

XIAFLEX[®]
collagenase clostridium histolyticum injection
0.9mg

SU GUÍA DE APOYO AL PACIENTE

XIAFLEX PARA LA ENFERMEDAD DE LA PEYRONIE



La primera y única opción de tratamiento no quirúrgico aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para la enfermedad de la Peyronie. Cuando se combina con ejercicios diarios del pene, se ha demostrado que XIAFLEX ayuda a reducir la curvatura eréctil en hombres aptos que tienen enfermedad de la Peyronie.*

*Los resultados individuales pueden variar.

¿QUÉ ES XIAFLEX?

XIAFLEX es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con enfermedad de la Peyronie que tienen una “placa” palpable y una curva de más de 30 grados en el pene al inicio de la terapia.

No se sabe si XIAFLEX es seguro y eficaz en menores de 18 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No reciba XIAFLEX si:

- la placa de La Peyronie que se debe tratar afecta al “conducto” por el que se elimina la orina (uretra).
- es alérgico a la colagenasa de Clostridium histolyticum o a cualquiera de los ingredientes de XIAFLEX, o a cualquier otro producto de colagenasa. Puede obtener la lista completa de los ingredientes de XIAFLEX al final de la Guía del medicamento.

Consulte la Información importante de seguridad y la Ficha técnica completa, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS y la Guía del medicamento.**



BIENVENIDO

Bienvenido a su guía para XIAFLEX® (colagenasa de Clostridium histolyticum), que le explica la información que necesita para comprender mejor la enfermedad de la Peyronie (EP) y el tratamiento no quirúrgico con XIAFLEX.

No importa en qué parte de su recorrido se encuentre, no está solo. Únase a decenas de miles de hombres con la enfermedad de la Peyronie a quienes se les ha recetado XIAFLEX.*

*Cálculos y estimaciones basados en transacciones para XIAFLEX para la EP desde el 1 de enero de 2014 hasta el 30 de mayo de 2024. Datos en archivo, DOF-XPD-36.

TABLA DE CONTENIDOS

PÁGINA

ACERCA DE LA ENFERMEDAD DE LA PEYRONIE (EP)	04
CÓMO INICIAR SU TRATAMIENTO CON XIAFLEX	06
MODELADO DEL PENE EN EL HOGAR	12
QUÉ ESPERAR DURANTE EL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE ESTE	14
INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD	18
HERRAMIENTAS DE COSTO, COBERTURA Y PROGRAMACIÓN	22

Consulte la [Información importante de seguridad](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, entre los que se incluyen los siguientes:

- 1. Fractura de pene (rotura de los cuerpos cavernosos) u otra lesión grave en el pene.** Recibir una inyección de XIAFLEX puede ocasionar daños en los conductos del pene denominados cuerpos cavernosos. Luego del tratamiento con XIAFLEX, uno de estos conductos puede romperse durante la erección. Esto se denomina rotura de los cuerpos cavernosos o fractura de pene, y podría requerir una cirugía para reparar el sitio dañado. El daño podría no mejorar después de una rotura de cuerpos cavernosos.
 - Luego del tratamiento con XIAFLEX, los vasos sanguíneos del pene también pueden romperse, lo que hace que la sangre se acumule debajo de la piel (hematoma). Esto podría requerir un procedimiento para drenar la sangre acumulada debajo de la piel. Si aparece un hematoma, es posible que se produzca una necrosis de la piel y de las partes blandas (muerte de las células de la piel) en esa zona, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.

Los síntomas de rotura de los cuerpos cavernosos o de otra lesión grave en el pene pueden incluir los siguientes:

- un sonido o una sensación de estallido en el pene erecto
- pérdida repentina de la capacidad de mantener una erección
- dolor en el pene
- hematomas morados e inflamación en el pene
- dificultad para orinar o sangre en la orina

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas de rotura de cuerpos cavernosos o lesión grave en el pene que se mencionaron anteriormente.

No deberá tener relaciones sexuales ni participar en ninguna otra actividad sexual entre la primera y la segunda inyección de un ciclo de tratamiento.

No deberá tener relaciones sexuales ni participar en ninguna otra actividad sexual durante al menos 4 semanas después de la segunda inyección de un ciclo de tratamiento con XIAFLEX y hasta después de que haya desaparecido el dolor y la inflamación.

XIAFLEX para el tratamiento de la enfermedad de La Peyronie solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de XIAFLEX.

¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD DE LA PEYRONIE (EP)?

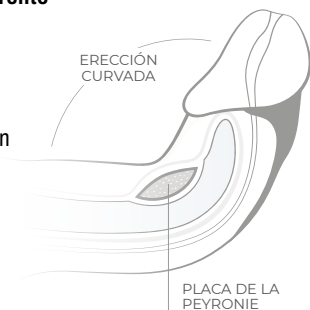
Una curvatura con un bulto en la erección podría ser un indicador de la EP

La EP es una afección médica que implica una acumulación de tejido cicatricial debajo de la piel del pene, lo que causa una curva anormal en la erección que puede sentirse. Esta curva puede provocar dolor durante la intimidad o la excitación. La EP es una afección tratable y puede ser más frecuente de lo que usted cree.

La EP puede tener un aspecto diferente para cada persona

La curvatura erétil puede variar mucho de una persona a otra.

Un miembro de su equipo de atención urológica puede analizar qué opciones de tratamiento son mejores para usted según su grado de curvatura erétil.



¿CUÁLES SON LOS SÍNTOMAS DE LA EP?

Si tiene la EP, puede notar estos síntomas:

- Una erección curvada con o sin dolor.
- Un bulto de tejido cicatricial bajo la piel del pene llamado placa de La Peyronie.
- Estrechamiento o acortamiento del pene.
- Preocupación por cómo afecta las relaciones sexuales y la frecuencia de la actividad sexual.

Los hombres con la EP también pueden tener las siguientes afecciones:

- Depresión
- Diabetes tipo 2
- Presión arterial alta
- Otros factores de riesgo que pueden provocar problemas en la cicatrización de heridas
- Disfunción erétil

~1 DE CADA 10 HOMBRES PUEDE TENER LA EP EN LOS EE.UU.*

*Según una encuesta de aproximadamente 7.700 hombres adultos estadounidenses con un diagnóstico de la EP, síntomas relacionados con la EP o antecedentes de búsqueda de tratamiento para la afección.

¿QUÉ CAUSA LA EP?

Se desconoce la causa exacta de la EP, pero los siguientes podrían probablemente ser factores contribuyentes:



Lesiones menores o repetidas

La EP puede ser causada por un daño menor o por daños repetidos durante el sexo u otra actividad física. La EP puede ocurrir con o sin daño agudo, o durante la actividad sexual vigorosa.



Genética

Los hombres con parientes afectados por la EP u otras afecciones de cicatrización de heridas, como la enfermedad de Dupuytren, pueden ser más susceptibles a la formación de tejido cicatricial. La EP podría ser el resultado de tejido cicatricial que forma una placa dentro del pene.



Edad

La probabilidad de tener la EP aumenta con la edad. Se cree que la EP es más frecuente en hombres de entre 40 y 70 años, pero también puede afectar a hombres de alrededor de 30 años.



Visite **XIAFLEX.com** para obtener más información sobre las posibles causas y síntomas de la EP

CÓMO INICIAR SU TRATAMIENTO CON XIAFLEX

ACERCA DE XIAFLEX

XIAFLEX es la única opción de tratamiento no quirúrgico aprobada por la FDA para hombres adultos aptos que tienen enfermedad de La Peyronie (EP).

El tratamiento implica una serie de inyecciones (de 1 a 4 ciclos de tratamiento con unas 6 semanas de diferencia) administradas en el consultorio por un especialista en urología capacitado. Cuando se combina con un suave modelado diario del pene en el hogar (ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene), se ha demostrado que XIAFLEX ayuda a reducir la curvatura eréctil con el tiempo. Los resultados individuales variarán.

“*Para el momento en que había terminado el modelado y el estiramiento después de mi segundo ciclo, me dije: ‘Vaya, esto está haciendo una diferencia.’*”

-Gary, 37, paciente real



Escuche a pacientes reales con la EP compartir las experiencias de su recorrido con el tratamiento en XIAFLEX.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, entre los que se incluyen los siguientes (continuación):

2. Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia. Se pueden producir reacciones alérgicas graves en las personas que reciben XIAFLEX, porque contiene proteínas extrañas al cuerpo humano.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de reacción alérgica luego de recibir una inyección de XIAFLEX:

- urticaria
- dolor en el pecho
- hinchazón en el rostro
- baja presión arterial
- dificultad para respirar
- mareos o desmayos

ACERCA DE XIAFLEX (CONTINUACIÓN)

Para que lo considere para el tratamiento con XIAFLEX, su especialista en urología tendrá que ver si tiene los 2 síntomas siguientes:

Placa de La Peyronie

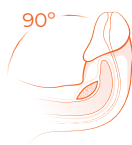
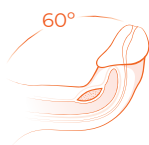
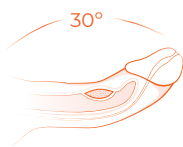
Bulto de tejido cicatricial bajo la piel del pene que se puede palpar.

