

**Xiapex 0,9 mg pó e solvente para solução  
injetável  
(Colagenase de clostridium histolyticum)**

**Brochura educacional dirigida  
aos médicos – administração de  
Xiapex® na contratura  
de Dupuytren**

Esta brochura educacional foi concebida para formar os médicos habilitados a prescrever/utilizar XIAPEX® sobre a correta administração do medicamento em doentes com contratura de Dupuytren e alertar para os riscos associados ao tratamento.

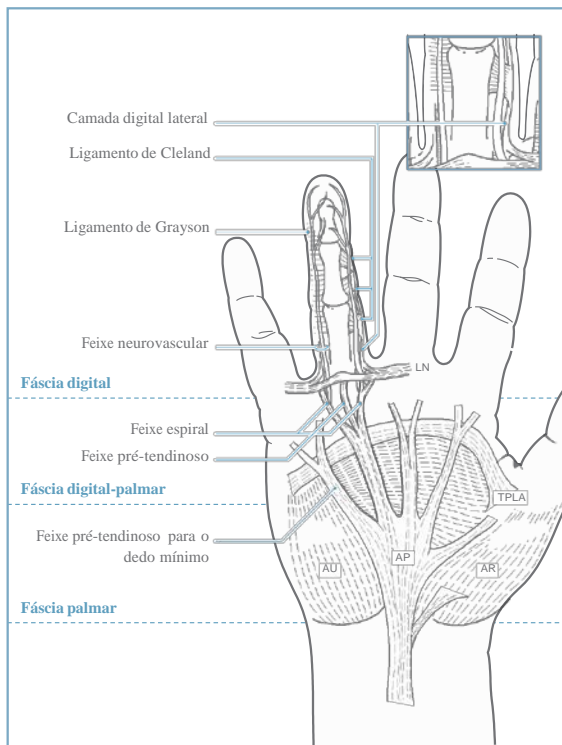
Código: 001XIAPT-2016 11/04/2016

Data de elaboração: dezembro 2015

## Visão geral da anatomia da mão

O complexo da fáscia palmar é o centro de atividade da doença de Dupuytren. Inclui cinco componentes anatómicos: a aponevrose (tenar) radial (AR), a aponevrose (hipotenar) ulnar (AU), a aponevrose (palmar) central (AP), a fáscia digital-palmar e a fáscia digital (Figura 1).

**Figura 1. O complexo da fáscia palmar**



As articulações mais vulgarmente afetadas na doença de Dupuytren são a articulação metacarpofalângica (MF) e a articulação interfalângica proximal (IFP), com o dedo anelar e o dedo mínimo a apresentarem contraturas muito frequentemente. O envolvimento dos dedos polegar e indicador não é invulgar, mas é normalmente mais ligeiro.

A doença é frequentemente bilateral podendo afetar vários dedos.

## Anatomia patológica da doença de Dupuytren

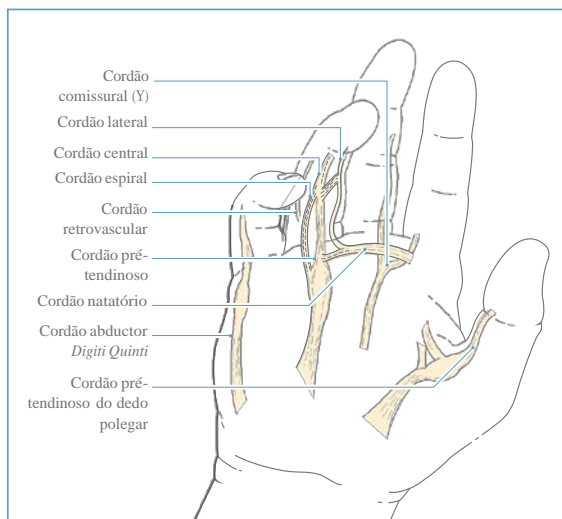
Na doença de Dupuytren, os feixes da fáscia normal evoluem para cordões que retraem e conduzem ao aparecimento de contraturas nas articulações MF, IFP e, por vezes, da articulação interfalângica distal (IFD). Alguns cordões, para além de causarem contraturas, podem deslocar estruturas neurovasculares, colocando-as em risco de lesão durante a cirurgia de correção ou fasciotomia percutânea com agulha.

Formam-se depressões na palma da mão, entre a prega palmar distal e a prega digital palmar, devido à contratura da camada superficial do feixe pré-tendinoso que se insere na pele.

### Tipos de cordões

Foram identificados vários tipos principais de cordões, com alguma variabilidade substancial: o cordão pré-tendinoso, o cordão natatório, o cordão espiral, o cordão central e o cordão lateral (Figura 2).

**Figura 2. Cordões de Dupuytren**



# Indicação terapêutica

XIAPEX® (Colagenase de *clostridium histolyticum*) é indicado no tratamento da contratura de Dupuytren em doentes adultos com cordão palpável.

