT TIEDOT

Keskustele potilaan kanssa jokaisella potilaskäynnillä asianmukaisesti seuraavista aiheista:

- Siittimen murtuman tai muiden vakavien siittimen vammojen riskit.
- Siitin voi vaikuttaa mustelmaiselta ja/tai turvonneelta.
- Potilas voi tuntea heikkoa tai kohtuullista siittimen kipua, jota voi helpottaa apteekista reseptittä saatavilla kipulääkkeillä.
- Potilaan on otettava nopeasti yhteys lääkäriinsä, jos hänellä on milloinkaan näitä oireita:
 - poksahdava ääni tai tuntemus erektiossa olevassa siittimessä
 - äkillinen kyvyttömyys ylläpitää erektiota
 - vakavien purppuran väristen mustelmien muodostuminen siitimeen ja siittimen turvotus
 - virtsaamisvaikeudet tai veri virtsassa
 - siittimen kova kipu.

Nämä oireet voivat olla merkinä siittimen murtumista ja voivat vaatia kirurgista hoitoa.

- Potilaan on palattava hoitavan lääkärin vastaanotolle lisäinjektioita ja/tai siittimen muovaustoimenpiteitä varten
- Potilaan on odotettava kaksi viikkoa hoitojakson toisen injektion jälkeen, ennen kuin on jälleen seksuaalisesti aktiivinen, mikäli kipu ja turvotus ovat helpottaneet.

MAHDOLLISET LISÄRISKIT

Xiapex-injektion jälkeen voi seurata vakava allerginen reaktio ja potilaita on tarkkailtava 30 minuutin ajan ennen klinikalta lähtöä, vakavanallergisen reaktion merkkien ja oireiden, kuten laajalle levinneen punoituksen tai ihottuman, turvotuksen, kurkun kuristuksen tai vaikeutuneen hengityksen varalta. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteys lääkäriin heti, jos he kokevat jotain näistä oireista.

Ensiapulääkitys on oltava saatavana mahdollisten allergisten reaktioiden varalta.

On olemassa myös teoreettinen riski ristireaktiivisuuteen ihmisen endogeenisten matriksimetalo proteinaasien (MMP) kanssa (mukaan lukien tuki- ja liikuntaelimestön sairauden kehittyminen tai autoimmuunisairauksien kehittyminen tai paheneminen) vaikka kliinistä näyttöä tästä ei ole havaittu.

Xiapex-valmistetta on käytettävä harkiten potilaille, joilla on hyytymishäiriö tai jotka käyttävät hyytymisenestolääkitystä. Xiapex-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, jotka ovat saaneet hyytymisenestolääkitystä (paitsi korkeintaan 150 mg asetyylisalisyylihappoa päivittäin) seitsemän injektiota edeltävän päivän aikana.

SIITTIMEN MUOVAUS (VASTAANOTOLLA JA KOTONA)

Tässä osiossa esitetään lyhyesti vastaanotolla tehtävä siittimen muovaus, joka yhdessä Xiapex-valmisteen kanssa helpottaa käyristymää ja suoristaa siittimen vartta. Suorita siittimenmuovaustoimenpide (kuten alla on kuvattu) lepotilassa olevalle siittimelle jokaisen hoitojakson toisen injektion jälkeisellä seurantakäynnillä, 1–3 päivää injektion jälkeen, jotta hoidettu kovettuma venyy.

Tässä osiossa käydään lyhyesti läpi myös potilaalle annettavat ohjeet päivittäisiin, kotona tehtäviin siittimen muovaustoimenpiteisiin, joita tehdään 5–6 viikon ajan joka hoitojakson jälkeen.

HUOMAUTUS: huolehdi, että neuvot potilasta ja keskustele hänen kanssaan tärkeistä tiedoista ennen Xiapex-valmisteen antoa ja osana kaikkia hoitoon liittyviä käyntejä.



Dorsaalista kovettumaa muovataan

VASTAANOTOLLA TEHTÄVÄ SIITTIMEN MUOVAUS

1. Käytä tarvittaessa soveltuvaa paikallispuudutetta.
2. Käytä käsineitä ja tartu lepotilassa olevan siittimen kovettumaan tai kovettuneeseen osaan noin 1 cm:n päässä injektiokohdasta proksimaalisella ja distaalisella puolella. Injektiokohdan suoraa painamista on vältettävä.
3. Kohdekovettumaa käytetään tukipisteenä ja vakaata tasaista painetta käyttäen kovettumaa pidennetään ja venytetään molemmin käsin. Tavoitteena on vähitellen saada potilaan siitintä taipumaan käyristymän vastakkaiselle puolelle venyttämällä siihen asti, kunnes saavutetaan kohtalainen vastus.
4. Ylläpidä painetta 30 sekuntia ja vapauta.
5. Toista 30 sekunnin tauon jälkeen siittimen muovaustoimenpide. Tee toimenpide yhteensä 3 kertaa, joka kerta 30 sekunnin ajan.

KOTONA TEHTÄVÄT SIITTIMEN MUOVAUSTOIMENPITEET

Kotona tehtäviä siittimen muovaustoimenpiteitä on kahta eri tyyppiä. Toinen on varovainen venytysliike, toinen on varovainen suoristusliike. Keskustele potilaiden kanssa

parhaasta ajankohdasta suorittaa nämä toimenpiteet. Potilaat tekevät näitä harjoituksia noin 6 viikkoa jokaisen hoitojakson jälkeen.



Sivulta kuvattuna siittimen venytys, joka tehdään **kolme kertaa päivässä**.

Neuvo potilasta **venytysliikkeen** tekemiseen:

1. Pitele siittimen kärkeä yhden käden sormilla. Pidä toisen käden sormilla kiinni siittimen tyvestä.
2. Vedä siitintä **varovasti** pois päin kehosta sen täyteen mittaan asti.
3. Pidä venytettynä 30 sekunnin ajan.
4. Irrota ote ja anna siittimen palautua normaaliin mittaansa.

Venytysliike tulee tehdä päivittäin kolme kertaa päivässä lepotilassa olevalle siittimelle.



Ylhäältä kuvattuna siittimen suoristus, joka tehdään **korkeintaan kerran päivässä**, jos seksuaaliseen aktiivisuuteen liittymättömän spontaani erektio esiintyy.

Neuvo potilasta **suoristusliikkeen** tekemiseen:

1. Pyri taivuttamaan erektiossa olevan siittimen vartta **varovasti** käyristymään nähden vastakkaiseen suuntaan. Älä käytä niin paljon voimaa, että toimenpiteestä aiheutuisi merkittävää kipua tai epämukavuutta.
2. Pitele siitintä tässä suuremmassa asennossa 30 sekunnin ajan ja irrota sitten ote.
3. Tee tämä liike korkeintaan kerran päivässä, jos koet seksuaaliseen aktiivisuuteen liittymättömän, spontaanin erektion.

Suoristusliike tehdään korkeintaan kerran päivässä spontaanin erektion aikana. Jos potilas ei koe spontaania erektiota, hän ei saa yrittää siittimen suoristusta.

PAKKAUSSELOSTE JA POTILAAN NEUVONTA

PAKKAUSSELOSTE

Jokaisella vastaanottokäynnillä potilaan mukaan on annettava pakkausseloste kotiin vietäväksi. Pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot, joista sinun on keskusteltava potilaan kanssa:

- Paisuvaisen repeämän (siittimen murtuman) ja muiden vakavien siittimen vammojen riskit.
- Potilaan toimintoihin kohdistuvat varotoimet, joilla vähennetään haattatapahtumien riskiä (kuten, neuvo potilasta odottamaan jokaisen hoitojakson **toisen injektion** jälkeen kaksi viikkoa ennen seksuaalisten aktiviteettien aloittamista).
- Tarkkailtavat oireet ja tilat, joiden ilmaantuessa potilaiden on otettava nopeasti yhteyttä terveydenhuoltopalvelun tarjoajaan.
- Selkeät ohjeet kotona tehtäviä siittimen muovaustoimenpiteitä varten.

Tarvittaessa pakkausselosteita voi tilata lisää Xiapex-internetsivulta tai ottamalla yhteyttä Sobi-yhtiöön:

www.xiapex.eu
medical.info@sobi.com

POTILAAN NEUVONTA

MITÄ POTILAAN TULEE TIETÄÄ PEYRONIEN TAUDIN HOIDOSTA XIAPEX-VALMISTEELLA

Potilaiden on säilytettävä pakkausseloste tärkeiden turvallisuustietojen ja kotona suoritettavien toimenpiteiden takia.

Käy tämä opas läpi potilaiden kanssa ja anna heille pakkauksessa oleva pakkausseloste. Tämän oppaan tiedot korostavat pakkausselosteen tietojen mukaisesti tärkeimpiä riskejä ja tietoja, jotka potilaan on tunnettava, ja on varmistettava, että potilas ymmärtää ohjeet täysin.

MITÄ OVAT XIAPEX-HOITOON LIITTYVÄT VAKAVAT RISKIT?

Potilaan on tiedettävä, että Xiapex voi aiheuttaa vakavia haattavaikutuksia, kuten siittimen murtuman (paisuvaisen repeytyminen) tai muita vakavia siittimen vammoja, kuten hematooma.

Potilaan tulee tietää, että hänen ei tule ryhtyä mihinkään seksuaaliseen aktiviteettiin, ennen kuin vähintään 2 viikkoa on kulunut viime Xiapex-injektiosta ja kipu ja turvotus ovat loppuneet tai kunnes olet antanut siihen luvan potilaan hoitavana lääkärinä.

MITÄ OIREITA POTILAAN ON TARKKAILTAVA?

