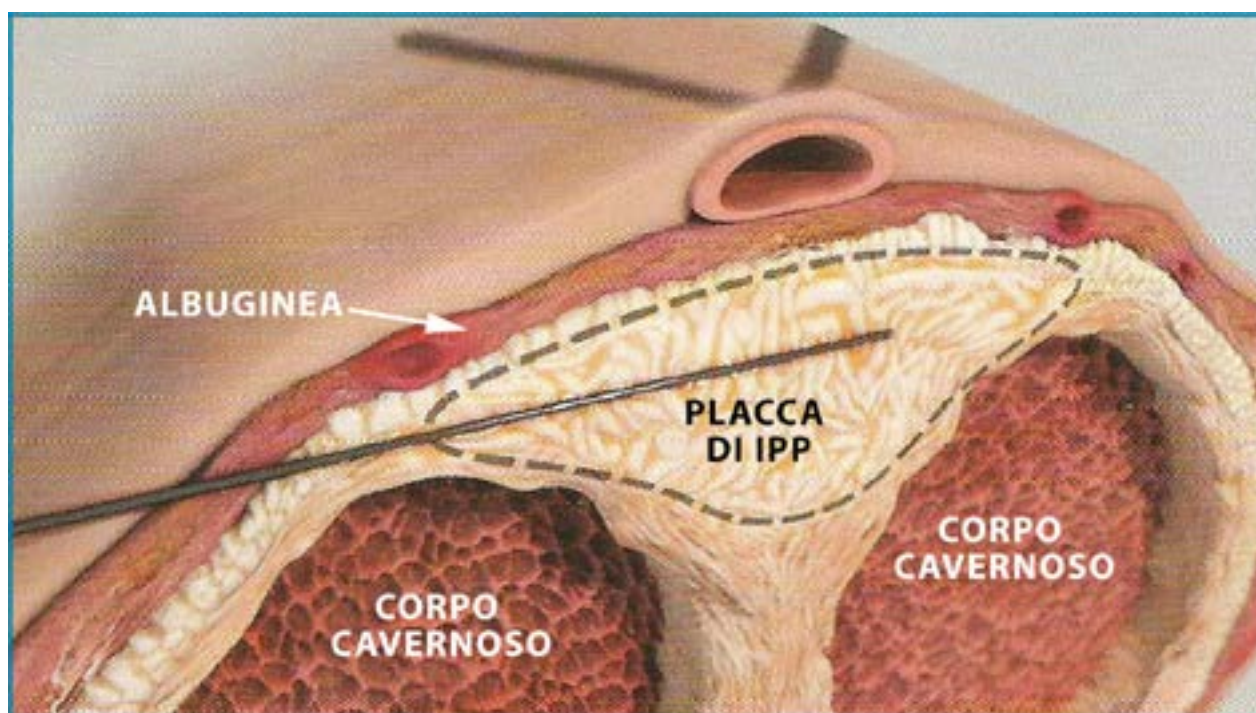


MALATTIA DI PEYRONE: TRATTAMENTO DELLA PLACCA CON XIAPEX (COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM)



La malattia di **Peyrone** è un disturbo localizzato del tessuto connettivo caratterizzato da alterazioni nella composizione del collagene all'interno della tunica albuginea.

Queste alterazioni possono causare una anomala formazione cicatriziale nota come placca di Peyronie palpabile sotto pelle.

L'iniezione di Xiapex di una placca di Peyronie può determinare la rottura enzimatica della placca stessa e dopo la rottura la curvatura del pene e il fastidio si riducono.

Il trattamento a base di Collagenasi di Clostridium Histolyticum è **un'alternativa non chirurgica nella cura della malattia di La Peyronie** è indicato in uomini adulti, con placca palpabile e curvatura di almeno 30 gradi.

COME AVVIENE IL TRATTAMENTO CON XIAPEX

L' infiltrazione del farmaco Xiapex nella placca avviene in ambulatorio e la procedura dura pochi minuti.

Un ciclo di trattamento è costituito da 1 o 2 iniezioni di Xiapex, seguite da una procedura di modellamento del pene.

La dose raccomandata di Xiapex è di 0,58 mg per iniezione.

La eventuale seconda iniezione di Xiapex andrà effettuata da 1 a 3 giorni dopo la prima.

La procedura di modellamento ambulatoriale del pene deve essere eseguita da 1 a 3 giorni dopo l' iniezione di ogni ciclo di trattamento (fino a un massimo di 4 cicli)

In seguito il paziente eseguirà circa 6 settimane di attività di modellamento del penieno a casa propria.



MODELLAMENTO DEL PENE

Il modellamento del pene, in associazione al trattamento con Xiapex, contribuisce ad alleviare la curvatura e a raddrizzare il corpo del pene.

PROCEDURA DI MODELLAMENTO DEL PENE DA ESEGUIRE A CASA

Attività di distensione:

(da eseguire quotidianamente 3 volte al giorno, sul pene flaccido)

1. Afferrare la punta del pene con le dita di una mano e tenere la base del pene; con le dita dell'altra mano;
2. Tirare delicatamente il pene in direzione opposta per tutta la sua lunghezza;
3. Conservare la distensione per 30 secondi;
4. Lasciare andare e consentire al pene di tornare alla sua normale lunghezza, senza distensione.



Attività di raddrizzamento:

(non più di una volta al giorno e solo in caso di erezione spontanea)

1. Tentare delicatamente di curvare il corpo del pene eretto nella direzione opposta rispetto alla curvatura, senza forzare, in modo da non causare dolore o fastidio significativi;
2. Tenere il pene in questa posizione più dritta per 30 secondi, quindi rilasciarlo;
3. Eseguire questa attività non più di una volta al giorno, se si verifica un'erezione spontanea, non correlata ad attività sessuale.

E' possibile nonché consigliabile utilizzare un dispositivo Vacuum per eseguire il modellamento del pene a domicilio.



RISCHI DELLA PROCEDURA

1. Dolore lieve/moderato, alleviabile con analgesici
2. Ecchimosi o ematoma penieno (0.9-3,7%)
3. *Potenziale rottura del corpo cavernoso (0.5%)

** contattare tempestivamente il medico qualora, in qualsiasi momento, dovesse comparire uno dei seguenti sintomi:*

- rumore o sensazione di scoppio nel pene in erezione
- perdita improvvisa della capacità di mantenere l'erezione
- lividi di colore porpora e gonfiore del pene
- difficoltà a urinare e sangue nelle urine
- intenso dolore al pene

Xiapex deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con **disturbi della coagulazione** o in coloro che assumono anticoagulanti.

Nei due studi di fase III in doppio cieco, controllati verso placebo, condotti nella malattia di Peyronie, il 65% dei pazienti trattati con Xiapex ha sviluppato un ematoma del pene e il 14,5% ha sviluppato un'ecchimosi del pene.

Non sono note l'efficacia e la sicurezza di Xiapex nei pazienti che assumono medicinali anticoagulanti, ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die.

Non è raccomandato l'uso di Xiapex in pazienti che assumono anticoagulanti (ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die) entro 7 giorni dalla somministrazione di Xiapex.

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON XIAPEX

DA RICONSEGNARE AL MEDICO IL GIORNO DELLA PROCEDURA AMBULATORIALE:

Infiltrazione del farmaco Xiapex in sede di placca patologica avviene in regime ambulatoriale, e la procedura dura pochi minuti. Il trattamento a base di Collagenasi di Clostridium Histolyticum è un'alternativa non chirurgica nella cura della malattia di La Peyronie ed è indicato Xiapex è indicato nel trattamento di uomini adulti affetti da malattia di Peyronie con placca palpabile e curvatura di almeno 30 gradi all'inizio della terapia. Il paziente ha inoltre ricevuto informazioni in merito al processo di modellamento del pene successivo all'infiltrazione del farmaco, ossia che alla visita medica di follow up, da effettuarsi da 1 a 3 giorni dopo la seconda eventuale iniezione di ogni ciclo di trattamento, il medico deve effettuare una procedura di modellamento sul pene flaccido per stirare e allungare la placca trattata e rotta da Xiapex. Inoltre il paziente è stato informato e acconsente ad effettuare ogni giorno il modellamento del pene in modo autonomo nelle 6 settimane successive, secondo le istruzioni dettagliate fornite nel foglio illustrativo e illustrate dal medico.