Una erección curvada

Una curvatura de al menos 30 grados al inicio del tratamiento.

No se preocupe por averiguar estas cosas por su cuenta. Su equipo de atención urológica puede hablar con usted sobre sus opciones de tratamiento en función de su grado de curvatura y también puede comprobar la presencia de una placa de La Peyronie.

GRADOS DE CURVATURA ERÉCTIL



Las imágenes anteriores muestran cómo podría verse una curvatura elegible para el tratamiento en su erección.



Descargue la Guía de conversación con el médico en XIAFLEX.com.

Consulte la [Información importante de seguridad](#).

CÓMO INICIAR SU TRATAMIENTO CON XIAFLEX

HAY 2 PARTES IGUALMENTE IMPORTANTES DE CADA CICLO DE TRATAMIENTO

PARTE 1

Tratamiento en el consultorio

Administrado por su especialista en urología, **las inyecciones de XIAFLEX actúan para descomponer gradualmente la placa en 1 a 4 ciclos de tratamiento**, con alrededor de 6 semanas entre cada ciclo.

- **Visita 1:** Su primera inyección de XIAFLEX.
- **Visita 2:** Después de 1 a 3 días, recibirá una segunda inyección de XIAFLEX.
- **Visita 3:** Después de 1 a 3 días, un miembro de su equipo de atención urológica realizará un modelado del pene en el consultorio (ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene), donde estirarán y enderezarán el pene.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, entre los que se incluyen los siguientes (continuación):

- 3. Reacciones de dolor de espalda.** Después de recibir una inyección de XIAFLEX para la enfermedad de La Peyronie, es posible que sienta de repente dolor de espalda, incluso dolor lumbar intenso que se extiende hacia las piernas, los pies, el pecho y los brazos. El dolor de espalda también puede incluir espasmos y ocasionar dificultades para caminar. Estos síntomas suelen desaparecer en 15 minutos o menos, pero pueden durar más.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor de espalda repentino, dolor en el pecho o dificultad para caminar después de una inyección.**

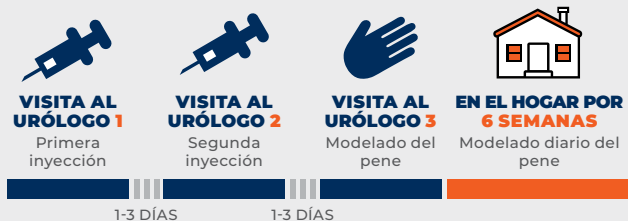
Consulte la [Información importante de seguridad](#).

PARTE 2

Ejercicios en el hogar

Durante 6 semanas después de cada ciclo de tratamiento con XIAFLEX, se tomará unos minutos cada día para el modelado del pene en el hogar (ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene) (consulte las páginas 12 y 13 para obtener más información).

CICLO DE TRATAMIENTO



HASTA 4 CICLOS

Trabaje con su especialista en urología para determinar cuántos ciclos son adecuados para usted

Cuándo evitar las relaciones sexuales y la actividad sexual

Para cada ciclo de tratamiento, no tenga relaciones sexuales ni participe en ninguna otra actividad sexual:

- Entre la primera y la segunda inyección de un ciclo de tratamiento
- Durante al menos 4 semanas después de la segunda inyección de un ciclo de tratamiento
- Hasta que el dolor y la hinchazón desaparezcan

La Parte 1 y la Parte 2 completan 1 de hasta 4 ciclos de tratamiento.

CÓMO INICIAR SU TRATAMIENTO CON XIAFLEX

DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN



Es posible que el pene se envuelva con un apósito. Su especialista en urología le dirá cuándo quitarse el apósito.



