

Písomná informácia pre používateľa

Xofigo 1 100 kBq/ml injekčný roztok chlorid radnatý Ra 223

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete v časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý bude dohliadať nad vykonávaním tohto postupu.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Xofigo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Xofigo
3. Ako používať Xofigo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xofigo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xofigo a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo chlorid radnatý Ra 223 (chlorid radnatý 223).

Xofigo sa používa na liečbu dospelých pacientov s pokročilou, kastračne rezistentnou rakovinou prostaty s progredujúcim (postupujúcim) ochorením po najmenej dvoch liečbach rakoviny okrem liečby na udržanie zníženej hladiny mužského hormónu (hormonálna liečba), alebo ktorí nemôžu byť liečení žiadnou inou liečbou rakoviny. Kastrálne rezistentná rakovina prostaty je rakovina prostaty (orgán mužského reprodukčného systému), ktorá nereaguje na liečbu znižujúcu hladinu mužských hormónov. Xofigo sa používa, iba keď sa choroba rozšírila do kostí, ale nie je známe, že by sa rozšírila do iných vnútorných orgánov a spôsobuje príznaky ochorenia (napr. bolesť).

Xofigo obsahuje rádioaktívnu látku rádium-223, ktorá sa správa ako vápnik vyskytujúci sa v kostiach. Po injekcii do tela pacienta sa rádium-223 dostáva na miesto rozšírenia rakoviny v kosti a vyžaruje rádioaktivitu s krátkym dosahom (alfa častice), ktorá zabíja okolité nádorové bunky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Xofigo

Xofigo sa nesmie podávať

- v kombinácii s abiraterónom a prednizónom/prednizolónom (ktoré sa spolu používajú na liečbu rakoviny prostaty).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Xofigo, obráťte sa na svojho lekára

- Xofigo sa nesmie podávať v kombinácii s abiraterónom a prednizónom/prednizolónom kvôli možnému zvýšeniu rizika zlomenín kostí alebo úmrtia. Navyše nie je isté, aké účinky má Xofigo v kombinácii s inými liekmi používanými na liečbu metastatickej rakoviny prostaty. Ak už užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak plánujete užívať Xofigo po liečbe abiraterónom a prednizónom/prednizolónom, pred začatím liečby Xofigom musíte počkať 5 dní.
- Ak po liečbe Xofigom plánujete absolvovať inú liečbu rakoviny, pred začatím liečby musíte počkať najmenej 30 dní.
- Xofigo sa neodporúča, ak rakovina vo vašich kostiach nespôsobuje príznaky, ako je bolesť.
- Xofigo môže viesť k poklesu počtu krviniek a krvných doštičiek. **Pred začatím liečby a pred každou následnou dávkou váš lekár vykoná vyšetrenia krvi.** V závislosti od výsledkov týchto vyšetrení váš lekár rozhodne, či možno začať liečbu, pokračovať v nej alebo či ju treba odložiť alebo ukončiť.
- Ak trpíte **zniženou tvorbou krviniek v kostnej dreni**, napr. ak ste predtým dostali chemoterapiu (iné lieky používané na zabíjanie rakovinových buniek) a/alebo liečbu ožarovaním, môžete byť viac ohrozený a lekár vám podá Xofigo s opatnosťou.
- Ak sa nádor značne rozšíril do kosti, s vyššou pravdepodobnosťou môžete mať znížené množstvo krviniek a krvných doštičiek, preto vám lekár podá Xofigo s opatnosťou.
- Obmedzené dostupné údaje nenaznačujú žiadne významné rozdiely v tvorbe krviniek u pacientov liečených chemoterapiou po liečbe Xofigom v porovnaní s tými, ktorí nedostali Xofigo.
- K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Xofiga u pacientov s **Crohnovou chorobou** (dlhotrvajúce zápalové ochorenie čriev) a s **ulceróznou kolitídou** (dlhotrvajúci zápal hrubého čreva). Keďže sa Xofigo vylučuje stolicou, akútne zápalové ochorenie čriev (zápal čriev) sa tým môže zhoršiť. Preto ak trpíte týmito ochoreniami, váš lekár starostlivo zváži, či sa môžete liečiť Xofigom.
- Ak trpíte neliečenou **kompresiou miechy** alebo ak sa predpokladá, že u vás vzniká kompresia miechy (tlak na nervy v mieche, ktorý môže spôsobiť nádor alebo iné poškodenie) pred začatím alebo pokračovaním liečby Xofigom bude váš lekár najskôr liečiť toto ochorenie štandardnou liečbou.
- Ak máte **osteoporózu** alebo známe zvýšené riziko zlomenín (napr. **nedávna zlomenina alebo lámavosť kostí**), alebo ak užívate alebo ste užívali **steroidy** (napr. prednizón/prednizolón), povedzte to svojmu lekárovi. Môžete mať vyššie riziko kostných zlomenín. váš lekár vám môže pred začatím alebo pokračovaním liečby Xofigom predpísať liek na prevenciu kostných zlomenín.
- Ak pred liečbou, počas liečby alebo po liečbe Xofigom pocítite akúkoľvek **novú alebo nezvyčajnú bolesť**, alebo máte **opuch v oblasti kosti**, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak u vás dôjde k **zlomenine kosti**, váš lekár pred začatím alebo pokračovaním liečby Xofigom najskôr stabilizuje zlomenú kosť.
- Ak užívate alebo ste užívali **bisfosfonáty** alebo ste dostávali chemoterapiu pred liečbou Xofigom, informujte o tom svojho lekára. Riziko **osteonekrózy čeľuste** (odumreté tkanivo v čeľustnej kosti, ktoré sa pozoruje najmä u pacientov liečených bisfosfonátmi) nemožno vylúčiť (pozri časť 4).
- Xofigo má podiel na vašom celkovom dlhodobom kumulovanom vystavení sa žiareniu. Dlhotrvalé kumulatívne vystavenie sa žiareniu môže zvyšovať riziko rozvoja rakoviny (najmä rakoviny kostí a leukémie) a dedičných chýb. Neboli hlásené žiadne prípady rakoviny spôsobené Xofigom v klinických skúšaniach v priebehu až 3 rokov.

Pred rozhodnutím, či môžete dostať Xofigo, váš lekár skontroluje zdravotný stav vašich kostí. Počas liečby a počas 2 rokov po začatí liečby Xofigom bude váš lekár priebežne sledovať zdravotný stav vašich kostí.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Xofigo

Neuskutočnili sa žiadne interakčné klinické skúšania s inými liekmi.

Xofigo sa nesmie podávať v kombinácii s abiraterónom a prednizónom/prednizolónom kvôli možnému zvýšeniu rizika zlomenín kostí alebo úmrtia. Navyše nie je isté, aké účinky má Xofigo v kombinácii s inými systémovými liekmi používanými na liečbu metastatickej rakoviny prostaty. Ak už užívate niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak pred liečbou Xofigom užívate alebo ste užívali bisfosfonáty, alebo iné lieky na ochranu zdravotného stavu kostí, alebo steroidy (napr. prednizón/prednizolón), povedzte to svojmu lekárovi. Môžete mať vyššie riziko zlomenín kostí.

Ak užívate vápnik, fosfáty a/alebo vitamín D, váš lekár dôkladne zváži, či je potrebné pred začatím liečby Xofigom dočasne prerušiť užívanie týchto látok.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o **použití Xofiga spolu s chemoterapiou** (iné lieky používané na zabíjanie rakovinových buniek). Použitie Xofiga spolu s chemoterapiou môže ďalej znížiť počet krviniek a krvných doštičiek.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Xofigo nie je určené na použitie u žien a nesmie sa podávať ženám, ktoré sú alebo môžu byť tehotné alebo ktoré dojčia.

Antikoncepcia u mužov a žien

Ak mávate pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť, odporúča sa používať účinné metódy antikoncepcie počas liečby Xofigom a do 6 mesiacov po jej skončení.

Plodnosť

Existuje možné riziko, že žiarenie z Xofiga by mohlo mať vplyv na vašu plodnosť. Spýtajte sa vášho lekára, ako vás to môže ovplyvniť, najmä ak plánujete mať v budúcnosti deti. Pred začatím liečby sa odporúča poradiť ohľadom konzervácie spermíí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Považuje sa za nepravdepodobné, že by Xofigo ovplyvňovalo schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Xofigo obsahuje sodík

V závislosti na podanom množstve môže tento liek obsahovať do 54 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v dávke. To sa rovná 2,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Xofigo

Používanie, manipulácia a likvidácia liekov ako Xofigo podlieha prísny predpisom. Bude sa používať iba na špecializovaných klinických pracoviskách. S týmto liekom bude manipulovať a podá vám ho iba kvalifikovaný personál vyškolený v jeho bezpečnom používaní. Tento personál bude dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby sa zaistilo bezpečné používanie tohto lieku a oboznámi vás so všetkými vykonávanými postupmi.

Dávka, ktorú dostanete závisí od vašej telesnej hmotnosti. Lekár, ktorý dohliada na tento postup, vypočíta množstvo Xofiga, ktoré sa použije vo vašom prípade.

Odporúčaná dávka Xofiga je 55 kBq (Becquerel je jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity) na kilogram telesnej hmotnosti.

Úprava dávkovania nie je potrebná, ak máte 65 rokov alebo ste starší alebo ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene.

Ako sa Xofigo podáva a vykonanie postupu

Xofigo sa podáva pomalou injekciou cez ihlu do jednej z vašich žíl (intravenózne). Zdravotnícky pracovník pred podaním injekcie a po nej vypláchne vnútrožilovú hadičku alebo kanylu fyziologickým roztokom.

Trvanie liečby

- Xofigo sa podáva raz za 4 týždne, celkovo 6 injekcií.
- Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti liečby s viac ako 6 injekciami Xofiga.

Po podaní Xofiga

Pri manipulácii s materiálmi, ako je posteľná bielizeň, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami (napr. únik moču, stolice, zvratky a pod.) je potrebná opatrnosť. Xofigo sa vylučuje najmä stolicou. Ak budete musieť po použití tohto lieku vykonať akékoľvek špeciálne preventívne opatrenia, lekár vás bude o tom informovať. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak ste dostali viac Xofiga, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné.

Avšak, v prípade náhodného predávkovania váš lekár začne vhodnú podpornú liečbu a bude u vás sledovať zmeny počtu krviniek a gastrointestinálne symptómy (napríklad hnačku, nevoľnosť [napínanie na vracanie], vracanie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Xofiga, opýtajte sa lekára, ktorý dohliada nad vykonávaním tohto postupu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšími vedľajšími účinkami u pacientov, ktorí dostávali Xofigo sú:

- **pokles počtu krvných doštičiek** (trombocytopénia),
- **pokles počtu neutrofilov, určitého druhu bielych krviniek** (neutropénia, ktorá môže spôsobiť zvýšené riziko infekcie).

Ak **spozorujete nasledujúce prejavy, okamžite kontaktujte svojho lekára**, pretože to môžu byť príznaky trombocytopénie alebo neutropénie (pozri vyššie):

- **akákoľvek neobvyklá podliatina,**
- **silnejšie krvácanie** než obvykle po zranení,
- **horúčka,**
- alebo ak sa zdá, že máte mnoho **infekcií.**

Váš lekár vám pred začatím liečby a pred každou injekciou vyšetří krv, aby skontroloval počet vašich krviniek a krvných doštičiek (pozri tiež časť 2).

Najčastejšími vedľajšími účinkami u pacientov dostávajúcich Xofigo (veľmi časté [môžu postihnúť viac než 1 z 10 ľudí]) sú:

- **hnačka, nevoľnosť (napínanie na vracanie), vracanie, trombocytopénia (pokles počtu krvných doštičiek) a zlomenina kosti.**

Riziko dehydratácie: ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi: závrat, zvýšený pocit smädu, menej močíte alebo ak máte suchú pokožku, pretože toto všetko môžu byť príznaky dehydratácie. Je dôležité vyhnúť sa dehydratácii tým, že budete piť veľa tekutín.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa ich pravdepodobnosti výskytu:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- pokles počtu bielych krviniek (leukopénia),
- pokles počtu neutrofilov, typu bielych krviniek (neutropénia, ktorá môže viesť k zvýšenému riziku infekcie),
- pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia),
- reakcie v mieste podania injekcie (napríklad sčervenanie pokožky [erytém], bolesť a opuch).

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- pokles počtu lymfocytov, typu bielych krviniek (lymfopénia),
- oslabené kosti (osteoporóza).

Xofigo prispieva k vášmu celkovému dlhodobému vystaveniu rádioaktivity, ktorej účinok sa zráta. Dlhodobé vystavenie rádioaktivity, ktorej účinok sa zráta u vás môže zvýšiť riziko vzniku rakoviny (najmä rakoviny kostí a leukémie) a dedičných porúch. V klinických skúšaniach s následným sledovaním po dobu až troch rokov neboli hlásené žiadne prípady rakoviny vyvolanej Xofigom.

Ak máte príznaky, ako sú bolesti, opuch alebo znecitlivenie čeluste, "pocit ťažkej čeluste" alebo uvoľnenie zuba, obráťte sa na svojho lekára. U pacientov liečených Xofigom sa vyskytli prípady *osteonekrózy čeluste* (odumreté tkanivo v kosti čeluste, ktorá je hlavne u pacientov liečených bisfosfonátmi). Všetky tieto prípady sa pozorovali iba u pacientov užívajúcich bisfosfonáty pred alebo pri súbežnej liečbe Xofigom a pri chemoterapii pred začatím liečby so Xofigom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xofigo

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá odborný lekár. Uchovávanie rádiofarmák sa bude vykonávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborného lekára:

Xofigo sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a olovenej nádobe. Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Xofigo nesmie byť použité v prípade zmeny sfarbenia, výskytu pevných častíc alebo poškodenia obalu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xofigo obsahuje

- **Liečivo** je chlorid radnatý Ra 223 (chlorid radnatý 223).
- Každý ml roztoku obsahuje 1 100 kBq chloridu radnatého Ra-223, čo zodpovedá 0,58 ng rádia-223 k referenčnému dátumu.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 6 ml roztoku (6 600 kBq chloridu radnatého 223 k referenčnému dátumu).
- **Ďalšie zložky** sú: voda na injekciu, citrónan sodný, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková (ďalšie informácie o sodíku, pozri časť 2).

Ako vyzerá Xofigo a obsah balenia

Xofigo je číry a bezfarebný injekčný roztok. Dodáva sa v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke uzavretej sivou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom. Injekčná liekovka sa uchováva v olovenej nádobe.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Nórsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2020.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku Xofigo je súčasťou tejto príručky, s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádioaktívneho lieku.