

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xiapex®

0,9 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Mikrobielle Collagenase aus *Clostridium histolyticum*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nur von Ihrem Arzt angewendet werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Xiapex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Xiapex beachten?
3. Wie ist Xiapex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xiapex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST XIAPEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xiapex wird zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur bei erwachsenen Patienten mit einem tastbaren Strang angewendet. Eine Dupuytren'sche Kontraktur ist eine Krankheit, bei der sich Ihr(e) Finger nach innen krümmt (krümmen). Diese Krümmung oder Beugung nennt man Kontraktur und sie wird durch die abnormale Bildung eines kollagenhaltigen Strangs unter der Haut verursacht. Bei vielen Menschen verursacht eine solche Kontraktur erhebliche Schwierigkeiten bei Alltagsaktivitäten und alltäglichen Verrichtungen wie etwa beim Lenken von Fahrzeugen, beim Händeschütteln, bei sportlichen Aktivitäten, beim Öffnen von Dosen und Behältnissen, beim Maschineschreiben oder beim Halten von Gegenständen.

Der Wirkstoff ist mikrobielle Collagenase und wird auf natürliche Weise von einem Bakterium mit der Bezeichnung *Clostridium histolyticum* produziert. Xiapex wird von Ihrem Arzt in diesen Kollagenstrang injiziert und wirkt, indem es das Kollagen im Strang zersetzt und so dabei hilft, die Ursache für Ihre Kontraktur zu beseitigen, damit Sie Ihre(n) Finger wieder gerade strecken können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON XIAPEX BEACHTEN?

Xiapex darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen mikrobielle Collagenase oder einen der sonstigen Bestandteile von Xiapex sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ für eine vollständige Liste aller Bestandteile).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Xiapex ist erforderlich

Dieses Arzneimittel darf nur von Ihrem Arzt in den Kollagenstrang in Ihrer Hand injiziert werden. Ihr Arzt wird darauf achten, eine Injektion in Sehnen, Nerven oder Blutgefäße zu vermeiden. Eine fälschliche Injektion in Sehnen, Nerven oder Blutgefäße kann zu einer Blutung oder Verletzungen und zu möglichen dauerhaften Schäden an diesen Strukturen führen. Falls der zu behandelnde Strang an der Haut anhaftet, besteht für Sie ein höheres Risiko, dass die Haut während der Fingerstreckung nach der Injektion von Xiapex aufreißt oder aufbricht.

Es gibt bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende allergische Reaktionen oder die Entstehung eines Knochen-Muskel-Syndroms bei wiederholter Anwendung von Xiapex. Die Möglichkeit solcher Nebenwirkungen kann allerdings nicht ausgeschlossen werden. Zu den Symptomen eines Knochen-Muskel-Syndroms könnten Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schultersteifheit, Schwellung der Hand, Handflächenfibrose und Verdickung oder Knötchenbildung an Sehnen zählen. Wenn Sie solche Symptome bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, achten Sie bitte darauf, dass Ihr Arzt Bescheid weiß:

- falls Sie eine Krankengeschichte mit Problemen bei der normalen Blutgerinnung haben oder falls Sie Arzneimittel zur Kontrolle der Blutgerinnung (mit der Bezeichnung „Antikoagulantien“) anwenden.
- falls Sie derzeit Antikoagulantien verwenden, darf Xiapex innerhalb von 7 Tagen nach der letzten Dosis dieser Antikoagulantien bei Ihnen nicht angewendet werden. Eine Ausnahme ist die Anwendung von Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung enthalten ist), die in einer täglichen Dosis von bis zu 150 mg eingenommen werden kann.

Kinder

Xiapex wurde bei Kindern nicht untersucht, eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

Bei Anwendung von Xiapex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich solcher zur Kontrolle der Blutgerinnung (mit der Bezeichnung Antikoagulantien), Anthrachinonderivate, bestimmter Antibiotika (Tetracykline und Anthrazykline/Anthrachinolone) zur Behandlung von Infektionen oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Xiapex bei schwangeren Frauen und eine

Anwendung von Xiapex während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen und die Behandlung sollte bis nach der Schwangerschaft aufgeschoben werden.

