

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xofigo 1100 kBq/ml otopina za injekciju radijev Ra 223 diklorid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku koji će nadgledati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xofigo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xofigo
3. Kako primjenjivati Xofigo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xofigo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xofigo i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar radijev Ra 223 diklorid (radijev-223 diklorid).

Xofigo se primjenjuje za liječenje odraslih s uznapredovalim rakom prostate rezistentnim na kastraciju koji i dalje napreduje nakon primjene najmanje dva druga liječenja protiv raka osim liječenja koje održava sniženom razinu muških hormona (hormonsko liječenje) ili odraslih koji ne mogu uzimati druge lijekove za rak. Rak prostate rezistentan na kastraciju je rak prostate (žlijezda muškog reproduktivnog sustava) koji ne reagira na liječenje koje snižava razinu muških hormona. Xofigo se primjenjuje samo kada se bolest proširila na kosti, ali nije poznato da se proširila na unutarnje organe, i uzrokuje simptome (npr. bol).

Xofigo sadrži radioaktivnu tvar radij-223 koji oponaša kalcij koji se nalazi u kostima. Kada se ubrizga bolesniku, radij-223 dolazi u kost u koju se rak proširio i odašilje zračenje (alfa čestice) kratkog dometa koje ubija okolne tumorske stanice.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Xofigo

Ne smijete primiti Xofigo

- u kombinaciji s abirateronom i prednizonom/prednizolonom (koji se zajedno koriste u liječenju raka prostate).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Xofigo

- Xofigo se ne smije davati u kombinaciji s abirateronom i prednizonom/prednizolonom zbog mogućeg povećanog rizika od prijeloma kostiju ili smrtnih slučajeva. Dodatno, postoje nesigurnosti o učincima lijeka Xofigo u kombinaciji s drugim lijekovima koji se koriste za liječenje raka prostate. Ako već uzimate neki od tih lijekova, recite to svom liječniku.
- Ako planirate uzimati Xofigo nakon liječenja abirateronom i prednizonom/prednizolonom, morate pričekati 5 dana prije početka liječenja lijekom Xofigo.
- Ako planirate uzimati drugu terapiju protiv raka nakon lijeka Xofigo, morate pričekati najmanje 30 dana prije početka liječenja.
- Xofigo se ne preporučuje ako Vam rak u kostima ne izaziva simptome kao što je bol.
- Xofigo može dovesti do smanjenja broja Vaših krvnih stanica i krvnih pločica. **Prije početka liječenja i prije svake sljedeće doze, liječnik će Vam napraviti krvne pretrage.** Ovisno o rezultatima ovih pretraga, liječnik će odlučiti može li se početi s liječenjem, može li se liječenje nastaviti ili ga treba odgoditi ili prekinuti.
- Ako bolujete od **smanjenog stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži**, npr. ako ste prethodno primili kemoterapiju (druge lijekove koji se primjenjuju za uništavanje stanica raka) i/ili terapiju zračenjem, možete biti pod većim rizikom te će Vam liječnik dati Xofigo s oprezom.
- Ako se tumor proširio na kosti opsežno, kod Vas je vjerojatnija pojava smanjenja krvnih stanica i trombocita, pa će Vam liječnik dati Xofigo s oprezom.
- Ograničeni dostupni podaci ne upućuju na to da postoje bitne razlike u stvaranju krvnih stanica u bolesnika koji primaju kemoterapiju nakon liječenja lijekom Xofigo u usporedbi s bolesnicima koji nisu primili Xofigo.
- Nema podataka o primjeni lijeka Xofigo u bolesnika s **Crohnovom bolešću** (dugotrajna upalna bolest crijeva) i bolesnika s **ulceroznim kolitisom** (dugotrajna upala debelog crijeva). S obzirom da se Xofigo izlučuje u stolici, on može dovesti do pogoršanja trenutne (akutne) upale Vaših crijeva. Stoga, ako imate ova stanja Vaš liječnik će pažljivo razmotriti možete li biti liječeni lijekom Xofigo.
- Ako bolujete od neliječene **kompresije kralježnične moždine** ili ako se smatra da vjerojatno razvijate kompresiju kralježnične moždine (pritisak na živce kralježnične moždine koji može biti prouzročen tumorom ili drugom lezijom), liječnik će prvo liječiti ovu bolest uobičajenim načinom liječenja prije početka ili nastavka liječenja lijekom Xofigo.
- Ako imate **osteoporozu** ili znate da imate povećan rizik za prijelome (npr. **nedavni prijelom kosti, krhkost**) ili uzimate ili ste uzimali **steroide** (npr. prednizon/prednizolon), recite svom liječniku. Moguće je da imate veći rizik za prijelome kostiju. Vaš će Vam liječnik možda propisati lijek za sprječavanje prijeloma kostiju prije početka ili nastavka liječenja lijekom Xofigo.
- Ako Vam se javi bilo kakva **nova ili neuobičajena bol ili oticanje u predjelu kosti** prije, tijekom ili nakon liječenja lijekom Xofigo, trebate se obratiti liječniku.
- Ako dobijete **prijelom kosti**, liječnik će prvo stabilizirati prijelom kosti prije početka ili nastavka liječenja lijekom Xofigo.
- Ako uzimate ili ste uzimali bisfosfonate ili ste primali kemoterapiju prije liječenja lijekom Xofigo, recite to svom liječniku. Rizik od *osteonekroze čeljusti* (mrtvo tkivo u kosti čeljusti koje se uglavnom vidi u bolesnika koji su bili liječeni s bisfosfonatima) ne može se isključiti (vidjeti dio 4).
- Xofigo pridonosi Vašoj ukupnoj dugotrajnoj kumulativnoj izloženosti zračenju. Dugotrajna kumulativna izloženost zračenju može povećati Vaš rizik za razvoj raka (posebice raka kostiju i leukemije) i nasljedne poremećaje. Nije prijavljen nijedan slučaj raka uzrokovan lijekom Xofigo u kliničkim ispitivanjima s praćenjem do tri godine.

