

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xofigo 1100 kBq/mL roztwór do wstrzykiwań dichlorek radu Ra-223

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xofigo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Xofigo
3. Jak stosować lek Xofigo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xofigo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xofigo i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera substancję czynną dichlorek radu Ra-223 (dichlorek radu-223).

Lek Xofigo jest stosowany do leczenia dorosłych z zaawansowanym opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z progresją po uprzednim zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii przeciwnowotworowych za wyjątkiem terapii utrzymujących zmniejszone stężenie męskich hormonów (terapia hormonalna) lub którzy nie mogą przyjąć jakiegokolwiek innego leczenia przeciwnowotworowego. Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego to rak gruczołu krokowego (gruczoł męskiego układu rozrodczego), który nie reaguje na leczenie powodujące zmniejszenie stężenia męskich hormonów płciowych. Lek Xofigo jest stosowany tylko jeśli wystąpiły przerzuty do kości powodujące objawy (np. ból), ale nie ma oznak rozsiewu choroby do innych narządów wewnętrznych.

Lek Xofigo zawiera radioaktywną substancję czynną rad-223, który naśladuje wapń występujący w kościach. Po podaniu pacjentowi, rad-223 dociera do kości, gdzie występują przerzuty raka i emituje cząstki alfa (rodzaj promieniowania jonizującego o małym zasięgu), które niszczą otaczające komórki rakowe.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Xofigo

Kiedy nie przyjmować leku Xofigo

- jednocześnie z lekami zawierającymi abirateron i prednizon/prednizolon (jeżeli są one stosowane jednocześnie w leczeniu raka gruczołu krokowego)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Xofigo należy omówić to z lekarzem.

- Leku Xofigo nie wolno podawać w połączeniu z lekami zawierającymi abirateron i prednizon/prednizolon z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamania kości lub wystąpienia zgonu. Dodatkowo istnieje niepewność co do działania leku Xofigo w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje już jeden z tych leków.
- Jeśli pacjent planuje przyjmować lek Xofigo po leczeniu abirateronem i prednizonem/prednizolonem, należy odczekać 5 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xofigo.
- Jeśli pacjent planuje przyjmować inne leki przeciwnowotworowe po leczeniu lekiem Xofigo, należy odczekać co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem leczenia.
- Lek Xofigo nie jest zalecany, jeśli przerzuty raka do kości nie wywołują objawów, takich jak ból.
- Lek Xofigo może prowadzić do zmniejszenia się liczby komórek krwi i płytek krwi. **Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdą kolejną dawką lekarz zleci wykonanie badań krwi.** W zależności od wyników takich badań lekarz zdecyduje, czy można rozpocząć leczenie, czy można je kontynuować lub czy konieczne jest jego odłożenie lub przerwanie.
- Jeśli u pacjenta występuje **zmniejszenie wytwarzania komórek krwi w szpiku kostnym**, np. jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię (inne leki służące do niszczenia komórek rakowych) i (lub) radioterapię, może być w grupie zwiększonego ryzyka i lekarz zastosuje wtedy lek Xofigo z zachowaniem ostrożności.
- W przypadku rozległych przerzutów do kości, u pacjenta może wystąpić większe prawdopodobieństwo zmniejszenia się liczby komórek i płytek krwi, dlatego lekarz zastosuje lek Xofigo z zachowaniem ostrożności.
- Dostępne ograniczone dane nie wskazują istotnej różnicy w produkcji komórek krwi u pacjentów otrzymujących chemioterapię po leczeniu lekiem Xofigo w porównaniu z pacjentami, którzy nie byli leczeni lekiem Xofigo.
- Nie ma danych dotyczących stosowania leku Xofigo u pacjentów z **chorobą Leśniowskiego-Crohna** (długotrwała choroba zapalna jelit) i z **wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy** (długotrwały stan zapalny jelita grubego). Ponieważ lek Xofigo jest wydalany z kałem, może dojść do wystąpienia ostrego zapalenia jelit. Dlatego jeśli pacjent choruje z powodu powyższych stanów, lekarz starannie rozważy leczenie lekiem Xofigo u takiego pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje nieleczony **ucisk rdzenia kręgowego** lub jeśli uznawane jest za prawdopodobne, że u pacjenta rozwija się ucisk rdzenia kręgowego (ucisk na nerwy rdzenia kręgowego, który może być spowodowany nowotworem lub inną zmianą), lekarz będzie najpierw leczyć tę chorobę za pomocą standardowego leczenia przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia lekiem Xofigo.
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje **osteoporoza** lub znane zwiększone ryzyko złamań (np. **niedawne złamanie kości, łamliwość**) lub pacjent przyjmuje lub przyjmował **steroidy** (np. prednizon/prednizolon). U pacjenta może występować większe ryzyko złamań kości. Lekarz może przepisać pacjentowi lek zapobiegający złamaniom kości przed rozpoczęciem lub wznowieniem leczenia lekiem Xofigo.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek **nowe lub nietypowe dolegliwości bólowe** lub **obrzęk w okolicach kości** przed, w trakcie lub po leczeniu lekiem Xofigo.
- Jeśli u pacjenta dojdzie do **złamania kości**, lekarz ustabilizuje najpierw złamaną kość przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia lekiem Xofigo.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował bisfosfoniany lub otrzymywał chemioterapię przed leczeniem lekiem Xofigo. Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki (martwica tkanek w kości szczęki, którą obserwowano głównie u pacjentów leczonych bisfosfonianami) (patrz punkt 4).
- Lek Xofigo przyczynia się do ogólnego długoterminowego, skumulowanego narażenia pacjenta na promieniowanie jonizujące. Długoterminowe, skumulowane narażenie na promieniowanie jonizujące może zwiększyć ryzyko rozwoju raka (zwłaszcza raka kości i białaczki) oraz rozwoju wad wrodzonych. W badaniach klinicznych w czasie obserwacji trwającej do trzech lat nie zgłoszono przypadków raka wywołanego przez lek Xofigo