Este medicamento é constituído por duas colagenases distintas que foram isoladas e purificadas a partir da bactéria *Clostridium histolyticum*. A atividade farmacológica implica a lise seletiva do colagénio no local da injeção (ou seja, o cordão de Dupuytren). As duas colagenases atuam de forma complementar para clivar as cadeias de colagénio e provocar a rutura dos cordões de colagénio patológico que causam as contraturas de Dupuytren. A AUX-I (uma colagenase de Classe I) cliva as porções terminais da cadeia de colagénio e a AUX-II (uma colagenase de Classe II) cliva o segmento interior da cadeia de colagénio.

Os cordões de Dupuytren são constituídos sobretudo pelos tipos de colagénio I e III, que são substratos de ambas as colagenases AUX-I e AUX-II. Outros tecidos moles da mão, incluindo ligamentos e tendões, também são sensíveis à ação destas colagenases, tornando necessário para o médico responsável pelo tratamento perceber o mecanismo de ação e o procedimento de administração adequado do XIAPEX®. De referir ainda que as estruturas de suporte dos nervos, artérias e veias são constituídas principalmente por colagénio do tipo IV, que é resistente à ação deste medicamento.

Nota: Xiapex é também indicado no tratamento de homens adultos com a doença de Peyronie com uma placa palpável e deformidade em curvatura com pelo menos 30 graus no início da terapêutica. Deve ser administrado por médicos devidamente formados na administração correta do medicamento e com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Peyronie. Existem outros materiais educacionais específicos para esta indicação.

Esta brochura educacional fornece as informações de segurança necessárias para:

- Preparar o XIAPEX® para administração
- Injetá-lo num cordão sobreposto à articulação MF ou IFP afetada
- Alertar para os riscos esperados e potenciais associados à utilização do medicamento

Esta brochura educacional deve ser lida em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI), que se encontram em anexo.

**O XIAPEX® deve ser administrado por um médico com formação adequada na administração correta do medicamento e com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Dupuytren.**

# Riscos associados ao tratamento com Xiapex® e informações a partilhar com os doentes

É importante que, antes da administração do XIAPEX®, o médico garanta que o doente perceba de forma clara as seguintes informações:

## Procedimentos a realizar e resultados pretendidos com o tratamento

O tratamento com este medicamento consiste numa injeção, seguida de um procedimento de extensão do dedo para rutura do cordão de Dupuytren, 24-72 horas após a injeção. Nalguns casos, consegue atingir-se um resultado satisfatório após uma única injeção. Contudo, noutras situações, pode ser necessário mais de um tratamento por cordão. Pode administrar-se até um máximo de 3 injeções no mesmo cordão em intervalos de 4 semanas, se não tiver havido rutura do cordão.

## Precauções para utilização em doentes a receber medicações concomitantes

O XIAPEX® deve ser utilizado com precaução em doentes com distúrbios de coagulação ou em doentes a tomar anticoagulantes devido ao **risco de hemorragia**. Não se recomenda a utilização deste medicamento em doentes que tenham recebido anticoagulantes (à exceção de até 150 mg diários de ácido acetilsalicílico) num período de 7 dias anterior à administração do mesmo.

O tratamento com XIAPEX® não está recomendado em doentes que tomaram antibióticos da família das tetraciclinas no prazo de 14 dias antes da administração da injeção do mesmo.

## Reações adversas locais associadas ao tratamento

Estão descritas reações adversas locais após a injeção e/ou o procedimento de extensão do dedo. As reações adversas mais comuns são tumefação no local de injeção, hematomas e dor nas proximidades no local de injeção, sempre na mão tratada. Estas reações geralmente desaparecem ao fim de 2 semanas após a injeção.

## Reações adversas graves associadas ao tratamento

Embora pouco frequentes, podem ocorrer efeitos secundários graves, tais como lesão dos tendões, rutura dos tendões e lesão dos ligamentos.

Os doentes devem ser instruídos para contactarem imediatamente o médico se, após a diminuição do edema, tiverem dificuldades em fletir o dedo, o que é um sintoma de rutura do tendão.

**É necessário o seguimento do procedimento de injeção cuidadosamente para reduzir o risco de rutura do tendão ou lesão no ligamento.**

## Riscos Potenciais

No seguimento da injeção de XIAPEX®, podem ocorrer reações alérgicas graves.

Os médicos devem estar preparados para tratar quaisquer potenciais reações alérgicas que ocorram imediatamente após a injeção. Deve estar disponível medicação de emergência para o tratamento de uma reação alérgica sistémica. Após a injeção, os doentes devem ser observados durante 30 minutos antes de receberem alta clínica, de forma a monitorizar quaisquer sinais ou sintomas de uma reação alérgica grave ou hipersensibilidade sistémica, por ex., vermelhidão ou erupção cutânea generalizada, tumefação, tensão na garganta ou dificuldade em respirar. Devem instruir-se os doentes para consultarem um médico imediatamente, se sentirem qualquer um destes sinais ou sintomas.