Vaš će liječnik provjeriti zdravlje Vaših kostiju prije nego odluči možete li primati Xofigo. Tijekom liječenja te 2 godine nakon početka liječenja lijekom Xofigo, Vaš će liječnik stalno pratiti zdravlje Vaših kostiju.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Xofigo

Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim lijekovima.

Xofigo se ne smije davati u kombinaciji s abirateronom i prednizonom/prednizolonom zbog mogućeg povećanog rizika prijeloma kostiju ili smrtnih slučajeva. Dodatno, postoje nesigurnosti o učincima lijeka Xofigo u kombinaciji s drugim sistemskim lijekovima koji se koriste za liječenje raka prostate. Ako već uzimate neki od tih lijekova, recite to svom liječniku.

Ako uzimate ili ste uzimali bisfosfonate ili druge lijekove za zaštitu zdravlja kostiju ili steroide (npr. prednizon/prednizolon) prije liječenja lijekom Xofigo, recite svom liječniku. Možete imati veći rizik prijeloma kostiju.

Ako uzimate kalcij, fosfate i/ili vitamin D, Vaš liječnik će pažljivo razmotriti trebate li privremeno prekinuti s uzimanjem ovih tvari prije početka liječenja lijekom Xofigo.

Nema podataka o **primjeni lijeka Xofigo istodobno s kemoterapijom** (drugim lijekovima koji se primjenjuju za ubijanje stanice raka). Xofigo i kemoterapija primijenjeni zajedno mogu dodatno smanjiti broj Vaših krvnih stanica i krvnih pločica.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Xofigo nije namijenjen za primjenu u žena i ne smije se davati trudnicama, ženama koje bi mogle biti trudne ili dojiljama.

Kontracepcija u muškaraca i žena

Ako ste spolno aktivni sa ženom koja može zatrudnjeti, savjetuje se da koristite učinkovite metode kontrole začeca tijekom i do 6 mjeseci nakon liječenja lijekom Xofigo.

Plodnost

Postoji mogući rizik da zračenje od lijeka Xofigo može djelovati na Vašu plodnost. Pitajte svog liječnika kako to može djelovati na Vas, osobito ako u budućnosti planirate imati djecu. Možda biste prije početka liječenja željeli potražiti savjet o čuvanju sperme.

Upravljanje vozilima i strojevima

Smatra se kako nije vjerojatno da će Xofigo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Xofigo sadrži natrij

Ovisno o primijenjenom volumenu, ovaj lijek može sadržavati do 54 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi. To odgovara 2,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Xofigo

Postoje strogi zakoni o primjeni, rukovanju i zbrinjavanju lijekova kao što je Xofigo. Primjenjivat će se samo u posebnim kontroliranim prostorima. Ovim lijekom će rukovati i davat će Vam ga samo osobe koje su obučene i kvalificirane za njegovu sigurnu primjenu. Te će osobe obratiti posebnu pozornost na sigurnu primjenu ovog lijeka i obavještavat će Vas o svojim postupcima.

Doza koju primete ovisi o Vašoj tjelesnoj težini. Liječnik koji nadzire postupak izračunat će količinu lijeka Xofigo koju treba primijeniti u Vašem slučaju.

Preporučena doza lijeka Xofigo je 55 kBq (Becquerel, jedinica za izražavanje radioaktivnosti) po kilogramu tjelesne težine.

Nije potrebna prilagodba doze ako ste u dobi od 65 godina ili stariji ili ako imate oslabljenu funkciju bubrega ili jetre.

Primjena lijeka Xofigo i provođenje postupka

Xofigo će Vam polako ubrizgati putem igle u jednu od vena (intravenski). Zdravstveni radnik će isprati intravensku liniju ili kanilu prije i nakon injekcije fiziološkom otopinom.

Trajanje postupka

- Xofigo se daje jedanput svaka 4 tjedna do ukupno 6 injekcija.
- Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti liječenja s više od 6 injekcija lijeka Xofigo.

Nakon primjene lijeka Xofigo

- Mora se primijeniti oprez pri rukovanju materijalima, poput posteljine, koji dolaze u kontakt s tjelesnim tekućinama (poput mokraće, stolice, povraćanog sadržaja itd). Xofigo se izlučuje uglavnom putem stolice. Liječnik će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti neke posebne mjere opreza nakon primanja ovog lijeka. Ako imate ikakvih pitanja, obratite se svom liječniku.

Ako primite više lijeka Xofigo nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno.

Međutim, u slučaju nehotičnog predoziranja, Vaš će liječnik početi s odgovarajućim potpornim liječenjem i provjerit će ima li promjena u broju krvnih stanica te jesu li prisutni probavni simptomi (npr. proljev, mučnina, povraćanje).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom lijeka Xofigo, obratite se liječniku koji nadzire postupak.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave u bolesnika koji su primali Xofigo su:

- **smanjenje broja krvnih pločica** (trombocitopenija)
- **smanjenje broja neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica** (neutropenija, koja može dovesti do povećanog rizika od infekcija).

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite sljedeće simptome, jer oni mogu biti znakovi trombocitopenije ili neutropenije (vidjeti gore):

- bilo kakve **neobičajene modrice**,
- jače **krvarenje** nakon ozljede nego obično,
- **vrućicu**,
- ili ako Vam se čini da često imate **infekcije**.

Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage prije početka liječenja i prije svake injekcije kako bi provjerio broj krvnih stanica i pločica (vidjeti također dio 2).

Najčešće nuspojave u bolesnika koji primaju Xofigo (vrlo često [mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba]) su:

- **proljev, mučnina, povraćanje, trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica) te prijelom kosti.**

Rizik od manjka tekućine u tijelu: recite svom liječniku ako imate neki od sljedećih simptoma: omaglicu, povećanu žeđ, smanjeno mokrenje ili suhu kožu, budući da sve to mogu biti simptomi manjka tekućine u tijelu (dehidracija). Važno je izbjeći manjak tekućine u tijelu konzumacijom veće količine tekućine.

Druge moguće nuspojave navedene su niže prema vjerojatnosti javljanja:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje broja neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija, koja može dovesti do povećanog rizika od infekcije)
- smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (pancitopenija)
- reakcije na mjestu injekcije (npr. crvenilo kože [eritem], bol i oticanje)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja limfocita, vrste bijelih krvnih stanica (limfopenija)
- oslabljene kosti (osteoporoza)

Xofigo pridonosi Vašoj ukupnoj dugotrajnoj kumulativnoj izloženosti zračenju. Dugotrajna kumulativna izloženost zračenju može povisiti Vaš rizik za razvoj raka (posebno raka kostiju i leukemije) i nasljednih poremećaja. U kliničkim ispitivanjima tijekom praćenja u trajanju do tri godine nije zabilježen nijedan slučaj raka prouzročenog lijekom Xofigo.

Ako imate simptome boli, oticanja ili utrnulosti čeljusti, „osjećaj teške čeljusti“ ili klimanja zuba, javite se Vašem liječniku. Slučajevi *osteonekroze čeljusti* (mrtvog tkiva u kostima čeljusti koje se obično javlja u bolesnika koji su uzimali bisfosfonate) javljali su se u bolesnika liječenih lijekom Xofigo. Svi ti slučajevi zabilježeni su samo u bolesnika koji su primali bisfosfonate prije ili u isto vrijeme kad i Xofigo i kemoterapiju prije liječenja lijekom Xofigo.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xofigo

Vi nećete morati čuvati ovaj lijek. Ovaj lijek se čuva u odgovarajućim prostorijama, za što je odgovoran specijalist. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo specijalistima:

Xofigo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i olovnoj posudi.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Xofigo se ne smije upotrijebiti ako primijetite promjenu boje, prisutnost čestica ili oštećenje spremnika.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xofigo sadrži

- **Djelatna tvar** je: radijev Ra 223 diklorid (radijev-223 diklorid).

Jedan ml otopine sadrži 1100 kBq radijevog-223 diklorida, što odgovara 0,58 ng radija-223 na referentni datum.

Jedna bočica sadrži 6 ml otopine (6600 kBq radijevog-223 diklorida na referentni datum).

- **Drugi sastojci** su: voda za injekcije, natrijev citrat, natrijev klorid i kloridna kiselina (vidjeti na kraju dijela 2 za dodatne informacije o natriju).

Kako Xofigo izgleda i sadržaj pakiranja

Xofigo je bistra i bezbojna otopina za injekciju. Isporučuje se u bočici od bezbojnog stakla zatvorenoj sivim gumenim čepom i aluminijskim prstenom. Bočica sadrži 6 ml otopine. Čuva se u olovnoj posudi.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Norveška

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 2999313

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

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Ova knjižica je zadnji puta revidirana u 09/2018.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove :
<http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Potpuni sažetak opisa svojstava lijeka za Xofigo dostupan je kao dio koji se može otkinuti na kraju tiskane upute u pakiranju lijeka, s ciljem da se zdravstvenim radnicima pruže ostale dodatne znanstvene i praktične informacije o primjeni i uporabi ovog radiofarmaceutika.