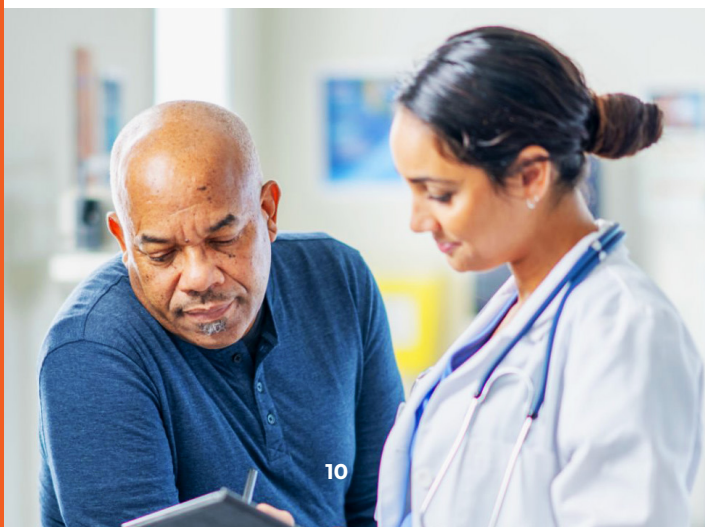
Es frecuente ver hematomas e hinchazón, y experimentar dolor después de las inyecciones con XIAFLEX en el sitio de la inyección o cerca de la zona.



Evite las situaciones que puedan ocasionar que tense los músculos del estómago (abdominales), tales como el esfuerzo durante las deposiciones.



No utilice dispositivo de erección por vacío durante el tratamiento con XIAFLEX.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, entre los que se incluyen los siguientes (continuación):

4. Desmayos. Los desmayos (pérdida de la consciencia) o casi desmayos pueden ocurrir en hombres que reciben XIAFLEX, sobre todo si tienen dolor intenso en el pene. **Si usted tiene mareos o siente que se puede desmayar después de recibir XIAFLEX, acuéstese hasta que los síntomas desaparezcan.**

Antes de recibir XIAFLEX, informe al proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica a una inyección previa de XIAFLEX, si tiene un problema de hemorragia, si ha recibido XIAFLEX para otra afección, o si tiene cualquier otra afección médica. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Utilizar XIAFLEX junto con otros medicamentos puede ocasionar graves efectos secundarios.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma fármacos para diluir la sangre (anticoagulantes). Si se le indica que deje de tomar un anticoagulante antes de la inyección de XIAFLEX, su proveedor de atención médica le debe indicar cuándo podrá retomarlos. Solicite a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico una lista de dichos medicamentos, si no está seguro.

Consulte la [**Información importante de seguridad.**](#)

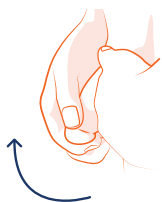
MODELADO DEL PENE EN EL HOGAR

Los ejercicios diarios de estiramiento y enderezamiento en el hogar, a los que su equipo de atención urológica puede referirse como “modelado”, son importantes para obtener los mejores resultados posibles de su tratamiento con XIAFLEX® (colagenasa de *Clostridium histolyticum*).

1. ESTIRAMIENTO DEL PENE

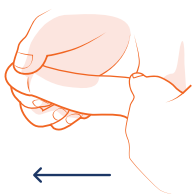
(3 VECES POR DÍA)

Estire suavemente el pene **3 veces al día cuando el pene no esté erecto**.



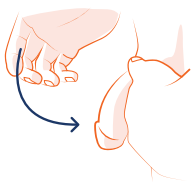
PASO 1

Con una mano, sujete la punta del pene con los dedos. Con la otra mano, sujete la base del pene con los dedos.



PASO 2

Tire suavemente del pene en dirección opuesta al cuerpo en toda su longitud y mantenga el estiramiento durante **30 segundos**.



PASO 3

Suelte la punta del pene y deje que vuelva a su longitud normal.

Consulte la [**Información importante de seguridad**](#).

2. ENDEREZAMIENTO DEL PENE

(1 VEZ POR DÍA)

Si tiene una erección espontánea, enderece suavemente el pene **1 vez cuando tenga una erección no relacionada con ninguna actividad sexual.**



PASO 1

Con una mano, sujete el pene erecto.



PASO 2

Con la otra mano, doble suavemente el pene en la dirección opuesta de la curva. Esto no debería provocarle dolor ni molestias.



PASO 3

Mantenga el pene en esta posición más recta durante **30 segundos** y luego suéltelo.

Junto con la inyección, los ejercicios en el hogar son necesarios para obtener el efecto completo del tratamiento. Estas son algunas sugerencias útiles:

- **Programe un recordatorio recurrente** en su teléfono.
- **Haga lugar en su calendario 3 veces al día** para que pueda tener privacidad y no ser interrumpido.
- **Agregue sus ejercicios de pene a una rutina que ya sigue**, como después de una ducha o antes de cepillarse los dientes.



Vea un video sobre cómo realizar correctamente sus ejercicios en el hogar en XIAFLEX.com.

QUÉ ESPERAR DURANTE EL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE ESTE

DURANTE EL TRATAMIENTO



Lleve un registro de las citas y de sus ejercicios diarios del pene

Utilice una aplicación de calendario o rellene los recordatorios de citas de la página 23 para ayudarle a estar al tanto de las cosas.



Realice los modelados diarios de pene en el hogar (ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene) correctamente

Su especialista en urología, o un miembro del equipo de atención, le mostrará cómo realizar estos ejercicios (consulte las páginas 12 y 13 para obtener más información).



Hable con su pareja

Es útil hablar de cómo se siente con su pareja y que forme parte del proceso de tratamiento.



Manténgase en contacto con su equipo de atención urológica

Asegúrese de comunicarse con su consultorio de urología si tiene alguna pregunta, inquietud o algún efecto secundario, y para confirmar que XIAFLEX esté disponible en el consultorio antes de su próxima cita.

Consulte la [**Información importante de seguridad.**](#)

DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN

Puede experimentar efectos secundarios después de las inyecciones

Es frecuente tener estas reacciones en el sitio donde se inyectó XIAFLEX en su pene, o cerca de la zona:

- Hinchazón
- Hematomas
- Dolor

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XIAFLEX. Para obtener más información, pregunte a su urólogo.

Llame a su urólogo de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de rotura de cuerpos cavernosos o lesión grave en el pene:

- un sonido o una sensación de estallido en el pene erecto
- pérdida repentina de la capacidad de mantener una erección
- dolor intenso en el pene
- hematomas morados graves e inflamación en el pene
- dificultad para orinar o sangre en la orina

Si tiene otras preguntas sobre qué esperar durante el tratamiento con XIAFLEX, es una buena idea preguntar a su urólogo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo evitar al recibir XIAFLEX?

Evite las situaciones que puedan ocasionar que tense los músculos del estómago (abdominales), tales como el esfuerzo durante las deposiciones.

No utilice un dispositivo de erección por vacío durante el tratamiento con XIAFLEX.

QUÉ ESPERAR DURANTE EL TRATAMIENTO Y DESPUÉS DE ESTE

CICLOS DE TRATAMIENTO

Antes de iniciar el tratamiento, usted y su equipo de atención urológica determinarán cuántos ciclos de tratamiento son adecuados para usted.

Cada **ciclo de tratamiento** requiere 3 visitas al consultorio separadas y ejercicios diarios del pene durante 6 semanas.

Un **curso de tratamiento** consta de un máximo de 4 ciclos de tratamiento, con aproximadamente 6 semanas de diferencia.



VISITA AL URÓLOGO 1

Primera inyección



VISITA AL URÓLOGO 2

Segunda inyección



VISITA AL URÓLOGO 3

Modelado del pene



EN EL HOGAR POR 6 SEMANAS

Modelado diario del pene



1-3 DÍAS

1-3 DÍAS

Recuerde que es importante evitar la actividad sexual en momentos específicos de su recorrido con el tratamiento. Consulte la página 9 para obtener más información.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, incluida una mayor probabilidad de hemorragia. Pueden producirse hemorragia o hematomas en el lugar de inyección en personas que reciben XIAFLEX. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún problema de coagulación. Es posible que XIAFLEX no sea adecuado para usted.

Consulte la [Información importante de seguridad](#).

BASADO EN ENSAYOS CLÍNICOS

Los resultados son de dos ensayos clínicos que evalúan cómo funciona XIAFLEX. Durante un período de 18 semanas, un grupo de 401 hombres recibió inyecciones de XIAFLEX y el otro grupo de 211 hombres recibió inyecciones de placebo (sin medicamento). Cada grupo de tratamiento recibió hasta 4 ciclos de tratamiento y realizó suaves ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene. Luego se les observó sin recibir ningún tratamiento durante un máximo de 52 semanas.

- Medición del cambio porcentual en la curvatura eréctil desde el comienzo del estudio.
- Medición del cambio en el puntaje del dominio de la molestia autoinformado desde el comienzo del estudio.
- Evaluación la seguridad del uso de XIAFLEX.

