PUBLIÉ LE 13/06/2022 - MISE À JOUR LE 12/09/2023

Xiaflex

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Xiaflex 0.9 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Substance active

collagenase de clostridium histolyticum

Laboratoire

Auxilium Pharmaceuticals

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Xiaflex 0.9 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Critères d'octroi

- Traitement de la maladie de La Peyronie chez les hommes adultes ayant une plaque palpable et un angle de courbure d’au moins 30 degrés en début de traitement mais inférieur à 90 degrés.

Autres informations

- Posologie : La dose recommandée de Xiapex est de 0,58 mg par injection administrée dans une plaque de La Peyronie. Le volume de Xiapex reconstitué à administrer dans la plaque est de 0,25 mL Si plusieurs plaques sont présentes, l'injection devra être réalisée uniquement dans la plaque qui est responsable de la courbure anormale. Le traitement complet sera composé d'un maximum de 4 cycles de traitement. Chaque cycle de traitement consiste en deux injections de Xiapex et une procédure de modelage du pénis. La seconde injection de Xiapex doit être administrée 1 à 3 jours après la première injection. La procédure de modelage du pénis sera effectuée 1 à 3 jours après la seconde injection lors de chaque cycle de traitement. Les cycles de traitement seront espacés d'environ six semaines.
- Consulter le:
  - RCP US de Xiaflex
  - et l'ancien RCP français de Xiapex (AMM européenne abrogée en 2019)
- Prescription réservées aux spécialistes et services de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, urologie

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié