



Indlægsseddel: Information til patienten

Xofigo 1100 kBq/ml injektionsvæske, opløsning radium Ra-223 dichlorid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den læge, der er ansvarlig for din behandling, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før Xofigo anvendes
3. Sådan anvendes Xofigo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof radium Ra223 dichlorid (radium-223 dichlorid).

Xofigo anvendes til at behandle voksne mænd med fremskreden kastrationsresistent prostatakraft, som udvikler sig efter mindst to andre kræftbehandlinger, undtagen behandlinger til at opretholde reducerede niveauer af mandligt hormon (hormonbehandling), eller som ikke kan anvende anden kræftbehandling. Kastrationsresistent prostatakraft er kræft i prostata (en kirtel i mandens forplantningssystem), der ikke reagerer på behandling, der nedsætter produktionen af de mandlige hormoner. Xofigo anvendes kun, når sygdommen har spredt sig til knoglerne, men ikke menes at have spredt sig til andre indre organer, og giver symptomer (f.eks. smerter).

Xofigo indeholder det radioaktive stof radium-223, som ligner den kalk, der findes i knoglerne. Når Xofigo indsprøjtes i patienten, sætter radium-223 sig i det knoglevæv, som kræften har spredt sig til, og udsender en korttrækkende stråling (alfapartikler), der dræber de omgivende kræftceller.

2. Det skal du vide, før Xofigo anvendes

Du må ikke få Xofigo

- i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon (som bruges sammen til behandling af prostatakraft).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Xofigo

- Xofigo må ikke gives i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon på grund af en muligt øget risiko for knoglebrud eller dødsfald. Der er desuden usikkerhed om virkningen af Xofigo i kombination med andre lægemidler, der anvendes til at behandle metastatisk prostatakræft. Fortæl det til din læge, hvis du i forvejen tager nogle af disse lægemidler.
- Hvis du planlægger at tage Xofigo efter behandling med abirateronacetat og prednison/prednisolon, skal du vente 5 dage, før du starter behandlingen med Xofigo.
- Hvis du planlægger at tage andre kræftbehandlinger efter behandlingen med Xofigo, skal du vente mindst 30 dage, før du starter behandlingen.
- Xofigo bør ikke anvendes, hvis din kræft i knoglerne ikke giver dig symptomer, såsom smerter.
- Xofigo kan føre til en reduktion i antallet af dine blodlegemer og blodplader. **Før du starter behandlingen, og før hver efterfølgende dosis vil lægen tage blodprøver.** Afhængig af resultaterne fra disse prøver vil lægen bestemme, om behandlingen kan startes, om den kan fortsættes, eller den skal udsættes eller afbrydes. Hvis du lider af **nedsat dannelse af blodlegemer i knoglemarven**, f.eks. hvis du har fået kemoterapi (anden medicin, der anvendes til at dræbe kræftceller) og/eller strålebehandling, kan du have en større risiko, og lægen vil give dig Xofigo med forsigtighed.
- Hvis din kræft har spredt sig meget til knoglerne, kan du også have større risiko for at få et nedsat antal blodlegemer og blodplader. Lægen vil derfor behandle dig med forsigtighed.
- De begrænsede oplysninger, der er tilgængelige, tyder ikke på, at der skulle være nogen større forskelle i dannelsen af blodceller hos de patienter, der får kemoterapi efter behandling med Xofigo, sammenlignet med de patienter, som ikke fik Xofigo.
- Der foreligger ingen data om anvendelsen af Xofigo hos patienter med **Crohns sygdom** (en langvarig betændelsessygdom i tarmen) eller hos patienter med **ulcerøs kolitis** (en langvarig betændelse i tyktarmen). Da Xofigo udskilles i afføringen, kan der ske en forværring af akut betændelse i tarmene. Hvis du derfor lider af disse sygdomme, vil din læge omhyggeligt overveje, om du kan blive behandlet med Xofigo.
- Hvis du lider af ubehandlet **rygmarvskompression** eller hvis det anses for sandsynligt, at du vil udvikle rygmarvskompression (tryk på nerverne i rygmarven, som kan forårsages af en tumor eller en anden læsion), vil lægen først behandle denne sygdom med standardbehandling, før behandlingen med Xofigo påbegyndes eller fortsættes.
- Hvis du har **osteoporose** eller en kendt forhøjet risiko for knoglebrud (f.eks. **nyligt knoglebrud, skrøbelighed**), eller du tager eller har taget **steroider** (f.eks. prednison/prednisolon), skal du fortælle det til lægen. Du kan have en større risiko for knoglebrud. Din læge kan ordinere et lægemiddel til at forhindre knoglebrud, før du starter eller fortsætter behandlingen med Xofigo.
- Hvis du oplever **nye eller usædvanlige smerter** eller **hævelse i eller omkring knoglerne** før, under eller efter behandlingen med Xofigo, skal du kontakte lægen.
- Hvis du får et **knoglebrud**, vil lægen først stabilisere den brækkede knogle, før du begynder eller fortsætter behandlingen med Xofigo.
- Fortæl det til lægen, hvis du tager eller har taget **bisfosfonater** eller har fået kemoterapi inden behandlingen med Xofigo. Det kan ikke udelukkes, at der er en risiko for *osteonekrose af kæberne* (dødt væv i kæbebenet; det ses mest hos patienter, der er blevet behandlet med bisfosfonater) (se punkt 4).
- Xofigo bidrager til den samlede radioaktive stråling, du er udsat for over tid. Den samlede udsættelse for stråling over tid kan øge din risiko for at udvikle kræft (især knoglekræft og leukæmi) og for arvelige forandringer. Der er ikke blevet rapporteret tilfælde af kræft forårsaget af Xofigo i kliniske studier med en opfølgning på op til 3 år.