Mejora en la curvatura eréctil

Los hombres que recibieron XIAFLEX y realizaron diariamente suaves ejercicios de estiramiento y enderezamiento del pene tuvieron **un cambio promedio en su curvatura eréctil con una diferencia de tratamiento del 17 % en el estudio 1 y del 11 % en el estudio 2** desde el comienzo de los estudios hasta la semana 52, en comparación con los hombres que fueron tratados con placebo (sin medicamento).

Mejora en el puntaje de la molestia

El puntaje del dominio de la molestia se midió al comienzo y al final (52 semanas) de los estudios. El puntaje del dominio de la molestia es un puntaje total de las respuestas sobre los siguientes puntos:

- Preocupación sobre cómo se ve su erección y sobre el dolor en la erección.
- Impacto de la enfermedad de La Peyronie en la frecuencia de las relaciones sexuales.
- Impacto de la enfermedad de La Peyronie en las relaciones sexuales.

Los hombres que recibieron XIAFLEX informaron **una mejoría en el puntaje del dominio de la molestia desde el comienzo del estudio hasta la semana 52 en comparación con el placebo.**

XIAFLEX no se asoció con el acortamiento de la longitud del pene en los ensayos clínicos sobre el tratamiento de la enfermedad de La Peyronie.

ES POSIBLE QUE VEA MAYOR REDUCCIÓN DE LA CURVATURA DURANTE

4 CICLOS DE TRATAMIENTO

- La curvatura en el pene debe ser de al menos 30 grados al inicio de la terapia o cuando se inicia el tratamiento.
- Si la curvatura de su pene es inferior a 15 grados, o si usted y su equipo de atención deciden que no se necesita más tratamiento, no proceda con ciclos de tratamiento adicionales (**consulte la página 7 de esta guía**).
- La mayoría de los hombres en los ensayos clínicos (~80 %) completaron 8 inyecciones durante el transcurso de 4 ciclos de tratamiento.*

*En un estudio de 277 personas que recibieron inyecciones de XIAFLEX frente a 140 personas que recibieron el placebo, 214 (77.3 %) personas tratadas con XIAFLEX para la enfermedad de la Peyronie recibieron 8 inyecciones durante el transcurso de 4 ciclos de tratamiento. En otro estudio de 274 personas que recibieron inyecciones de XIAFLEX frente a 141 personas que recibieron el placebo, 220 (80.3 %) personas tratadas con XIAFLEX para la enfermedad de la Peyronie recibieron 8 inyecciones durante el transcurso de 4 ciclos de tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿QUÉ ES XIAFLEX?

XIAFLEX es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de hombres adultos con enfermedad de La Peyronie que tienen una “placa” palpable y una curva de más de 30 grados en el pene al inicio de la terapia.

No se sabe si XIAFLEX es seguro y eficaz en menores de 18 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No reciba XIAFLEX si:

- la placa de La Peyronie que se debe tratar afecta al “conducto” por el que se elimina la orina (uretra).
- es alérgico a la colagenasa de *Clostridium histolyticum* o a cualquiera de los ingredientes de XIAFLEX, o a cualquier otro producto de colagenasa. Puede obtener la lista completa de los ingredientes de XIAFLEX al final de la Guía del medicamento.

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, entre los que se incluyen los siguientes:

1. Fractura de pene (rotura de los cuerpos cavernosos) u otra lesión grave en el pene.

Recibir una inyección de XIAFLEX puede ocasionar daños en los conductos del pene denominados cuerpos cavernosos. Luego del tratamiento con XIAFLEX, uno de estos conductos puede romperse durante la erección. Esto se denomina rotura de los cuerpos cavernosos o fractura de pene, y podría requerir una cirugía para reparar el sitio dañado. El daño podría no mejorar después de una rotura de cuerpos cavernosos.

- Luego del tratamiento con XIAFLEX, los vasos sanguíneos del pene también pueden romperse, lo que hace que la sangre se acumule debajo de la piel (hematoma). Esto podría requerir un procedimiento para drenar la sangre acumulada debajo de la piel. Si aparece un hematoma, es posible que se produzca una necrosis de la piel y de las partes blandas (muerte de las células de la piel) en esa zona, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Los síntomas de rotura de los cuerpos cavernosos o de otra lesión grave en el pene pueden incluir los siguientes:

- un sonido o una sensación de estallido en el pene erecto
- pérdida repentina de la capacidad de mantener una erección
- dolor en el pene
- hematomas morados e inflamación en el pene
- dificultad para orinar o sangre en la orina

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas de rotura de cuerpos cavernosos o lesión grave en el pene que se mencionaron anteriormente.