Existe também um **risco potencial de reações associadas à reatividade cruzada com metaloproteinases endógenas da matriz humana (MMP)** (incluindo o desenvolvimento de Síndrome Músculo-esquelética e o desenvolvimento ou exacerbação de doenças autoimunes) embora não tenha sido observada evidência clínica. Os sinais e sintomas desta síndrome incluem artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez dos ombros, edema da mão, fibrose palmar e espessamento ou formação de nódulos nos tendões.

# Preparação do XIAPEX® para administração

## Posologia do XIAPEX®

- A dose a ser administrada é de 0,58 mg por injeção.
- Podem administrar-se injeções até dois cordões ou duas articulações afetadas na mesma mão, de acordo com o procedimento de injeção durante a visita de tratamento. Podem injetar-se dois cordões palpáveis que afetam duas articulações ou um cordão palpável que afeta duas articulações no mesmo dedo em dois locais durante uma visita de tratamento. Ao administrar duas injeções na mesma mão durante uma visita de tratamento, comece pelo dedo afetado no aspeto mais ulnar da mão e continue em direção ao aspeto radial (p. ex., quinto dedo para o dedo indicador). Em cada dedo, comece com a articulação afetada no aspeto mais proximal do dedo e continue em direção ao aspeto distal (p. ex., MF a IFP). Cada injeção contém uma dose de 0,58 mg. Se a doença tiver resultado em contraturas múltiplas, podem tratar-se cordões adicionais em outras visitas de tratamento, com um intervalo de aproximadamente 4 semanas.
- Deve ser cuidadosamente reconstituído antes de ser utilizado, usando-se técnica asséptica.
- Antes da reconstituição, verifique o prazo de validade da embalagem para assegurar que está dentro do prazo.

É importante notar que o XIAPEX® é reconstituído usando diferentes quantidades de solvente estéril, o que depende do facto de a injeção ser dada num cordão que está a originar a contratura de uma articulação MF ou IFP.

Cada frasco para injetáveis de XIAPEX® e solvente estéril para reconstituição deve ser utilizado apenas para uma única injeção. Em caso de tratamento de dois cordões de articulações afetadas na mesma mão durante uma visita de tratamento, devem utilizar-se frascos para injetáveis e seringas separados para cada reconstituição e injeção.

## Reconstituição do XIAPEX®

- É fornecido em frascos para injetáveis de vidro de utilização única contendo 0,9 mg de pó estéril, liofilizado para reconstituição.
- Cada frasco para injetáveis deve ser reconstituído com solvente estéril que é fornecido na embalagem.
- O solvente é constituído por 2 mM de cloreto de cálcio em 0,9% de cloreto de sódio (0,03% de cloreto de cálcio em 0,9% de cloreto de sódio).
- A embalagem que contém XIAPEX® e o solvente deve ser conservada no frigorífico entre os 2° C e os 8° C.

Antes da reconstituição, os frascos para injetáveis do XIAPEX® e o solvente devem ser retirados do frigorífico permitindo que atinjam a temperatura ambiente (20°C a 25°C), durante pelo menos 15 minutos, mas não mais de 60 minutos. Logo que os frascos para injetáveis atinjam a temperatura ambiente, siga por favor, o protocolo de reconstituição descrito na Figura 4.

- A solução reconstituída deve ser transparente.
- Antes da injeção, verifique se há partículas ou alteração na cor da solução. Se a solução estiver turva, NÃO administre o XIAPEX®.
- Pode conservar o XIAPEX® reconstituído à temperatura ambiente (20°C a 25°C) no máximo durante uma hora ou refrigerado entre 2°C a 8°C até quatro horas, antes da administração. Se a solução for refrigerada, deve deixar-se que volte a ficar à temperatura ambiente durante aproximadamente 15 minutos antes da utilização.

**Figura 3. Frascos para injetáveis do solvente e do XIAPEX®**



Antes da reconstituição do XIAPEX®, a pessoa responsável pela preparação da solução deve assegurar que, na sala de tratamento, está facilmente acessível o seguinte:

1. Duas seringas com graduações de 0,01 ml e uma agulha de 12 ou 13 mm permanentemente fixa, de calibre 26 ou 27 gauge – uma é para a reconstituição do XIAPEX® e a outra é para a injeção do XIAPEX®.
2. Medicamentos de emergência para tratamento de potenciais reações alérgicas (um kit de injeção de epinefrina (1:1000 para injeção subcutânea) e medicamento anti-histamínico para tratamento de possíveis reações alérgicas).
3. Curativo para o dedo do doente após a injeção.
4. Uma cópia desta brochura que contém instruções para o procedimento de preparação, de injeção e de extensão do dedo.