Xiapex kann in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwellungen und Schmerzen können die Benutzung der behandelten Hand beeinträchtigen und Schwindel, Taubheitsgefühl oder veränderte Sinneswahrnehmung und Kopfschmerzen wurden als Nebenwirkungen unmittelbar nach der Injektion von Xiapex beschrieben. Sie müssen daher möglicherweise gefährliche Tätigkeiten wie das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen solange vermeiden, bis diese wieder mit Sicherheit verrichtet werden können oder sich nach den Anweisungen Ihres Arztes richten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xiapex

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST XIAPEX ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Ihnen alle Injektionen mit Xiapex verabreichen.

Die empfohlene Dosis des Ihnen verschriebenen Arzneimittels ist 0,58 mg.

Das Gesamtvolumen der Injektion hängt vom behandelten Gelenk ab. Ihr Arzt wird mit Sorgfalt eine Stelle auswählen, an der der Kollagenstrang am besten zugänglich ist, und wird die Injektion in den Strang verabreichen.

Nach der Injektion wird Ihr Arzt an Ihrer Hand einen Verband anlegen. Sie müssen die Bewegung des behandelten Fingers für einen Tag einschränken, und es ist durchaus nicht ungewöhnlich, dass sich der Finger bei manchen Patienten von selbst streckt. Sie sollten die Finger an der behandelten Hand nicht beugen oder strecken, bis Sie von Ihrem Arzt die Anweisung dazu erhalten haben. Versuchen Sie niemals, den mit der Injektion behandelten Strang durch eigene Manipulationen zu lösen. Lagern Sie die behandelte Hand bis zum Tag nach der Fingerstreckung nach Möglichkeit erhöht.

Ihr Arzt wird Sie ersuchen, ihn am Tag nach der Injektion wieder aufzusuchen, um eine Fingerstreckung zu versuchen. Nach der Streckung Ihres Fingers wird Ihr Arzt Ihnen eine Schiene anlegen, die Sie bis zu vier Monate lang am Abend vor dem Zubettgehen anlegen und tragen müssen.

Falls Ihr Finger beim Kontrollbesuch bei Ihrem Arzt noch immer nicht gestreckt werden kann, ist unter Umständen eine weitere Behandlung mit Xiapex notwendig, das etwa 4 Wochen nach der ersten Injektion erneut angewendet werden kann. Die Injektionen und die Fingerstreckungen können pro Strang insgesamt dreimal durchgeführt werden und zwar in Zeitintervallen von jeweils 4 Wochen. Es darf immer nur ein Strang behandelt werden. Falls die Erkrankung zu mehrfachen Kontrakturen geführt hat, muss die Behandlung jedes einzelnen Stranges aufeinanderfolgend durchgeführt werden.

Ersuchen Sie in jedem Fall Ihren Arzt, Ihnen mitzuteilen, wann Sie nach der Behandlung mit Xiapex Ihrer Alltagstätigkeiten wieder normal verrichten können. Es wird empfohlen, anstrengende Tätigkeiten mit Ihrem Finger solange zu vermeiden, bis Sie weitere Anweisungen von Ihrem Arzt erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen auch empfehlen, einige Monate lang mehrmals täglich einige Übungen zur Fingerbeugung und -streckung durchzuführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Xiapex verabreicht erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt verabreicht wird, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten werden. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Ihr Arzt eine höhere Dosis als empfohlen verabreicht, könnte sich der Schweregrad der möglichen Nebenwirkungen erhöhen, die in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ der Gebrauchsinformation angeführt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Erfahrung mit Xiapex in klinischen Studien ist derzeit auf bis zu 3 Injektionen pro Strang und bis zu insgesamt 8 Injektionen in die Hand beschränkt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xiapex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, wenn Sie Zeichen oder Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bei sich feststellen, wie etwa großflächige Rötung oder Ausschlag, Schwellungen, Engegefühl im Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen. **Xiapex darf bei Ihnen nicht angewendet werden**, wenn Sie wissen, dass Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf Kollagenase oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels hatten.