No deberá tener relaciones sexuales ni participar en ninguna otra actividad sexual entre la primera y la segunda inyección de un ciclo de tratamiento.

No deberá tener relaciones sexuales ni participar en ninguna otra actividad sexual durante al menos 4 semanas después de la segunda inyección de un ciclo de tratamiento con XIAFLEX y hasta después de que haya desaparecido el dolor y la inflamación.

XIAFLEX para el tratamiento de la enfermedad de La Peyronie solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de XIAFLEX.

- 2. Reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia.** Se pueden producir reacciones alérgicas graves en las personas que reciben XIAFLEX, porque contiene proteínas extrañas al cuerpo humano.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas de reacción alérgica luego de recibir una inyección de XIAFLEX:

- urticaria
- dolor en el pecho
- hinchazón en el rostro
- baja presión arterial
- dificultad para respirar
- mareos o desmayos

(Continuación)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

3. Reacciones de dolor de espalda. Después de recibir una inyección de XIAFLEX® (colagenasa de *Clostridium histolyticum*) para la enfermedad de La Peyronie, es posible que sienta de repente dolor de espalda, incluso dolor lumbar intenso que se extiende hacia las piernas, los pies, el pecho y los brazos. El dolor de espalda también puede incluir espasmos y ocasionar dificultades para caminar. Estos síntomas suelen desaparecer en 15 minutos o menos, pero pueden durar más.

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor de espalda repentino, dolor en el pecho o dificultad para caminar después de una inyección.

4. Desmayos. Los desmayos (pérdida de la consciencia) o casi desmayos pueden ocurrir en hombres que reciben XIAFLEX, sobre todo si tienen dolor intenso en el pene. **Si usted tiene mareos o siente que se puede desmayar después de recibir XIAFLEX, acuéstese hasta que los síntomas desaparezcan.**

Antes de recibir XIAFLEX, informe al proveedor de atención médica si ha tenido una reacción alérgica a una inyección previa de XIAFLEX, si tiene un problema de hemorragia, si ha recibido XIAFLEX para otra afección, o si tiene cualquier otra afección médica. Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Utilizar XIAFLEX junto con otros medicamentos puede ocasionar graves efectos secundarios.

En especial, informe a su proveedor de atención médica si toma fármacos para diluir la sangre (anticoagulantes). Si se le indica que deje de tomar un anticoagulante antes de la inyección de XIAFLEX, su proveedor de atención médica le debe indicar cuándo podrá retomarlos. Solicite a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico una lista de dichos medicamentos, si no está seguro.

¿Qué debo evitar al recibir XIAFLEX?

Evite las situaciones que puedan ocasionar que tense los músculos del estómago (abdominales), tales como el esfuerzo durante las deposiciones.

No utilice un dispositivo de erección por vacío durante el tratamiento con XIAFLEX.

XIAFLEX puede ocasionar graves efectos secundarios, incluida una mayor probabilidad de hemorragia.

Pueden producirse hemorragia o hematomas en el lugar de inyección en personas que reciben XIAFLEX. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún problema de coagulación. Es posible que XIAFLEX no sea adecuado para usted.

Los efectos secundarios más comunes de XIAFLEX para el tratamiento de la enfermedad de La Peyronie incluyen los siguientes:

- pequeña acumulación de sangre debajo de la piel en el lugar de inyección (hematoma)
- inflamación en el lugar de inyección o a lo largo del pene
- dolor o sensibilidad en el lugar de inyección, a lo largo del pene y encima del pene
- hematomas en el pene
- comezón en el pene o el escroto (genitales)
- erección dolorosa
- problemas de erección (disfunción eréctil)
- cambios de color en la piel del pene
- ampollas en el lugar de inyección
- dolor durante las relaciones sexuales
- un bulto en el lugar de inyección (nódulo)

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XIAFLEX. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o su farmacéutico. Puede informar sobre los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Solo con receta médica

Consulte la [Ficha técnica](#) completa, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS y la [Guía del medicamento](#).**