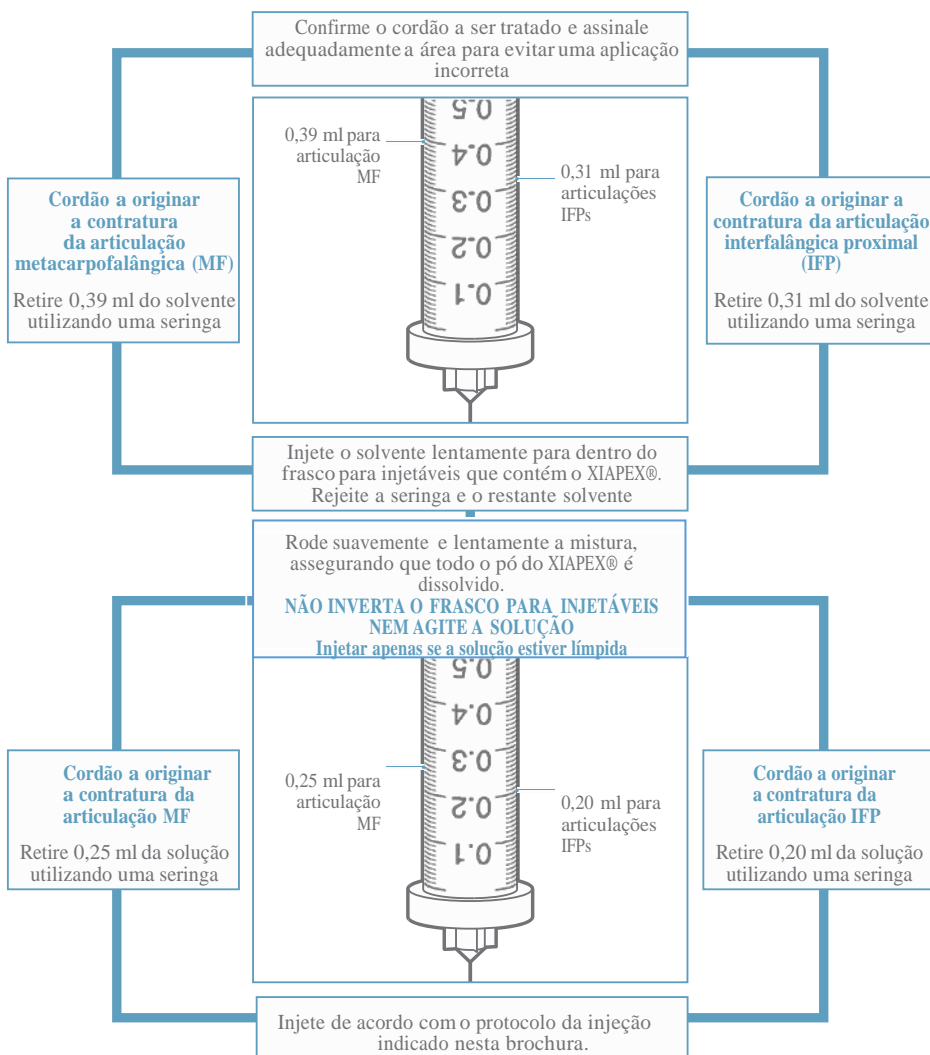
Para mais informações consulte as instruções de reconstituição na seção 6.6 do RCM, em anexo.



# Protocolo de reconstituição do XIAPEX®

Figura 4. Protocolo de reconstituição do XIAPEX®

Todos os passos para a reconstituição do XIAPEX® devem ser realizados utilizando técnica asséptica, com álcool esterilizado e de acordo com as normas locais de cuidados de saúde atuais. Antes da reconstituição do medicamento, verifique se a embalagem está dentro do prazo de validade.



# Tratamento dos cordões que estão a afetar as articulações MF

Note que os volumes de reconstituição e os volumes de injeção diferem, consoante a articulação em que o cordão a ser tratado está a originar a contratura.

Nos cordões que estão a originar a contratura das articulações MF, cada uma das doses deve ser reconstituída usando 0,39 ml de solvente. O volume de injeção para cordões que estão a originar a contratura das articulações MF é de 0,25 ml. Consultar tabela 1 na página seguinte.

## Procedimento para injeção do XIAPEX®

Para mais informações, consulte as Instruções para utilização e manuseamento disponíveis no final do FI em anexo.

### PASSO 1

#### Seleção e preparação do local da injeção

- O local ideal para a injeção é o ponto onde o cordão está mais distante do tendão flexor subjacente. Habitualmente é no ponto de máxima curvatura do cordão. O local da injeção tem de ser num ponto onde o cordão não aderiu totalmente à pele (Figura 5) para facilitar a administração adequada e a diminuição do risco de dilaceração da pele durante o procedimento de extensão do dedo.
- Volte a confirmar o cordão a ser tratado e assegure-se que a área de injeção está adequadamente assinalada. A escolha do local da injeção deve ter em conta a posição provável de outras estruturas não lesionadas dentro da mão, para minimizar o risco de exposição de tendões e ligamentos ao XIAPEX®. Na Figura 6 estão indicados os locais de injeção recomendados nos cordões que estão a originar a contratura das articulações MF.