Die meisten Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien beobachtet wurden, waren leichter oder mäßiger Art und auf die behandelte Hand beschränkt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Xiapex beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen: bei mehr als 1 von 10 Behandelten:

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutungen, Schmerzen, Schwellung, Druckempfindlichkeit und Bluterguss
- Juckreiz in der Hand
- Schmerzgefühl in der Hand, im Handgelenk oder im Arm
- geschwollene oder vergrößerte Drüsen in der Nähe des Ellbogens oder unter dem Arm
- Schwellung an der Hand oder am Arm

Häufige Nebenwirkungen: bei 1 bis 10 Behandelten von 100:

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Wärmegefühl, Schwellung, Blasenbildung, Hautrötung und/oder Hautausschlag
- Hautwunde an der Injektionsstelle
- schmerzhafte Drüsen in der Nähe des Ellbogens oder unter dem Arm
- Gelenkschwellung und -schmerzen
- Brennen, teilweiser Verlust der Empfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Hautkribbeln (Ameisenlaufen)
- Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen: bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000:

- Sehnenriss, Verletzung eines Bandes (Ligaments)
- niedrige Blutplättchenzahl

- Schwellung der Augenlider
- allergische Reaktion
- chronische Schmerzen
- Gliederbeschwerden, -verletzung, -lähmung
- Tremor/Zittern
- Bewusstseinsverlust
- Erbrechen, Durchfall, Oberbauchschmerzen
- Ausschlag, Ekzem
- Gelenksteifheit, Knarren von Gelenken
- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Knochen-Muskel-Steife oder Knochen-Muskel-Beschwerden
- Schmerzgefühl in Lenden, Schulter, Brustwand oder Nacken
- Schwellung
- Fieber, generelle Schmerzen, Beschwerden, Müdigkeit, Hitzegefühl, allgemeines Unwohlsein, grippeartige Erkrankung
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Hautabschälung, Hautverfärbung, Infektion, Schmerzen, Hautspannung, Taubheitsgefühl, Reizungen oder Knötchen, Schorf, Wunden
- erhöhte Leberenzymwerte
- Agitiertheit, Orientierungslosigkeit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Schlafprobleme
- Kurzatmigkeit, beschleunigte Atmung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST XIAPEX AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Ihr Arzt darf Xiapex nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Xiapex muss im Kühlschrank bei 2° C – 8° C aufbewahrt werden und darf nicht eingefroren werden.

Nach der Zubereitung wird eine sofortige Anwendung empfohlen. Zubereitetes Xiapex kann bei normaler Raumtemperatur (20° C - 25° C) bis zu eine Stunde oder im Kühlschrank (2° C - 8° C) bis zu 4 Stunden vor der Anwendung aufbewahrt werden. Bei gekühlter Aufbewahrung muss die zubereitete Lösung vor der Anwendung in etwa 15 Minuten wieder auf normale Raumtemperatur (20° C – 25° C) gebracht werden.

Ihr Arzt darf Xiapex nicht anwenden, wenn die zubereitete Lösung verfärbt ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos und ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein.

Ihr Arzt wird für die korrekte Aufbewahrung, Handhabung und Entsorgung von Xiapex sorgen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Xiapex enthält

Der Wirkstoff ist mikrobielle Kollagenase aus *Clostridium histolyticum*. Jede Durchstechflasche Xiapex enthält 0,9 mg *Microbial-Collagenase*. Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Trometamol und Salzsäure 2,4 %.

Das Lösungsmittel enthält Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xiapex aussieht und Inhalt der Packung

Xiapex ist als weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer 3 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas vom Glastyp I mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und abnehmbarem Plastikverschluss erhältlich.

