

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel XIAPEX®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van XIAPEX® te waarborgen (RMA versie 07/2012).



NIET gebruiken tijdens zwangerschap!

De patiënt moet deze kaart **ALTIJD** bij zich hebben (vb. portefeuille) en tonen aan elke arts/apotheker of andere zorgverlener!

XIAPEX®: PATIENTENKAART

RMA-materiaal bevat niet alle info over XIAPEX®, voor de volledige informatie: lees ook aandachtig de BIJSLUITER (in bijlage) voorafgaand aan de XIAPEX®-behandeling !

De behandelende arts moet (o.a. via deze patiëntenkaart) de patiënt op de hoogte stellen
1) van de met de behandeling samenhangende verschijnselen en symptomen (bijwerkingen)
2) en wanneer HULP van een zorgverlener moet worden ingeroepen.



WANNEER MOET DE PATIENT DE HULP INROEPEN VAN EEN ARTS?

Een allergische reactie, waaronder een anafylactische shock kan optreden met XIAPEX®. Een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid) kan bijvoorbeeld één van de volgende tekenen of symptomen veroorzaken:

- roodheid of uitslag over een groot gebied
- zwelling (angio-oedeem)
- dichtgeknepen keel (moeilijkheden met slikken of borstbeklemming)
- ademhalingsmoeilijkheden

(andere voorbeelden: herhaald niezen, duizeligheid, syncope...)

Als u één van deze bijwerkingen waarneemt,
(of andere bijwerkingen in rubriek 4 van de bijsluiter)

Verwittig dan uw behandelende arts onmiddellijk

Naam; tel

**Of uw huisarts: Naam; tel
of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtste ziekenhuis.**

Bv. als extra voorzorgsmaatregel:

de patiënt moet, NA de injectie, 30 minuten worden geobserveerd in verband met mogelijke bijwerkingen zoals anafylactische shock of systemische overgevoeligheid (zie hierboven).

Na de observatieperiode kan de patiënt de kliniek verlaten mits hij of zij stabiel is en geen tekenen van systemische overgevoeligheid of andere systemische bijwerkingen (bv roodheid, uitslag over een groot gebied...) heeft vertoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met XIAPEX®?

Dit geneesmiddel mag uitsluitend door uw arts worden geïnjecteerd in de collageenstreng in uw hand. Uw arts zal dit voorzichtig doen om te vermijden dat hij/zij in een pees, zenuw of bloedvat injecteert. Onjuiste toediening in een pees, zenuw of bloedvat kan een bloeding of schade tot gevolg hebben en mogelijk permanent letsel aan deze weefsels. Als uw te behandelen streng vastzit aan de huid, is er een verhoogd risico dat uw huid openbarst of openscheurt tijdens de vingerstrekprocedure na de injectie van XIAPEX®. Er is geen bewijs voor een verhoogd risico op ernstige allergische reacties of het ontwikkelen van musculoskeletaal syndroom na herhaald gebruik van XIAPEX®. Toch kan het mogelijk ontstaan van dergelijke reacties niet worden uitgesloten. Symptomen van het musculoskeletaal (de spieren en het skelet betreffende) syndroom kunnen zijn gewrichts- of spierpijn, stijfheid van de schouder, zwelling van de hand, bindweefselwoekering in de handpalmen, dikker worden van de pezen of het verschijnen van knobbeltjes in uw pezen.

 **Als u een van deze symptomen opmerkt, dient u uw arts hierover in te lichten!**

⚠ Zorg VOORDAT dit geneesmiddel aan u wordt gegeven dat uw arts hiervan op de hoogte is:

- als u in het verleden problemen met uw normale bloedstolling hebt gehad of als u geneesmiddelen gebruikt die de normale bloedstolling helpen controleren (bekend als **antistollingsmiddelen**);
 - als u momenteel **antistollingsmiddelen** gebruikt mag u binnen 7 dagen na de laatste dosis van uw antistollingsmiddel GEEN XIAPEX® krijgen;
- U mag wel dagelijks maximaal 150 mg acetylsalicylzuur (een stof die in veel antistollingsmiddelen zit, maar ook in allerlei pijnstillers) gebruiken.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan XIAPEX® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

⚠ Neem onmiddellijk contact op met een arts als u tekenen of symptomen van een ernstige allergische reactie ervaart, bijvoorbeeld roodheid of uitslag over een groot gebied, zwelling, dichtgeknepen keel of ademhalingsproblemen.

U mag geen XIAPEX® krijgen als u weet dat u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad op collagenase of een andere stof van dit geneesmiddel.

De meeste bijwerkingen die optraden bij de klinische onderzoeken waren licht tot matig van ernst en bleven beperkt tot de behandelde hand.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij XIAPEX®:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- reacties op de injectieplaats, zoals bloeding, pijn, zwelling, gevoeligheid en blauwe plekken
- jeuk in de hand
- pijnlijk gevoel in de hand, pols of arm
- gezwollen of vergrote klieren bij de elleboog of onder de arm
- zwelling in de hand of arm

Vaak voorkomende bijwerkingen: treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers:

- reacties op de injectieplaats, zoals pijn, warmte, zwelling, blaarvorming, roodheid van de huid en/of huiduitslag
- huidwond op de injectieplaats
- pijnlijke klieren bij de ellebogen of onder de arm
- gezwollen en pijnlijk gewricht
- branderig gevoel, gedeeltelijk gevoelsverlies, prikkelingen en tintelingen, of gevoelloosheid
- duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid
- verhoogde transpiratie

Soms voorkomende bijwerkingen: treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers:

- ruptuur van een pees, ligamentletsel
- lage aantal bloedplaatjes
- zwelling van een ooglid
- allergische reactie
- chronische pijn
- ongemak, letsel, verlamming van een arm of been
- beven/trillen
- flauwvallen
- braken, diarree, pijn in de bovenbuik
- uitslag, eczeem
- stijve, knarsende gewrichten
- spierspasme, spierzwakte, musculoskeletale stijfheid of ongemak
- pijnlijk gevoel in de lies, schouder, borstwand of nek
- zwelling
- koorts, algemene pijn, ongemak, vermoeidheid, het warm hebben, malaise, griepachtige ziekte
- reacties op de injectieplaats, waaronder loslaten van de huid, verkleuring van de huid, infectie, pijn, strakgespannen huid, gevoelloosheid, irritatie of knobbeltjes, korst, wond
- verhoogde leverenzymen
- agitatie, desoriëntatie, prikkelbaarheid, rusteloosheid, slaapproblemen
- kortademigheid, hyperventilatie

⚠ Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

WAT TE DOEN NA DE XIAPEX®-INJECTIE?

Na de injectie brengt uw arts een verband aan op uw hand. U moet de behandelde vinger een dag lang zo min mogelijk bewegen en het komt voor dat de vinger bij sommige patiënten zich vanzelf strekt.

- Buig of strek de vinger(s) van de behandelde hand pas als uw arts daarom verzoekt!
- Probeer op geen enkel moment zelf de (behandelde) streng te breken.
- Hou de hand waarin de injectie is toegediend tot de dag na de vingerstrekkprocedure zoveel mogelijk OMHOOG!

⚠️ Neem onmiddellijk contact op met de arts
1/als er aanwijzingen zijn voor een infectie (bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, toenemende roodheid of vochtophoping)
2/of als de vinger moeilijk gebogen kan worden nadat de zwelling is verminderd (symptoom van peesruptuur).

Vingerstrekkprocedure (de dag na de injectie)

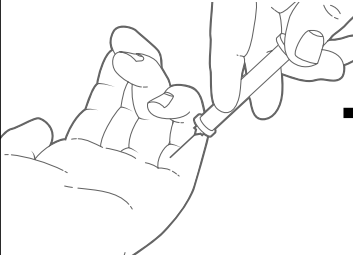

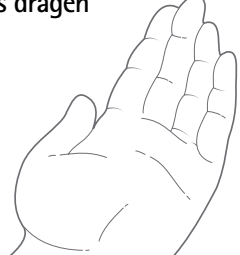

- Uw arts zal u vragen om de dag na de injectie terug te komen om te proberen uw vinger (gedeeltelijk) te strekken.

Nadat uw vinger (gedeeltelijk) is gestrekt, brengt uw arts een spalk aan die u tot 4 maanden 's nachts moet dragen.

Als uw vinger tijdens een controlebezoek aan uw arts nog steeds niet gestrekt kan worden dan zijn mogelijk aanvullende behandelingen met XIAPEX® nodig. De eventuele volgende behandeling vindt dan ongeveer 4 weken na de eerste behandeling plaats. Met tussenpozen van ongeveer 4 weken kan tot 3 keer per streng een injectie worden toegediend en een vingerstrekkprocedure worden verricht. Per keer mag slechts één streng worden behandeld.

- Als de ziekte heeft geleid tot meervoudige contracturen, moet elke streng opeenvolgend worden behandeld, te bepalen door de arts.
- Vergeet niet uw arts te vragen wanneer u na behandeling met XIAPEX® weer normale bezigheden mag verrichten. Totdat uw arts u toestemming geeft om de vinger weer normaal te belasten, wordt aangeraden om deze te ontzien.
- Uw arts raadt u mogelijk aan om gedurende enkele maanden een aantal keer per dag een reeks vingerstrek- en vingerbuigoefeningen te doen.

Schema van de XIAPEX®-behandeling

Dag 1 Injectieprocedure met XIAPEX®	Volgende dag (Dag 2) vingerstrekkprocedure	(twee dagen na injectie) Dag 3	Ongeveer 4 weken (=28 dagen na injectie) Controlebezoek
Na de injectie: hand NIET gebruiken en behandelende vinger NIET bewegen ! 		- hand tot de dag na vingerstrekkprocedure zoveel mogelijk omhoog houden! - spalk tot 4 maanden's nachts dragen 	

LIJST VAN GENEESMIDDELEN INGENOMEN DOOR

(naam en voornaam patiënt)

Vraag uw arts/apotheker deze lijst (helpen) in te vullen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Hou hierbij de lijst bij van ALLE geneesmiddelen die u inneemt, ook voor geneesmiddelen waarvoor u GEEN voorschrift nodig heeft (vb. pijnstillers). Het betreft ondermeer

- geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden (bekend als **antistollingsmiddelen**),

ANTISTOLLINGSMIDDEL. Stofnaam	Merksnaam (voorbeelden)
Coumarine ...	Sintrom, Marcoumar
Heparine ...	Heparine Leo, Heparine Natrium B. Braun
Acetylsalicylzuur ...	Aspirine, Sedergine, Alka Seltzer, Aspegic, andere...
Clopidogrel ...	Plavix, Clopidogrel-naam generiekfirma

- afgeleide producten van anthraquinon,
- bepaalde antibiotica die gebruikt worden om infecties te behandelen (tetracyclines en anthracyclines/anthroquinolonen), of heeft u dat kort geleden gedaan.

Afgeleide producten van anthraquinon. Stofnaam	Merksnaam (voorbeelden)
Rhamnus purshianus, cascarioside A.	Laxafytol
Cassia senna, sennosiden B	Fuca, Grains de Vals Senna, Midro, Senokot
Cassia senna, follikel.	Prunasine
Rheum palmatum, anthrachinonderivaten+ salicylzuur	Pyralvex
TETRACYCLINE en anthracycline/anthroquinolon antibiotica. Stofnaam	Merksnaam (voorbeelden)
Doxycycline...	Vibratab, Doxylets, Doxynord, Doxytab, Doxycycline-naam generiekfirma
Lymecycline...	Tetralysal
Minocycline...	Klinotab, Minocine, Mino-50, Minotab, Minocycline-naam generiekfirma
Tigecycline	Tygacil

Antibiotica die tot de groep van de fluorchinolonen behoren (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gatifloxacin, gemifloxacin, levofloxacin en moxifloxacin) gaan gepaard met een mogelijk risico op peesletsel, waaronder tendinitis en peesruptuur.

Daarom kunnen patiënten die deze geneesmiddelen krijgen een groter risico op peesletsels hebben.

Stofnaam	Merksnaam	Dosis/DAG	BEGIN-datum (dag/maand/jaar)	EIND-datum (dag/maand/jaar)

AFSPRAKEN-AGENDA VOOR (naam en voornaam patiënt).....

	1e INJECTIE (dag/maand/jaar)	Eventueel 2e INJECTIE (dag/maand/jaar)	Eventueel 3e INJECTIE (dag/maand/jaar)
DATUM INJECTIE	... / ... / / ... / ...	
DATUM VINGERSTREK-PROCEDURE	... / ... / ...		
DATUM CONTROLE ong. 4 weken (=28 dagen) na injectie	... / ... / ...		
Met tussenpozen van ongeveer 4 weken kan tot 3 keer per streng een injectie worden toegediend en een vingerstrekprocedure worden verricht.			Maximum 3 keer per streng!

⚠ NIET autorijden en GEEN machines bedienen op de dag van de behandeling tot..... (dag/maand/jaar)!

Zwelling en pijn die mogelijk het gebruik van de behandelde hand belemmeren, duizeligheid, gevoelloosheid of veranderde gewaarwording en hoofdpijn zijn gemeld als bijwerkingen onmiddellijk na injectie van XIAPEX®. U moet potentieel gevaarlijke bezigheden vermijden, zoals autorijden of machines bedienen, totdat het veilig is om dat te doen of zoals geadviseerd door uw arts.