Lægen vil undersøge din knoglestatus, før han/hun beslutter, om du kan få Xofigo. Under behandlingen og i 2 år efter du starter behandlingen med Xofigo, vil lægen fortsætte med at overvåge knoglestyrken.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Xofigo

Der er ikke udført interaktionsstudier med andre lægemidler.

Xofigo må ikke gives i kombination med abirateronacetat og prednison/prednisolon på grund af en muligt forhøjet risiko for knoglebrud eller dødsfald. Der er desuden usikkerhed om virkningen af Xofigo i kombination med andre systemiske lægemidler, der anvendes til at behandle metastatisk prostatakræft. Hvis du allerede tager et af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du tager eller har taget bisfosfonater eller andre lægemidler for at beskytte knoglestyrken eller steroider (f.eks. prednison/prednisolon) før behandlingen med Xofigo, skal du fortælle det til lægen. Du kan have en større risiko for knoglebrud.

Hvis du tager tilskud af kalk, fosfat og/eller D-vitaminer, vil din læge omhyggeligt overveje, om du midlertidigt skal holde op med at tage disse stoffer, før du starter behandlingen med Xofigo.

Der foreligger ingen data for **anvendelsen af Xofigo samtidigt med anden kemoterapi** (andre lægemidler, der anvendes til at dræbe dine kræftceller).

Når Xofigo og kemoterapi anvendes samtidigt, kan det yderligere nedsætte antallet af dine blodlegemer og blodplader. Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Xofigo må ikke anvendes til kvinder og må ikke gives til kvinder, som er gravide, kan være gravide eller som ammer.

Prævention til mænd og kvinder

Hvis du har seksuelt samvær med en kvinde, som kunne blive gravid, skal du anvende effektiv prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen med Xofigo.

Frugtbarhed

Der er en mulig risiko for, at strålingen fra Xofigo kan påvirke din frugtbarhed. Spørg lægen, hvordan dette kan påvirke dig, især hvis du planlægger at få børn i fremtiden. Du kan have behov for at søge rådgivning om opbevaring af sæd før behandlingen starter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses ikke for sandsynligt, at Xofigo vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Xofigo indeholder natrium

Afhængig af den mængde, du får, kan denne medicin indeholde op til 54 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 2,7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan anvendes Xofigo

Der er streng lovgivning om brug, håndtering og bortskaffelse af lægemidler som Xofigo. Det vil kun blive anvendt i særligt kontrollerede områder. Dette præparat vil udelukkende blive givet til dig af kvalificeret personale, der er uddannet til at bruge det på sikker vis. Personalet vil være ekstra forsigtige omkring sikker brug af dette præparat, og vil holde dig informeret om deres handlinger.