Das Lösungsmittel zur Auflösung des Pulvers ist als klare Flüssigkeit in einer 5 ml-Durchstechflasche aus klarem Glas vom Glastyp I mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und abnehmbarem Plastikverschluss erhältlich.

Xiapex ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche Xiapex und 1 Durchstechflasche mit 3 ml Lösungsmittel zur einmaligen Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00



Gebrauchsinformation Xiapex®
0,9 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitungen zur Anwendung und Handhabung

1. Vorbereitung - Rekonstitution

Die Einzeldosis-Durchstechflasche mit Xiapex und die Einzeldosis-Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung müssen gekühlt aufbewahrt werden. Vor der Anwendung müssen die Durchstechflasche mit Xiapex und die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel zur Rekonstitution aus dem Kühlschrank entnommen und für mindestens 15 Minuten, aber nicht länger als 60 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen gelassen werden.

Die Rekonstitution muss unter Anwendung einer aseptischen Methode wie folgt erfolgen:

1. Nochmalige Bestätigung des zu behandelnden Gelenks (Metakarpophalangeal-Gelenk [MP] oder proximales Interphalangeal-Gelenk [PIP]), da das für die Rekonstitution benötigte Volumen des Lösungsmittels sich nach der Art des Gelenks richtet (für ein PIP-Gelenk ist ein geringeres Volumen für die Injektion erforderlich).
2. Plastikverschlüsse von beiden Durchstechflaschen abnehmen und die Gummistopfen und die umliegenden Oberflächen an der Durchstechflasche mit Xiapex und an der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel mit sterilem Alkohol abtupfen (es darf kein anderes Antiseptikum verwendet werden).
3. Zur Rekonstitution nur das beiliegende Lösungsmittel verwenden, es enthält Calcium, welches für die Aktivität von Xiapex benötigt wird. Mit einer sterilen Spritze mit Graduierungen zu 0,01 ml die entsprechende Menge des Lösungsmittels entnehmen, um so folgendes Volumen zu erhalten:
 - 0,39 ml Lösungsmittel für Stränge, die MP-Gelenke oder
 - 0,31 ml Lösungsmittel für Stränge, die PIP-Gelenke betreffen
4. Das Lösungsmittel langsam in die Seiten der Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Pulver von Xiapex injizieren. Durchstechflasche nicht umdrehen und Lösung nicht durchschütteln, sondern die Lösung langsam schwenken, um sicherzustellen, dass das gesamte lyophilisierte Pulver vollständig gelöst wird. Die zur Rekonstitution verwendete Spritze und Nadel abnehmen und entsorgen.
5. Die Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Die rekonstituierte Lösung von Xiapex muss klar sein. Falls die Lösung Partikel enthält oder trüb oder verfärbt ist, darf sie nicht injiziert werden.
6. Rekonstituiertes Xiapex kann bei normaler Raumtemperatur (20° C - 25° C) bis zu eine Stunde oder im Kühlschrank (2° C - 8° C) bis zu 4 Stunden vor der Anwendung aufbewahrt werden. Bei gekühlter Aufbewahrung muss die rekonstituierte Lösung vor der Anwendung in etwa 15 Minuten wieder auf normale Raumtemperatur (20° C – 25° C) gebracht werden.

2. Injektion

Eine Verabreichung eines Lokalanästhetikums vor der Injektion von Xiapex wird nicht empfohlen, da es die richtige Platzierung der Injektion beeinträchtigen könnte.

1. Den zur Injektion vorgesehenen Strang nochmals kontrollieren. Die gewählte Injektionsstelle muss in jenem Bereich liegen, in dem der kontrahierende Strang am weitesten von den darunter liegenden Beugesehnen getrennt ist und die Haut nicht eng am Strang anhaftet.

2. Haut mit einem Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
3. Mit einer sterilen kleinvolumigen Spritze ohne Totraum mit Graduierungen zu 0,01 ml und einer dauerhaft fixierten 26- oder 27-Gauge-Nadel mit 12 oder 13 mm Länge (nicht beigelegt) das entsprechende **Volumen an rekonstituierter Lösung** für eine Dosis von 0,58 mg Xiapex entnehmen, um so folgende Menge injizieren zu können:
- 0,25 ml rekonstituiertes Xiapex für Stränge an einem MP-Gelenk
- 0,20 ml rekonstituiertes Xiapex für Stränge an einem PIP-Gelenk.
4. Vorsicht ist bei Strängen geboten, die in der Nähe der Beugefurche eines PIP-Gelenks liegen. Bei einer Injektion in einen Strang am PIP-Gelenk des kleinen Fingers muss darauf geachtet werden, so nahe wie möglich an der palmaren Fingerfurche zu injizieren und die Nadel nicht mehr als 2 mm bis 3 mm tief einzustechen. Bei PIP-Gelenken darf nicht mehr als 4 mm distal von der palmaren Fingerfurche injiziert werden.
5. Mit der linken (nicht-dominanten) Hand die zu behandelnde Hand des Patienten festhalten und gleichzeitig den Strang unter Spannung halten. Mit der rechten (dominanten) Hand die Nadel in den Strang platzieren, wobei darauf zu achten ist, dass die Nadel im Strang verbleibt. Ein Durchstechen des Stranges mit der Nadelspitze ist zu vermeiden, um so die Möglichkeit einer Injektion von Xiapex in das Gewebe anstelle des Stranges auf ein Minimum zu beschränken. Falls nach dem Setzen der Nadel Bedenken bestehen, dass die Nadel in die Beugeschne gesetzt wurde, das distale Interphalangeal (DIP)-Gelenk vorsichtig passiv bewegen. Falls eine Positionierung der Nadel in eine Sehne vermutet wird oder falls der Patient eine Parästhesie feststellt, Nadel wieder herausziehen und in den Strang repositionieren. Falls sich die Nadel in der richtigen Position befindet, lässt sich während des Injektionsvorgangs ein leichter Widerstand feststellen. Siehe Abb. 1 zur Veranschaulichung des Injektionsvorgangs.
6. Nach Sicherstellung, dass die Nadel korrekt gesetzt wurde, etwa ein Drittel der Dosis injizieren.
7. Die Nadel weiterhin unter der Haut halten, die Nadelspitze aus dem Strang ziehen und sie in einer Position leicht distal (ca. 2 - 3 mm) zur ersten Injektionsstelle erneut in den Strang platzieren und ein weiteres Drittel der Dosis injizieren.
8. Die Nadel weiterhin unter der Haut halten, die Nadelspitze wieder aus dem Strang ziehen und sie nochmals proximal (ca. 2 - 3 mm) zur ersten Injektionsstelle erneut in den Strang platzieren und das letzte Drittel der Dosis in den Strang injizieren (siehe Abb. 2).

Die nachstehenden Abbildungen 1 und 2 dienen nur zur Veranschaulichung und sind für die tatsächliche und exakte Position der anatomischen Strukturen beim einzelnen Patienten nicht repräsentativ.

