

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xofigo 1100 kBq/ml injekční roztok. radii (223Ra) dichloridum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, který dohlíží na proceduru.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xofigo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Xofigo použit
3. Jak se přípravek Xofigo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xofigo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xofigo a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku radii (223Ra) dichloridum (radium-223 dichlorid).

Přípravek Xofigo se používá pro léčbu dospělých s pokročilým kastročně rezistentním karcinomem prostaty, který se po nejméně dvou jiných způsobech léčby rakoviny s výjimkou léčby k udržení snížené hladiny mužského pohlavního hormonu (hormonální léčba) dále rozvíjí, nebo dospělých, kteří nemohou podstoupit žádnou jinou léčbu rakoviny. Kastročně rezistentní karcinom prostaty je nádor prostaty (žláza, která je součástí pohlavního ústrojí mužů), který neodpovídá na léčbu, která snižuje množství mužských pohlavních hormonů. Přípravek Xofigo se používá pouze, když se onemocnění rozšířilo do kostí, ale není známo, že se rozšířilo do jiných vnitřních orgánů a vyvolává příznaky (např. bolest).

Přípravek Xofigo obsahuje radioaktivní látku radium-223, která napodobuje vápník, který se nachází v kostech. Pokud je radium-223 podáno injekcí pacientovi, dostává se do kostí, kam se rozšířil nádor a vysílá záření krátkého dosahu (alfa částice), které usmrcuje okolní nádorové buňky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude přípravek Xofigo použit

Přípravek Xofigo nesmí být podáván

- v kombinaci s abirateronem a prednisonem/prednisolonem (které se používají současně k léčbě karcinomu prostaty).

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Xofigo podán, se poradte se svým lékařem.

- Přípravek Xofigo nesmí být podáván v kombinaci s abirateronem a prednisonem/prednisolonem kvůli možnému zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí. Kromě toho není jisté, jak přípravek Xofigo účinkuje v kombinaci s jinými léky používanými k léčbě metastatického karcinomu prostaty. Jestliže již užíváte některý z těchto léků, informujte svého lékaře.
- Pokud hodláte přípravek Xofigo používat po léčbě abirateronem a prednisonem/prednisolonem, musíte počkat 5 dní, než budete moci léčbu přípravkem Xofigo začít.
- Pokud hodláte po léčbě přípravkem Xofigo používat jiné léky k léčbě rakoviny, musíte počkat nejméně 30 dní, než budete moci tuto léčbu začít.
- Přípravek Xofigo se nedoporučuje, pokud u Vás rakovina kostí nevyvolává žádné příznaky, například bolest.
- Přípravek Xofigo může vést ke snížení počtu krvinek a krevních destiček. **Před zahájením léčby a před každou následnou dávkou proveďte Váš lékař vyšetření krve.** V závislosti na výsledcích těchto vyšetření Váš lékař rozhodne, zda může být léčba zahájena, zda může pokračovat nebo zda je nutné ji odložit nebo přerušit. Pokud trpíte **sníženou tvorbou krevních buněk v kostní dřeni**, např. pokud jste byli dříve léčeni chemoterapií (jinými léky používanými k ničení nádorových buněk) a/nebo ozařováním, může být u Vás riziko vyšší a Váš lékař Vám bude přípravek Xofigo podávat s opatrností.
- Pokud se nádor rozšířil do kostí ve velké míře, může být také pravděpodobnější, že máte snížené množství krvinek a krevních destiček, a tak Vám Váš lékař bude přípravek Xofigo podávat s opatrností.
- Omezené dostupné údaje nenaznačují žádné větší rozdíly ve tvorbě krevních buněk u pacientů, kteří po léčbě přípravkem Xofigo dostávali chemoterapii, ve srovnání s těmi, kteří nebyli léčeni přípravkem Xofigo.
- Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Xofigo u pacientů s **Crohnovou chorobou** (dlouhodobé zánětlivé střevní onemocnění) a s **ulcerózní kolitidou** (dlouhodobý zánět tlustého střeva). Vzhledem k tomu, že se přípravek Xofigo vylučuje stolicí, může dojít ke zhoršení akutního zánětu střev. Pokud trpíte tímto onemocněním, Váš lékař pečlivě zváží, zda můžete být léčen přípravkem Xofigo.
- Pokud máte neléčený **útlak míchy** nebo pokud se předpokládá, že se u Vás vyvinul útlak míchy (tlak na míšní nervy, což může být způsobeno nádorem či jiným poškozením), bude Váš lékař nejprve léčit toto onemocnění pomocí standardní léčby před zahájením nebo pokračováním léčby přípravkem Xofigo.
- Pokud máte **osteoporózu** nebo známé zvýšené riziko zlomenin (např. **zlomenina kosti v nedávné době nebo křehkost kostí**) nebo pokud používáte či jste používal **steroidy** (např. prednison/prednisolon), sdělte to svému lékaři. Mohl byste být vystaven vyššímu riziku zlomenin kostí. Lékař Vám může před zahájením nebo pokračováním léčby přípravkem Xofigo předepsat lék předcházející zlomeninám kostí.
- Pokud před, během nebo po léčbě přípravkem Xofigo zaznamenáte jakoukoli **novou nebo neobvyklou bolest** nebo **otok v oblasti kostí**, poradte se s lékařem.
- Pokud se u Vás objeví **zlomenina kosti**, Váš lékař nejprve stabilizuje zlomenou kost před zahájením nebo pokračováním léčby přípravkem Xofigo.
- Pokud užíváte nebo jste užíval **bisfosfonáty** nebo Vám před léčbou přípravkem Xofigo byla podávána chemoterapie, sdělte to svému lékaři. Nelze vyloučit riziko *osteonekrózy čelisti* (odumřelá tkáň v čelistní kosti, která je pozorována především u pacientů, kteří byli léčeni bisfosfonáty) (viz bod 4).
- Přípravek Xofigo přispívá k celkové dlouhodobé kumulativní radiační expozici. Dlouhodobá kumulativní radiační expozice může zvyšovat riziko rozvoje zhoubného nádoru (především zhoubného nádoru kostí a leukémie) a vrozených abnormalit. V klinických studiích při sledování po dobu až tří let nebyly hlášeny žádné případy rakoviny způsobené přípravkem Xofigo.

Než se lékař rozhodne, zda Vám může být přípravek Xofigo podáván, provede vyšetření stavu Vašich kostí. Lékař bude stav kostí neustále sledovat i během léčby přípravkem Xofigo a po dobu 2 let po jejím zahájení.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Xofigo

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léky.

Přípravek Xofigo nesmí být podáván v kombinaci s abirateronem a prednisonem/prednisolonem kvůli možnému zvýšení rizika zlomenin kostí nebo úmrtí. Kromě toho není jisté, jak přípravek Xofigo účinkuje v kombinaci s jinými systémovými léky používanými k léčbě metastatického karcinomu prostaty. Jestliže již užíváte některý z těchto léků, informujte svého lékaře.

Pokud používáte nebo jste před léčbou přípravkem Xofigo používal bisfosfonáty nebo jiné léky chránící stav kostí nebo steroidy (např. prednison/prednisolon), sdělte to svému lékaři. Mohl byste být vystaven vyššímu riziku zlomenin kostí.

Pokud užíváte vápník, fosfáty a/nebo vitamin D, Váš lékař pečlivě zváží, zda je nutné, abyste před léčbou přípravkem Xofigo přestal dočasně užívat tyto látky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o **použití přípravku Xofigo zároveň s chemoterapií** (jiné léky používané k ničení nádorových buněk).

Přípravek Xofigo a chemoterapie používané společně mohou způsobit větší snížení počtu krevních buněk a krevních destiček. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Přípravek Xofigo nemá být používán u žen a nesmí být podáván ženám, které jsou nebo mohou být těhotné, nebo u kojících žen.

Antikoncepce u mužů a žen

Pokud jste sexuálně aktivní se ženou, která by mohla otěhotnět, doporučuje se, abyste použil účinnou antikoncepční metodu během a až 6 měsíců po léčbě přípravkem Xofigo.

Plodnost

Existuje možné riziko, že záření z přípravku Xofigo by mohlo ovlivnit Vaši plodnost. Zeptejte se prosím svého lékaře, jaký to může mít pro Vás vliv, zejména pokud plánujete mít v budoucnu děti. Možná se budete chtít poradit o možnosti uchování spermatu před zahájením léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je považováno za nepravděpodobné, že přípravek Xofigo ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Xofigo obsahuje sodík

V závislosti na podaném objemu může tento léčivý přípravek obsahovat až 54 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 2,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Xofigo používá

Pro používání, manipulaci a likvidaci léčivých přípravků jako je Xofigo existují přísné předpisy. Přípravek Xofigo bude používán pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorech. S tímto přípravkem budou manipulovat a bude Vám podáván pouze osobami, které jsou proškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Dávka, kterou dostanete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Lékař, který dohlíží na proceduru, vypočte množství přípravku Xofigo, které se ve Vašem případě použije.

Doporučená dávka přípravku Xofigo je 55 kBq (becquerel je jednotka radioaktivity) na kilogram tělesné hmotnosti.

Pokud je Vám 65 let nebo více nebo pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, není nutná žádná úprava dávkování.

Podání přípravku Xofigo a průběh procedury

Přípravek Xofigo se podává pomalou injekcí jehlou do žíly (intravenózně). Zdravotnický pracovník propláchne intravenózní sondu nebo kanylu před a po aplikaci injekce fyziologickým roztokem.

Délka léčby

- Přípravek Xofigo se podává jednou za 4 týdny a celkem Vám bude podáno 6 injekcí.
- Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti léčby přípravkem Xofigo s více než 6 injekcemi.

Po podání přípravku Xofigo

Při manipulaci s materiály, jako je ložní prádlo, které přicházejí do kontaktu s tělesnými tekutinami (např. s močí, stolicí, zvratky apod.), je třeba postupovat s opatrností

Přípravek Xofigo je vylučován převážně stolicí. Lékař Vám řekne, zda jsou nutná zvláštní opatření po podání tohoto léčivého přípravku. Pokud budete mít jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Xofigo, než by mělo

Předávkování je nepravděpodobné.

V případě náhodného předávkování lékař zahájí vhodnou podpůrnou léčbu a provede kontrolu počtu krevních buněk a příznaků týkajících se trávicího traktu (např. průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání přípravku Xofigo, zeptejte se svého lékaře, který dohlíží na proceduru.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Xofigo jsou

- **snížení počtu krevních destiček** (trombocytopenie),
- **snížení počtu neutrofilů, typu bílých krvinek** (neutropenie, která může vést k zvýšenému riziku infekce).

Kontaktujte okamžitě svého lékaře, jakmile si všimnete následujících příznaků, protože by se mohlo jednat o známky trombocytopenie nebo neutropenie (viz výše):

- jakékoli **neobvyklé modřiny**,
- větší **krváčení** než je obvyklé po poranění,
- **horečka**,
- nebo pokud budete mít pocit, že jste náchylnější k **infekcím**.

Váš lékař provede vyšetření krve před zahájením léčby a před každou injekcí, aby zkontroloval počet krevních buněk a krevních destiček (viz také bod 2).

Nejčastější nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem Xofigo (velmi časté [mohou postihnout více než 1 osobu z 10]) jsou:

- **průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), zlomenina kosti.**

Riziko dehydratace: informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků: závratě, zvýšený pocit žízně, méně močíte nebo máte suchou kůži, protože to všechno mohou být příznaky dehydratace. Je důležité předcházet dehydrataci tím, že budete pít větší množství tekutin.

Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle toho, jak jsou pravděpodobné:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu neutrofilů, typu bílých krvinek (neutropenie, která může vést ke zvýšenému riziku infekce)
- snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie)
- reakce v místě aplikace injekce (např. zarudnutí kůže [erytém], bolest a otok)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- snížení počtu lymfocytů, typu bílých krvinek (lymfopenie)
- oslabení kostí (osteoporóza)

Přípravek Xofigo přispívá k celkové dlouhodobé kumulativní radiační expozici. Dlouhodobá kumulativní radiační expozice může zvyšovat riziko rozvoje zhoubného nádoru (především zhoubného nádoru kostí a leukémie) a vrozených abnormalit. V klinických studiích při sledování po dobu až tří let nebyly hlášeny žádné případy rakoviny způsobené přípravkem Xofigo.

Pokud máte příznaky bolesti, otoku nebo znečitlivění čelisti, “pocit těžké čelisti” nebo uvolňování zubu, prosím, kontaktujte svého lékaře. U pacientů léčených přípravkem Xofigo se vyskytly případy *osteonekrózy čelisti* (odumírání tkáně v čelistních kostech, které je převážně pozorováno u pacientů, kteří byli léčeni bisfosfonáty). Všechny tyto případy byly pozorovány pouze u pacientů, kteří užívali bisfosfonáty před nebo současně s léčbou přípravkem Xofigo a chemoterapií, která předcházela léčbě přípravkem Xofigo.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48*

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xofigo uchovávat

Tento léčivý přípravek nebudete muset uchovávat. Za uchovávání tohoto léčivého přípravku ve vhodných prostorách je zodpovědný odborník. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníka:

Přípravek Xofigo nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na injekční lahvičce a olovené nádobě.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Přípravek Xofigo nesmí být použit, jestliže je zaznamenána změna barvy, výskyt částic nebo poškození obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xofigo obsahuje

Léčivou látkou je: radium-223 dichloridum (radium-223 dichlorid).

Jeden ml roztoku obsahuje radium-223 dichloridum 1100 kBq (radium-223 dichlorid), což odpovídá radium-223 0,58 ng k referenčnímu datu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 6 ml roztoku (radium-223 dichloridum 6600 kBq k referenčnímu datu).

Dalšími složkami jsou: voda pro injekci, natrium-citrát, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková (viz konec bodu 2 pro další informace o sodíku).

Jak přípravek Xofigo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xofigo je čirý a bezbarvý injekční roztok. Je dodáván v bezbarvé skleněné injekční lahvičce s šedým pryžovým uzávěrem a hliníkovým pertlem. Injekční lahvička obsahuje 6 ml roztoku. Je uložena v olovené nádobě.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce
Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Norsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 ΑΒΕΕ

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

Bayer plc

Tel: +44 (0)118 206 3000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku Xofigo je dodáván jako oddělitelná součást na konci tištěného letáku v balení s přípravkem s cílem poskytnout odborným zdravotnickým pracovníkům další odborné a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.