Il paziente è stato informato che la potenziale rottura del corpo cavernoso è stata segnalata come reazione avversa grave dopo l'iniezione di Xiapex. Tale evento si è manifestato in 5 pazienti su 1.044 (0,5%) negli studi clinici controllati e non controllati condotti nella malattia di Peyronie, mentre in altri pazienti trattati con Xiapex (9 su 1.044; 0,9%) è stata osservata una combinazione di ecchimosi o ematoma penieno, improvvisa detumescenza del pene e/o un rumore o una sensazione di "scoppio" nel pene e, in questi casi, la diagnosi di rottura del corpo cavernoso non può essere esclusa.

Il paziente è stato informato che anche un ematoma penieno severo è stato segnalato come reazione avversa, negli studi clinici controllati e non controllati condotti nella malattia di Peyronie tale evento si è manifestato in 39 pazienti su 1.044 (3,7%).

Sono stati spiegati i benefici, in particolare in termini di bassa invasività, ma come nel caso della terapia chirurgica, non possono essere escluse le manifestazioni di recidiva della malattia o nuova presentazione della malattia.

Il paziente è stato informato che, poiché tutti i farmaci comportano un rischio potenziale di reazione allergica che, se non trattata prontamente, potrebbe mettere a repentaglio la vita del paziente, dovrà essere tenuto sotto osservazione per 30 minuti dopo l'iniezione di Xiapex prima che possa lasciare l'ospedale, in modo da controllare l'eventuale comparsa di segni o sintomi di una reazione allergica grave, per es. arrossamento o eruzione cutanea diffusi, gonfiore, sensazione di costrizione alla gola o difficoltà respiratoria. Il paziente è stato informato a consultare immediatamente un medico qualora si presenti uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo precedente, nelle ore successive all'iniezione di Xiapex.

Il paziente è stato informato che gli effetti della Collagenasi di Clostridium Histolyticum sullo sperma non sono noti, e che poiché non sono note l'efficacia e la sicurezza di Xiapex nei pazienti che assumono medicinali anticoagulanti, ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die, il paziente è stato informato che non è raccomandato l'uso di Xiapex nel paziente che assuma anticoagulanti (ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die) entro 7 giorni dalla somministrazione di Xiapex.

Il paziente è stato informato che, come con tutti i prodotti medicinali a base di proteine non umane, potrebbero svilupparsi anticorpi alla proteina terapeutica e che non è stata osservata alcuna correlazione evidente tra la frequenza di comparsa anticorpi, il titolo anticorpale o le proprietà neutralizzanti rispetto alla risposta clinica o alle reazioni avverse.

Inoltre, poiché gli enzimi di Xiapex presentano un'omologia di sequenza con le metalloproteinasi di matrice (MMP) umane, gli anticorpi antifarmaco potrebbero teoricamente interferire con le MMP umane. Non è stato osservato alcun problema di sicurezza correlato all'inibizione delle MMP endogene, in particolare nessun evento avverso che indicasse lo sviluppo o l'esacerbazione di malattie autoimmuni o l'insorgenza di sindrome muscoloscheletrica. Benché in base ai dati di sicurezza attualmente disponibili non vi siano evidenze cliniche dello sviluppo di sindrome muscoloscheletrica in seguito a somministrazione di Xiapex, tale evento non può essere escluso. Il paziente è stato altresì informato che non è noto quale sia l'impatto del trattamento con Xiapex su un eventuale intervento chirurgico successivo. Il paziente è stato informato della necessità di astenersi da rapporti sessuali per almeno le 2/3 settimane successive all'iniezione del farmaco nella placca, per ogni ciclo di trattamento.

ESPRESSIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Preso atto di quanto sopra richiamato, io sottoscritto:

.....

CONFERMO

- Di essere pienamente cosciente
- Che mi sono stati illustrati la natura del trattamento e il metodo con il quale viene attuato, le problematiche cliniche che ne giustificano l'effettuazione, i rischi connessi e le eventuali alternative possibili.
- Di aver preso visione integralmente dei contenuti della sezione informativa di questo documento e di aver avuto la possibilità di discuterne il testo.

Quindi

ACCETTO

di sottopormi al trattamento con XIAPEX

Firma del Medico:

Firma del sottoscritto/a:

Data: