

# ORIENTACIÓN PARA LOS PACIENTES SOBRE SU TRATAMIENTO CON XIAPEX (colagenasa de clostridium hystoliticum)

## QUÉ DEBEN SABER SUS PACIENTES SOBRE EL TRATAMIENTO CON XIAPEX PARA LA ENFERMEDAD DE PEYRONIE

**Los pacientes deben conservar** el prospecto, ya que contiene información importante e instrucciones sobre las actividades que realizarán en el domicilio.

Repase esta guía de orientación con sus pacientes y entrégueles una copia del prospecto que se adjunta e indíqueles que lo lean detenidamente. La información contenida en esta guía destaca los riesgos más importantes y las instrucciones para los pacientes de acuerdo con el prospecto; es importante asegurarse de que los pacientes entiendan completamente las instrucciones.

En caso necesario, pueden solicitarse más prospectos poniéndose en contacto con Sobi: [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com)

Adicionalmente en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede descargar e imprimir el prospecto para el paciente así como la Ficha técnica del medicamento. [AEMPS - Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)

## ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS GRAVES DEL TRATAMIENTO CON XIAPEX?

Advierta a sus pacientes que Xiapex puede tener efectos adversos graves, que incluyen fractura del pene (rotura del cuerpo) u otras lesiones peneanas graves como hematoma.

Los pacientes deben saber que tienen que abstenerse de cualquier actividad sexual durante al menos 2 semanas después de cada inyección de Xiapex, y para ello el dolor y la hinchazón deben haber desaparecido, o hasta que su médico se lo indique.

## ¿A QUÉ SÍNTOMAS DEBEN ESTAR ATENTOS LOS PACIENTES?

Informe a sus pacientes que se pongan rápidamente en contacto con usted, como su médico, o con su centro de salud, si presentan cualquiera de los siguientes síntomas de fractura de pene o de otras lesiones peneanas graves:

- Un sonido o sensación como de chasquido con el pene erecto
- Pérdida repentina de la capacidad de mantener una erección

- Hematoma morado intenso e hinchazón del pene
- Dificultad para orinar o sangre en la orina
- Dolor intenso en el pene

También puede indicar a sus pacientes que pueden comunicar los efectos adversos a las autoridades sanitarias a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es> o a Swedish Orphan Biovitrum Drug Information Center: [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com).

## ¿CÓMO PUEDEN LOS PACIENTES REDUCIR LOS RIESGOS ASOCIADOS A XIAPEX?

### Antes del tratamiento:

Los pacientes le informarán de:

- Si han tenido alguna vez una reacción alérgica a Xiapex.
- Todos los medicamentos que estén tomando, especialmente los fármacos anticoagulantes. Los pacientes no podrán recibir Xiapex en los 7 días posteriores a la última dosis del anticoagulante, con la excepción de una dosis máxima de 150 mg de ácido acetilsalicílico al día.
- Si sufre problemas de coagulación.

### Después del tratamiento:

Advierta a sus pacientes acerca de los siguientes síntomas:

- En las 24 horas siguientes al tratamiento, su pene puede presentar un aspecto amoratado o tumefacto y pueden notar un dolor leve o moderado en el pene. Deben preguntar a su médico si es adecuado tomar analgésicos de venta sin receta.
- No deben realizar ninguna actividad sexual durante al menos 2 semanas después de cada inyección de Xiapex, y para ello el dolor y la hinchazón deben haber desaparecido, o hasta que su médico se lo permita.
- Deben realizar estiramientos y enderezamientos suaves del pene en su domicilio, tal como se muestra en el prospecto.
- Volver a la consulta cuando su médico se lo indique para recibir más inyecciones o para los procedimientos de modelado del pene.