Lekarz zbada stan kości pacjenta przed podjęciem decyzji o tym, czy pacjentowi można podać lek Xofigo. W trakcie leczenia oraz przez 2 lata po rozpoczęciu leczenia lekiem Xofigo lekarz będzie stale monitorować stan kości pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Xofigo a inne leki

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

Leku Xofigo nie wolno podawać w połączeniu z abirateronem i prednizonem/prednizolonem z powodu możliwego zwiększenia ryzyka złamania kości lub wystąpienia zgonu. Dodatkowo istnieje niepewność co do działania leku Xofigo w połączeniu z innymi lekami systemowymi stosowanymi w leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje już jeden z tych leków.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował bisfosfoniary lub inne leki o działaniu ochronnym na kości lub steroidy (np. prednizon/prednizolon) przed rozpoczęciem leczenia. U pacjenta może występować większe ryzyko złamań kości.

Jeśli pacjent przyjmuje wapń, fosforany i (lub) witaminę D, lekarz starannie rozważy potrzebę przerwania przyjmowania tych substancji przed rozpoczęciem leczenia lekiem Xofigo.

Brak danych dotyczących **stosowania leku Xofigo w tym samym czasie co chemioterapii** (innych leków służących do zabijania komórek rakowych).

Lek Xofigo i chemioterapia stosowane razem mogą nasilać zmniejszenie liczby komórek krwi i płytek krwi. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Xofigo nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i nie wolno go podawać kobietom, które są w ciąży lub przypuszczają, że mogą być w ciąży, lub karmią piersią.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Jeśli pacjent odbywa stosunki płciowe z kobietą, która może zajść w ciążę, zalecane jest stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie i do 6 miesięcy po okresie leczenia lekiem Xofigo.

Płodność

Istnieje ryzyko, że promieniowanie jonizujące związane z działaniem leku Xofigo mogłoby mieć szkodliwy wpływ na płodność. Należy omówić z lekarzem, jaki może mieć to wpływ na pacjenta, zwłaszcza jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci w przyszłości. Pacjenci mogą chcieć zasięgnąć porady na temat pobrania nasienia do przechowania przed rozpoczęciem leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, że lek Xofigo będzie mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Xofigo zawiera sól

W zależności od podanej objętości lek ten może zawierać do 54 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 2,7 % zalecanej maksymalnej dawki dobowej sodu dla dorosłych.

3. Jak stosować lek Xofigo

Istnieją surowe przepisy dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania takich leków jak Xofigo. Będzie on stosowany tylko w specjalnie kontrolowanych ośrodkach. Lek ten będzie stosowany i podawany

pacjentowi tylko przez osoby wyszkolone i wykwalifikowane do jego bezpiecznego stosowania. Osoby takie zachowują szczególną ostrożność w celu bezpiecznego używania tego leku i będą informować pacjenta o swoich działaniach.

Dawka otrzymywana przez pacjenta jest zależna od jego masy ciała. Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący zabieg obliczy potrzebną ilość leku Xofigo do zastosowania w indywidualnym przypadku. Zalecana ilość do podania to 55 kBq (bekerel, jednostka miary stosowana do określania radioaktywności) leku Xofigo na kilogram masy ciała pacjenta.

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania, jeśli pacjent jest w wieku 65 lat lub starszy lub jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Jak podawany jest lek Xofigo i przebieg zabiegu

Lek Xofigo jest wstrzykiwany powoli igłą do jednej z żył (dożylnie). Członek fachowego personelu medycznego przepłucze cewnik lub kaniulę do wkłucia dożylnego roztworem soli przed wstrzyknięciem i po wstrzyknięciu.