Abb. 1: Veranschaulichung des Injektionsvorgangs

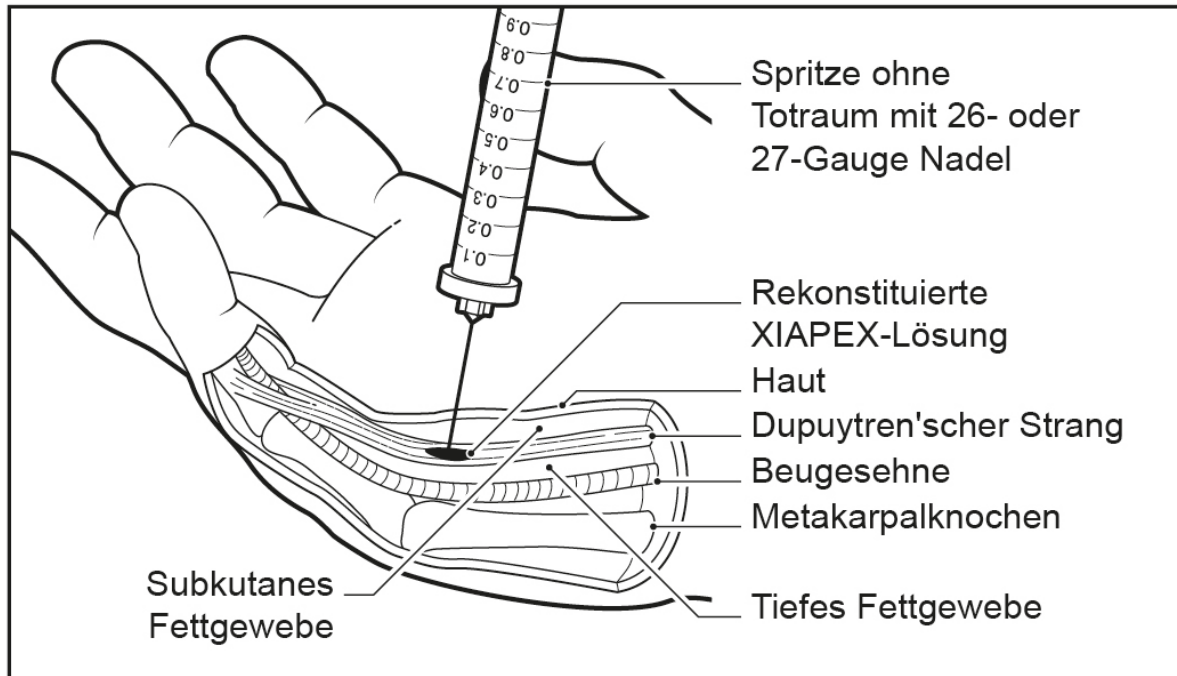
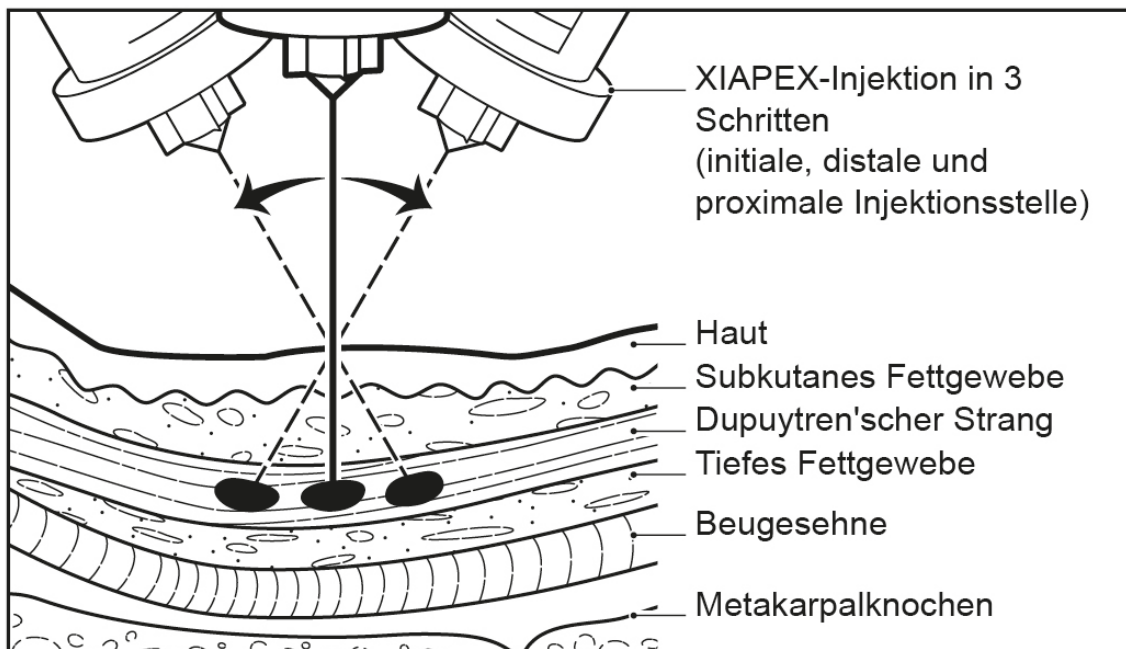


Abb. 2: Injektion von Xiapex in den Strang in drei Schritten.



9. Die behandelte Hand des Patienten mit einem weichen, dicken Gazeverband verbinden.
10. Die nicht verbrauchten Reste der rekonstituierten Lösung und des Lösungsmittels nach der Injektion entsorgen. Durchstechflaschen mit nicht verbrauchten Resten der Lösung

oder des Lösungsmittels dürfen nicht aufbewahrt, zusammengemischt oder erneut verwendet werden.

11. Die Patienten sollen wie folgt angewiesen werden:
 - Finger an der behandelten Hand bis nach der Durchführung der Fingerstreckung nicht zu beugen oder zu strecken, um die Möglichkeit einer Extravasation von Xiapex aus dem Collagenstrang zu reduzieren.
 - Nicht zu versuchen, den behandelten Strang mittels Eigenmanipulation zu lösen.
 - Die behandelte Hand bis zum Tag nach der Fingerstreckung so viel wie möglich erhöht zu lagern.
 - Den Arzt sofort zu verständigen, falls Zeichen einer Infektion (z.B. Fieber, Schüttelfrost, zunehmende Rötung oder Ödem) oder Probleme beim Beugen des Fingers nach dem Rückgang der Schwellung (Symptome einer Sehnenruptur) festgestellt werden.
 - Den Arzt am nächsten Tag für eine Kontrolle der behandelten Hand und eine eventuelle Fingerstreckung zur Lösung des Stranges aufzusuchen.

3. Fingerstreckung

1. Beim Kontrollbesuch am Tag nach der Injektion ist zu bestimmen, ob sich die Kontraktur aufgelöst hat. Falls eine Strangkontraktur weiterbesteht, ist eine Fingerstreckung durchzuführen, um so zu versuchen, den Strang zu lösen.
2. Bei Bedarf können bei der Fingerstreckung Lokalanästhetika eingesetzt werden.
3. Mit dem Handgelenk des Patienten in gebeugter Stellung mittels Streckung einen mäßigen Druck auf den behandelten Strang ausüben, indem der Finger für etwa 10 bis 20 Sekunden gestreckt wird. Bei Strängen, die ein PIP-Gelenk betreffen, ist die Fingerstreckung mit dem MP-Gelenk in gebeugter Stellung durchzuführen.
4. Falls die erste Fingerstreckung zu keiner Lösung des Stranges führt, kann ein zweiter und dritter Versuch in Zeitintervallen von jeweils 5 bis 10 Minuten durchgeführt werden. Mehr als 3 Versuche zur Lösung eines Stranges werden nicht empfohlen.
5. Falls der Strang nach 3 Streckversuchen nicht gelöst werden konnte, kann eine Nachkontrolle etwa 4 Wochen nach der Injektion angesetzt werden. Falls der kontrahierte Strang bei dieser Nachkontrolle weiterhin besteht, kann eine erneute Injektion und Fingerstreckung durchgeführt werden.
6. Nach der Fingerstreckung und dem Anlegen einer Schiene (mit dem behandelten Gelenk in maximaler Streckung) sind die Patienten anzuweisen:
 - Keine anstrengenden Tätigkeiten mit der behandelten Hand zu verrichten, bis dies vom Arzt gestattet wird.
 - Die Schiene ist bis zu 4 Monate lang in der Nacht anzulegen und zu tragen. Es sind einige Monate lang mehrmals täglich einige Fingerbeuge- und -streckübungen durchzuführen.

palde-1v1xp-pv-0