Note que em casos em que tanto as articulações MF como IFP são afetadas no mesmo dedo, deve tratar-se inicialmente o cordão que está a afetar a articulação MF, visto que a rutura com êxito do cordão MF pode diminuir a contratura IFP no dedo tratado.

- Imediatamente antes da administração do medicamento, deve preparar-se a pele no local da injeção com um antisséptico adequado e deixar secar.

NÃO se recomenda a administração de um anestésico local antes da injeção do medicamento, visto este poder interferir com a capacidade para detetar parestesia nos casos em que a agulha for inserida num nervo.

Tabela 1. Volume de reconstituição para articulação MF

Reconstituição do frasco para injetáveis de XIAPEX® de utilização única		
Articulação a tratar	Solvente estéril necessário para reconstituição	Volume de injeção para administrar 0,58 mg do medicamento
Articulação MF	0,39 ml	0,25 ml

Figura 5. Escolha do local da injeção – aderência da pele ao cordão numa contratura de uma articulação MF

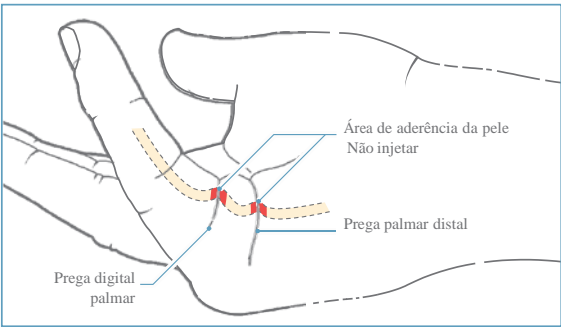
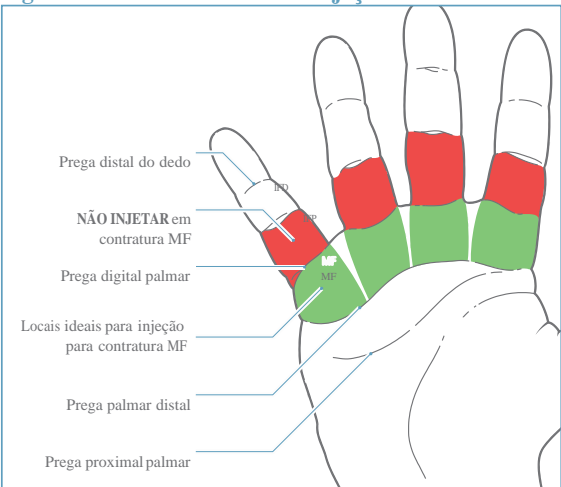


Figura 6. Escolha do local da injeção – Contraturas em articulação MF



## PASSO 2

### Inserção da agulha

- Retire 0,25 ml do XIAPEX® reconstituído usando uma segunda seringa.
- Insira a ponta da agulha no cordão selecionado, tendo o cuidado de manter a agulha dentro do cordão (Figura 7).

A colocação adequada pode ser identificada pelo aumento da resistência do cordão e pela consistência arenosa. Evite passar a ponta da agulha através do cordão, para minimizar a possibilidade de injetar o medicamento em tecidos adjacentes.

A profundidade da inserção da agulha não deve ser superior a 2-3 mm. Pode não ser possível sentir uma alteração na consistência, à medida que passa através do cordão, assim a profundidade da agulha pode ser uma orientação útil.

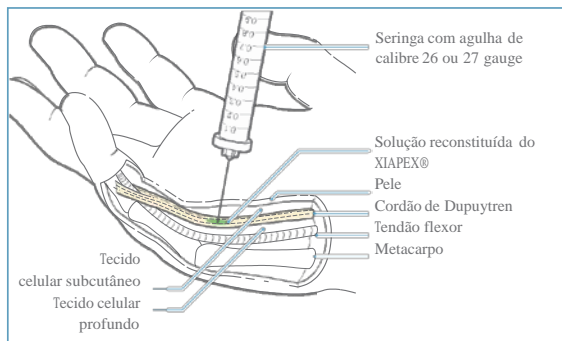
Se a inserção da agulha causar parestesia ou se se suspeitar que a agulha está no tendão, retire-a e reposicione-a no cordão. Se tiver dúvidas sobre a correta posição da agulha, peça ao doente que, lenta e cuidadosamente, flita e alongue alguns graus o dedo tratado na articulações IFD e IFP. Se esta ação provocar o movimento da agulha então a agulha está provavelmente no tendão e deve ser retirada e reposicionada.

## PASSO 3

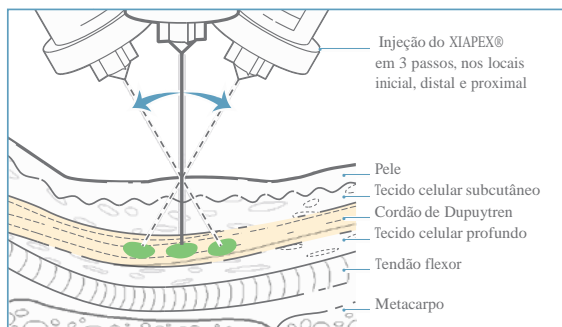
### Administração do medicamento

- Depois de confirmar que a agulha está dentro do cordão, pressione o êmbolo da seringa, tendo o cuidado de não empurrar a agulha através do cordão. Deve injetar-se um terço da dose total no primeiro local de injeção. Se a agulha estiver no local adequado, notar-se-á alguma resistência durante o procedimento da injeção.
- Retire a ponta da agulha do cordão, mantendo-a sob a pele, e reposicione-a num local ligeiramente mais distal (aproximadamente 2-3 mm) e, depois de se certificar que a ponta da agulha está dentro do cordão, injete outro terço da dose (Figura 8).
- Novamente, retire a ponta da agulha do cordão, mantendo-a sob a pele, e reposicione-a uma terceira vez num local proximal à injeção inicial (aproximadamente 2-3 mm); depois de se certificar que a ponta da agulha está dentro do cordão, injete o terço final da dose (Figura 8). Em casos em que o indivíduo tem um cordão comissural em forma de Y, formado pela combinação de um cordão central e de um cordão natatório, deve dar-se a injeção na bifurcação do cordão (Figura 9).

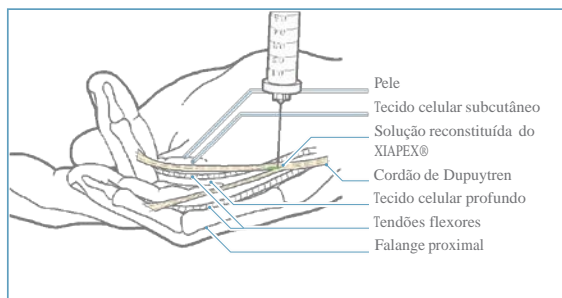
**Figura 7. Localização da injeção**



**Figura 8. Locais alvo da injeção**



**Figura 9. Imagem detalhada do local da injeção do XIAPEX® num cordão em forma de Y**



**Após a injeção, rejeite a porção não utilizada da solução reconstituída do XIAPEX® e não a conserve, não a combine e não reutilize.**

# Tratamento dos cordões que estão a afetar as articulações IFP

Note que os volumes de reconstituição e os volumes de injeção diferem, consoante a articulação em que o cordão a ser tratado está a originar a contratura.

Nos cordões que estão a originar a contratura das articulações IFP, cada uma das doses deve ser reconstituída usando 0,31 ml de solvente estéril. O volume de injeção para cordões que originam a contratura das articulações IFP deve ser de 0,20 ml. Consultar tabela 2 na página seguinte.

**Deve ter cuidado e atenção ao injetar XIAPEX® nos cordões que estão a originar a contratura das articulações IFP, pois os estudos clínicos indicam um aumento do risco de rutura de tendões e lesão nos ligamentos associados ao tratamento de contraturas IFP com este medicamento. Isto é particularmente importante nos cordões que afetam a articulação IFP do quinto dedo.**

## Procedimento para injeção do XIAPEX®

Para mais informações, consulte as Instruções para utilização e manuseamento disponíveis no final do FI em anexo.

### PASSO 1

#### Seleção e preparação do local da injeção

- O local ideal para a injeção é o ponto onde o cordão está mais distante do tendão flexor subjacente. Habitualmente é no ponto de máxima curvatura do cordão. O local da injeção tem de ser num ponto onde o cordão não aderiu totalmente à pele (Figura 10) para facilitar a administração adequada e a diminuição do risco de dilaceração da pele durante o procedimento de extensão do dedo.
- Volte a confirmar o cordão a ser tratado e assegure-se que a área de injeção está adequadamente assinalada. A escolha do local da injeção deve ter em conta a posição provável de outras estruturas não lesionadas dentro da mão, para minimizar o risco de exposição de tendões e ligamentos ao medicamento. Na Figura 11 estão indicados os locais de injeção recomendados nos cordões que originam a contratura de articulações IFP.

Note que em casos em que tanto as articulações MF como IFP estão afetadas no mesmo dedo, deve tratar-se inicialmente o cordão que está a afetar a articulação MF, visto que a rutura com êxito do cordão MF pode diminuir a contratura IFP no dedo tratado.

- Imediatamente antes da administração do medicamento, deve preparar a pele no local da injeção com antissépticos adequados e deixar secar.

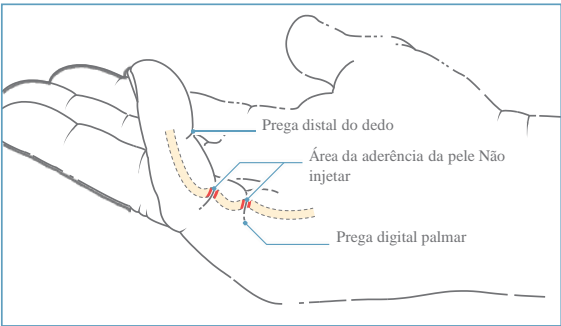
NÃO se recomenda a administração de um anestésico local antes da injeção do medicamento, visto este poder interferir com a capacidade para detetar parestesia em casos em que a agulha for injetada num nervo.

Ao tratar um cordão na articulação IFP, deve haver o cuidado ao injetar o mais junto possível da prega digital palmar – uma distância não superior a 4 mm distal desta prega (Figura 11). Por conseguinte, deve selecionar-se o ponto de máxima curvatura do cordão nesta área. **Isto é particularmente importante em cordões situados na articulação IFP do quinto dedo para reduzir o risco de lesão no tendão ou no ligamento.**

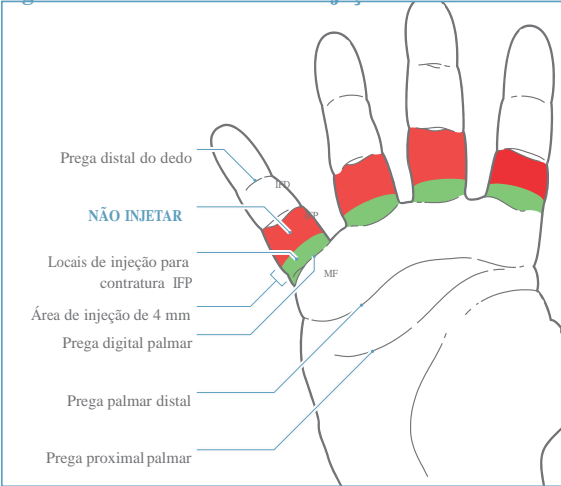
**Tabela 2. Volume de reconstituição para articulação IFP**

Reconstituição do frasco para injetáveis de XIAPEX® de utilização única		
Articulação a tratar	Solvente estéril necessário para reconstituição	Volume de injeção para administrar 0,58 mg do medicamento
Articulação IFP	0,31 ml	0,20 ml

**Figura 10. Escolha do local da injeção – aderência da pele ao cordão numa contratura de uma articulação IFP**



**Figura 11. Escolha do local da injeção – Contratura em articulação IFP**



## PASSO 2

### Inserção da agulha

- Retire 0,20 ml do XIAPEX® reconstituído utilizando a segunda seringa.
- Insira a ponta da agulha no cordão selecionado, tendo o cuidado de manter a agulha dentro do cordão (Figura 12).

A colocação adequada pode ser identificada pelo aumento da resistência do cordão e pela consistência arenosa.

Evite passar a ponta da agulha através do cordão, para minimizar a possibilidade de injetar o medicamento em tecidos adjacentes. A profundidade da inserção da agulha não deve ser superior a 2-3 mm. Pode não ser possível sentir uma alteração na consistência, à medida que passa através do cordão, assim a profundidade da agulha pode ser uma orientação útil.

Se a inserção da agulha causar parestesia ou se se suspeitar que a agulha está no tendão, retire-a e reposicione-a no cordão. Se tiver dúvidas sobre a correta posição da agulha, peça ao doente que, lenta e cuidadosamente, flita e alongue alguns graus o dedo tratado na articulações IFD e IFP. Se esta ação provocar o movimento da agulha então a agulha está provavelmente no tendão e deve ser retirada e reposicionada.

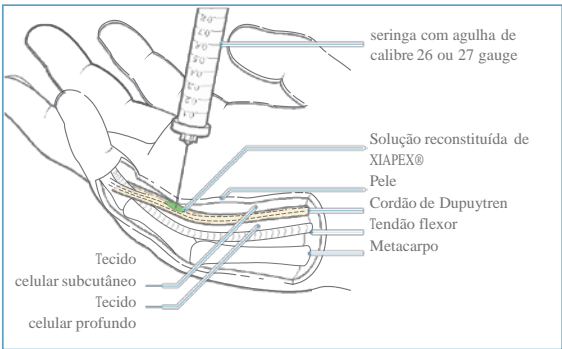
## PASSO 3

### Administração do medicamento

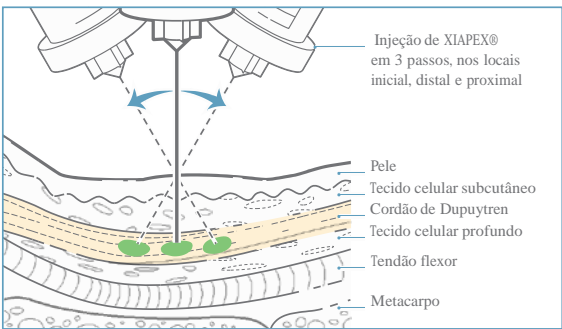
- Depois de confirmar que a agulha está dentro do cordão, pressione o êmbolo da seringa, tendo o cuidado de não empurrar a agulha através do cordão. Deve injetar-se um terço da dose total no primeiro local de injeção. Se a agulha estiver no local adequado, notar-se-á alguma resistência durante o procedimento da injeção.
- Retire a ponta da agulha do cordão, mantendo-a sob a pele, e reposicione-a num local ligeiramente mais distal (aproximadamente 2-3 mm) e, depois de se certificar que a ponta da agulha está dentro do cordão, injete outro terço da dose (Figura 13).
- Novamente, retire a ponta da agulha do cordão, mantendo-a sob a pele, e reposicione-a uma terceira vez num local proximal à injeção inicial (aproximadamente 2-3 mm); depois de se certificar que a ponta da agulha está dentro do cordão, injete o terço final da dose (Figura 13).



**Figura 12** Localização da injeção



**Figura 13.** Locais alvo da injeção



**Após a injeção, rejeite a porção não utilizada da solução reconstituída do XIAPEX® e não a conserve, não a combine e não reutilize.**

# Cuidados após a injeção de XIAPEX® e observação do doente

Após a injeção, coloque um curativo sobre a mão tratada e instrua o doente a limitar os movimentos e evitar a utilização da mão injetada. O doente deve ainda ser aconselhado a não fletir ou estender os dedos da mão injetada, para reduzir a extravasão de XIAPEX® para fora do cordão.

O doente deve ainda ser informado para não tentar romper o cordão injetado por automanipulação e elevar a mão injetada tanto quanto possível até ao dia seguinte ao procedimento de extensão do dedo.

Após a injeção, o doente deve ser observado para verificação de possíveis reações adversas incluindo anafilaxia ou hipersensibilidade sistémica (consultar sintomas listados no quadro ao lado).

Após o período de observação (30 minutos), o doente pode receber alta clínica, desde que esteja estável e não tenha apresentado sinais de hipersensibilidade sistémica ou de outras reações adversas sistémicas.

O doente deve ser instruído a regressar no dia seguinte para o procedimento de extensão do dedo.

## **Possíveis sintomas de hipersensibilidade ou de anafilaxia iminente:**

- Espirros repetidos
- Eritema, prurido, ou parestesia generalizados
- Angioedema localizado ou generalizado
- Dificuldade em respirar
- Tensão no pescoço ou no peito
- Tonturas
- Síncope

# XIAPEX® Procedimento de extensão do dedo e tratamento em ambulatório

## 24-72 horas após a injeção

Após a injeção, alguns doentes podem sentir uma rutura espontânea do cordão antes da sua consulta de acompanhamento. Se isso não tiver ocorrido, será necessário realizar um procedimento de extensão do dedo para facilitar a rutura do cordão.

Os doentes devem assim ser instruídos a voltar ao seu médico aproximadamente 24-72 horas após a injeção para um exame à mão injetada e para um procedimento de extensão do dedo para a rutura do cordão.

Consulte o Folheto Informativo em anexo para informação detalhada sobre o procedimento de extensão do dedo e os cuidados necessários após esta intervenção.

No caso de se tratarem duas articulações afetadas num dedo, efetue o procedimento de extensão do dedo no cordão que afeta a articulação MI antes de efetuar o procedimento no cordão que afeta a articulação IFP.

Se após três tentativas não tiver ocorrido rutura do cordão, deverá ser marcada uma consulta subsequente, aproximadamente quatro semanas mais tarde. Se o cordão que está a causar a contratura permanecer intacto, o doente pode receber outro ciclo de tratamento do XIAPEX®, até um máximo de três ciclos.

## Contactos para Notificação de Reações Adversas

Se tiver conhecimento de quaisquer reações adversas associadas à utilização do medicamento XIAPEX®, incluindo erros de medicação, notifique por favor o INFARMED, I.P. e/ou a Sobi, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ponto de contacto local:

Pharsolution

Avenida dos Bombeiros

Voluntários 146 – 1º - Estoril

2765-201 Cascais

Tel.: +351 214643225

Fax: +351 214643229

**XIAPEX<sup>®</sup>**  
collagenase clostridium histolyticum



Swedish Orphan Biovitrum AB  
SE-112 76 Stockholm  
+46 8 697 20 00  
[www.sobi.com](http://www.sobi.com)