Czas trwania leczenia

- Lek Xofigo podawany jest raz na 4 tygodnie, łącznie w 6 wstrzyknięciach.
- Nie ma dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Xofigo dla więcej niż 6 wstrzyknięć.

Po podaniu leku Xofigo

Należy zachować ostrożność podczas używania przedmiotów takich jak pościel, które mogą mieć kontakt z płynami ustrojowymi (takimi jak mocz, kał, wymiociny itp.). Lek Xofigo jest wydalany głównie z kałem. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne jest zachowanie szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Xofigo

Jest mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania leku.

Jednak w przypadku nieumyślnego przedawkowania lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie wspomagające i zbada pacjenta w kierunku zmian liczby krwinek i objawów żołądkowo-jelitowych (np. biegunki, nudności, wymiotów).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Xofigo należy zwrócić się do lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najpoważniejszymi działaniami niepożądanymi u pacjentów otrzymujących lek Xofigo są:

- **zmniejszenie liczby płytek krwi** (małopłytkowość)
- **zmniejszenie liczby neutrofilów, rodzaju białych krwinek** (neutropenia, która może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia).

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące objawy, ponieważ mogą one być oznakami małopłytkowości lub neutropenii (patrz powyżej):

- **nadmierna skłonność do powstawania siniaków,**
- **większe niż normalnie krwawienie** po urazie,
- **gorączka**
- **lub częstsze występowanie infekcji.**

Lekarz zleci wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym wstrzyknięciem w celu skontrolowania liczby krwinek i płytek krwi (patrz również punkt 2).

Najczęstsze działania niepożądane u pacjentów otrzymujących lek Xofigo (bardzo częste [mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób]) to:

- **biegunka, nudności, wymioty i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), złamanie kości.**

Ryzyko odwodnienia: należy poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów: zawroty głowy, zwiększone pragnienie, rzadsze oddawanie moczu lub sucha skóra, ponieważ objawy te mogą oznaczać odwodnienie. Aby uniknąć odwodnienia ważne jest picie dużej ilości płynów.

Inne możliwe działania niepożądane są wymienione poniżej według prawdopodobieństwa ich występowania:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby neutrofilii, rodzaju białych krwinek (neutropenia, która może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry [rumień], ból i obrzęk)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby limfocytów, rodzaju białych krwinek (limfopenia).
- osłabienie stanu kości (osteoporoza)

Lek Xofigo przyczynia się do ogólnego długoterminowego, skumulowanego narażenia pacjenta na promieniowanie jonizujące. Długoterminowe, skumulowane narażenie na promieniowanie może zwiększać ryzyko rozwoju raka i nieprawidłowości wrodzonych (zwłaszcza raka kości i białaczki). W badaniach klinicznych z okresem obserwacji trwającej do trzech lat nie zgłoszono przypadków raka spowodowanego przez lek Xofigo.

Jeśli u pacjenta występują objawy takie jak ból, obrzęk, drętwienie szczęki, „uczucie ciężkiej szczęki” lub utrata czucia należy zgłosić się do lekarza. U pacjentów leczonych lekiem Xofigo stwierdzono przypadki martwicy kości szczęki (obumarcie tkanki kości szczęki), które obserwowano głównie u pacjentów leczonych bisfosfonianami. Przypadki te były obserwowane tylko u pacjentów otrzymujących bisfosfoniany przed lub w tym samym czasie co leczenie lekiem Xofigo lub chemioterapię przed lekiem Xofigo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xofigo

Pacjent nie musi przechowywać tego leku. Lek ten jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować leku Xofigo po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pojemniku ołowianym. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie należy stosować leku Xofigo w przypadku przebarwienia, zawartości stałych cząstek lub uszkodzonego pojemnika.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xofigo

Substancją czynną leku jest dichlorek radu Ra 223 (dichlorek radu-223).

Każdy mL roztworu zawiera 1100 kBq dichlorku radu-223, co odpowiada 0,58 ng radu-223 w dniu kalibracji.

Każda fiolka zawiera 6 mL roztworu (6600 kBq dichlorku radu-223 w dniu kalibracji).

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu cytrynian, sodu chlorek i kwas chlorowodorowy (więcej informacji o sodzie, patrz koniec punktu 2).

Jak wygląda lek Xofigo i co zawiera opakowanie

Lek Xofigo jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Jest dostarczany w bezbarwnej fiołce szklanej z szarym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem. Fiolka zawiera 6 mL roztworu. Fiolka jest przechowywana w pojemniku ołowianym.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AS
Drammensveien 288,
NO-0283 Oslo,
Norway.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna ChPL produktu leczniczego Xofigo jest częścią niniejszej broszury w celu zapewnienia pracownikom opieki zdrowotnej innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych o podawaniu i stosowaniu tego preparatu radiofarmaceutycznego.