HERRAMIENTAS DE COSTO, COBERTURA Y PROGRAMACIÓN

~94 % DE LOS PACIENTES ELEGIBLES DEBEN PAGAR \$0 DE SU BOLSILLO POR XIAFLEX*†

La mayoría de los planes de seguro incluyen cobertura para XIAFLEX, pero es posible que tenga algunos costos de bolsillo. Endo Advantage™, así como otros programas, pueden ayudarlo a ahorrar en estos costos. Llame a los contactos pertinentes a continuación para obtener más información y averiguar si podría reunir los requisitos:

- Si tiene seguro, pero necesita asistencia financiera adicional, puede calificar para subsidios disponibles para la enfermedad de La Peyronie por medio de una organización benéfica. Comuníquese con **Endo Advantage™** para obtener más información sobre los beneficios que podrían estar disponibles para usted. El número de teléfono de Endo Advantage™ es: **1-800-743-2382**
- Si **no tiene seguro**, es posible que sea elegible para recibir XIAFLEX sin cargo. Pida ayuda al consultorio de su médico.



Visite XIAFLEX.com para informarse sobre lo que debe saber cuando su médico hace un pedido a una farmacia especializada.

*Se aplican restricciones, términos y condiciones. Visite XIAFLEX.com para obtener detalles.

†La mayoría de los pacientes elegibles con planes de seguro comercial deben pagar \$0 de copago por XIAFLEX. Predicciones basadas en análisis históricos de reclamaciones presentadas desde septiembre de 2022 hasta agosto de 2023.

Consulte la [Información importante de seguridad](#).



Visite XIAFLEX.com para obtener
más información sobre el costo y la
cobertura de XIAFLEX.

Puede comunicarse con la farmacia especializada
CVS llamando al 1-844-343-4221.

LLEVE UN REGISTRO DE SUS CICLOS DE TRATAMIENTO AQUÍ

CICLO 1

1.^a inyección:
____ / ____ / ____

2.^a inyección:
____ / ____ / ____

Modelado del
profesional de
atención médica:
____ / ____ / ____

CICLO 2

1.^a inyección:
____ / ____ / ____

2.^a inyección:
____ / ____ / ____

Modelado del
profesional de
atención médica:
____ / ____ / ____

CICLO 3

1.^a inyección:
____ / ____ / ____

2.^a inyección:
____ / ____ / ____

Modelado del
profesional de
atención médica:
____ / ____ / ____

CICLO 4

1.^a inyección:
____ / ____ / ____

2.^a inyección:
____ / ____ / ____

Modelado del
profesional de
atención médica:
____ / ____ / ____

**~94 % de los pacientes elegibles
deben pagar \$0 de su bolsillo por
XIAFLEX®†**

Datos sobre la enfermedad de la Peyronie (EP) y el tratamiento no quirúrgico con XIAFLEX

**Una curvatura con un
bulto en la erección
podría ser un indicador
de la EP**

**Se ha demostrado que
XIAFLEX ayuda a reducir
la curvatura eréctil
debido a la EP**

**XIAFLEX es la única
inyección no quirúrgica
aprobada por la FDA para
adultos con la EP**

**La mayoría de los
hombres en los
ensayos clínicos (~80 %)
completaron 8 inyecciones
durante el transcurso de
4 ciclos de tratamiento‡**

Solo un especialista en urología capacitado puede
administrar XIAFLEX.



**Para inscribirse para
recibir actualizaciones,
visite [XIAFLEX.com](https://www.XIAFLEX.com).**

Consulte la Información importante de seguridad.

*Se aplican restricciones, términos y condiciones. Visite [XIAFLEX.com](https://www.XIAFLEX.com) para obtener detalles.

†La mayoría de los pacientes elegibles con planes de seguro comercial deben pagar \$0 de copago por XIAFLEX. Predicciones basadas en análisis históricos de reclamaciones presentadas desde septiembre de 2022 hasta agosto de 2023.

‡En un estudio de 277 personas que recibieron inyecciones de XIAFLEX frente a 140 personas que recibieron placebo, 214 (77.3 %) personas tratadas con XIAFLEX para la enfermedad de la Peyronie recibieron 8 inyecciones durante el transcurso de 4 ciclos de tratamiento. En otro estudio de 274 personas que recibieron inyecciones de XIAFLEX frente a 141 personas que recibieron el placebo, 220 (80.3 %) personas tratadas con XIAFLEX para la enfermedad de la Peyronie recibieron 8 inyecciones durante el transcurso de 4 ciclos de tratamiento.