Potilaan on tiedettävä, että hän on soittettava hoitavalle lääkärille, välittömästi, jos hän kokee jonkin seuraavista siittimen murtuman tai muun vakavan siittimen vamman oireista:

- poksahdava ääni tai tuntemus erektiossa olevassa siittimessä
- äkillinen kyvyttömyys ylläpitää erektiota
- vakava purppuran väristen mustelmien muodostuminen siittimeen ja siittimen turvotus
- virtsaamisvaikeudet tai veri virtsassa
- siittimen kova kipu.

Potilaan on tiedettävä, että hän voi raportoida haattavaikutuksista viranomaisille kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (www.fimea.fi) tai Swedish Orphan Biovitrum -yhtiön -lääketietokeskukseen: medical.info@sobi.com.

MITEN POTILAS VOI PIENENTÄÄ XIAPEX-VALMISTEeseen LIITTYVIÄ RISKEJÄ?

Ennen hoitoa:

Potilaan on tiedettävä, että hänen on toimittava seuraavasti:

- Kerrottava hoitavalle lääkärilleen, jos hän on koskaan saanut allergisen reaktion Xiapex-valmisteesta.
- Kerrottava hoitavalle lääkärilleen, kaikista lääkkeistä, joita hän ottaa, erityisesti verenohennuslääkkeistä. Potilaalle ei saa antaa Xiapex-valmistetta 7 päivän sisällä viimeisestä otetusta antikoagulanttiannoksesta, poikkeuksena korkeintaan 150 mg:n päivittäiset annokset asetyylisalisylihappoa.
- Kerrottava hoitavalle lääkärilleen, jos hänellä on hyyttymisongelmia tai muita sairauksia.

Hoidon jälkeen:

Potilaalle on kerrottava seuraavat seikat:

- Hoidon jälkeisten 24 tunnin aikana siitin voi vaikuttaa mustelmaiselta ja/tai turvonneelta ja potilas voi tuntea heikkoa tai kohtuullista siittimen kipua. Potilaan on varmistettava hoitavalta lääkäriltään, voiko kipuihin ottaa apteekissa reseptittä myytäviä kipulääkkeitä.
- Potilas ei saa ryhtyä mihinkään seksuaaliseen aktiviteettiin, ennen kuin vähintään 2 viikkoa on kulunut viimeisimmästä Xiapex-injektiosta ja kipu ja turvotus ovat loppuneet tai kunnes hoitava lääkäri on antanut siihen luvan.
- Hänen on venytettävä ja suoritettava siitintään kotona annettujen ohjeiden mukaan.
- Hänen on palattava vastaanotolle lisäinjektioita ja/tai siittimen muovaustoimenpiteitä varten.

MITÄ POTILAAN ON TEHTÄVÄ KOTONA?

Potilaan on tehtävä seuraavia varovaisia **siittimen venytys- ja suoristustoimenpiteitä kuuden viikon ajan jokaisen hoitojakson jälkeen**. Hoitavana lääkärinä

neuvot, milloin potilas voi aloittaa ja kuinka kauan toimenpiteiden tekoa on jatkettava.



Siittimen venytystoimenpide sivulta kuvattuna



Siittimen suoristustoimenpide ylhäältä kuvattuna

1) SIITTIMEN VENYTYS (kun siitin on lepotilassa)

Siittimen venytystoimenpide sivulta kuvattuna

- Pitele siittimen kärkeä yhden käden sormilla. Pidä toisen käden sormilla kiinni siittimen tyvestä.
- Vedä siitintä **varovasti** pois päin kehosta sen täyteen mittaan asti.
- Pidä venytettynä 30 sekunnin ajan.
- Irrota ote ja anna siittimen palautua normaaliin mittaansa.
- Suorita tämä venytys **kolme kertaa** päivässä ja ainoastaan silloin, kun siitin on lepotilassa.

2) SIITTIMEN SUORISTUS (kun siitin on erektiossa)

Siittimen suoristustoimenpide ylhäältä kuvattuna

- Spontaanin erektion aikana, joka ei liity seksuaaliseen aktiivisuuteen, pyri taivuttamaan erektiossa olevan siittimen vartta **varovasti** käyristymään nähden vastakkaiseen suuntaan. **Älä käytä niin paljon voimaa, että toimenpiteestä aiheutuisi merkittävää kipua tai epämukavuutta.**
- Pitele siitintä tässä suuremmassa asennossa 30 sekunnin ajan ja irrota sitten ote.
- Tee tämä liike korkeintaan **kerran** päivässä. Jos spontaania erektiota ei esiinny, älä yritä suoristaa siitintä.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytää ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Haittavaikutukset on ilmoitettava myös Sobille, s-posti: DrugSafety@sobi.com

Lisätietoja on saatavana pyynnöstä: medical.info@sobi.com, puh. +46(0)8 697 20 00

Viitteet: 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 valmisteyhteenveto.

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab,
Äyritie 18, 01510 Vantaa,
mail.fi@sobi.com, puh. 0201 558 840,
www.sobi.com

NP-2660-07/17
Hyväksytty: joulukuu 2017