Den dosis, du får, afhænger af din vægt. Den læge, der leder behandlingen, vil udregne den mængde Xofigo, der skal anvendes til dig.

Den anbefalede Xofigo-dosis er 55 kBq (Becquerel er den enhed, der anvendes til at beskrive radioaktivitet) pr. kg kropsvægt.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, hvis du er 65 år eller derover eller hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.

Administration af Xofigo og sådan udføres proceduren

Xofigo bliver indsprøjtet langsomt via en kanyle i én af dine vener (intravenøst). Sundhedspersonalet vil gennemskylle den intravenøse adgangsslange eller kanyle med en saltvandsopløsning før og efter indsprøjtningen.

Behandlingens varighed

- Xofigo gives én gang hver 4. uge i alt 6 gange.
- Der er ingen tilgængelige oplysninger om sikkerhed og virkning ved mere end 6 behandlingsperioder med Xofigo.

Efter behandlingen med Xofigo

- Du skal være forsigtig, når du kommer i berøring med f.eks. sengetøj, der kommer i kontakt med kropsvæsker (som f.eks. spildt urin, afføring og opkast). Xofigo udskilles hovedsageligt via afføringen. Lægen vil fortælle dig, hvis du skal tage nogle særlige forholdsregler, efter du har fået denne medicin. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Xofigo

Det er usandsynligt, at du vil få en overdosis.

Hvis en utilsigtet overdosering sker, vil lægen påbegynde passende understøttende behandling og kontrollere, om du får ændringer i antallet af blodlegemer, samt om du får mave-tarm-symptomer (f.eks. diarré, kvalme, opkastning).

Spørg lægen, der leder proceduren, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger hos patienter, der fik Xofigo, er

- **nedsat antal blodplader** (trombocytopeni)
- **nedsat antal af en speciel type hvide blodlegemer kaldet neutrofilocytter** (neutropeni, der kan føre til en øget infektionsrisiko).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende symptomer, da de kan være tegn på trombocytopeni eller neutropeni (se ovenfor):

- alle **usædvanlige blå mærker**,
- mere **blødning** end normalt efter skader,
- **feber**,
- eller hvis du synes, du får mange **infektioner**.

Din læge vil tage blodprøver før behandlingen påbegyndes, og før hver indsprøjtning for at kontrollere dit antal blodlegemer og blodplader (se også punkt 2).

De hyppigste bivirkninger, hos patienter der får Xofigo (meget almindelige [kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede]), er:

- **diarré, kvalme, opkastning og trombocytopeni (nedsat antal blodplader), knoglebrud.**

Risiko for dehydrering: Du skal fortælle din læge, hvis du har nogen af følgende symptomer: Svimmelhed, øget tørst, nedsat urinproduktion eller tør hud, da alle disse kan være symptomer på dehydrering. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigelig væske.

Andre mulige bivirkninger er opstillet nedenfor efter deres sandsynlighed:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- nedsat antal af en speciel type hvide blodlegemer kaldet neutrofilocyter (neutropeni, der kan føre til en øget infektionsrisiko)
- nedsat antal af røde og hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)
- reaktioner på injektionsstedet (f.eks. hudrødme [erythema], smerter og hævelse)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- nedsat antal af lymfocytter, en speciel type hvide blodlegemer (lymfopeni)
- knogleskørhed (osteoporose)

Xofigo vil bidrage til den samlede radioaktive stråling, du er udsat for over tid. Den samlede udsættelse for stråling over tid kan øge din risiko for at udvikle kræft (især knoglekræft og leukæmi) og for arvelige forandringer. Der er ikke blevet rapporteret tilfælde af kræft forårsaget af Xofigo i kliniske studier med en opfølgning på op til 3 år.

Hvis du får smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben, en følelse af tunghed i kæben eller en tand bliver løs, skal du kontakte din læge. Der er set tilfælde med *osteonekrose i kæben* (dødt væv i kæbebenet, hvilket hovedsagelig ses hos patienter, der er blevet behandlet med bisfosfonater) hos patienter, der er blevet behandlet med Xofigo. Alle disse tilfælde sås kun hos patienter, der blev behandlet med bisfosfonater inden eller samtidig med behandlingen med Xofigo og som fik kemoterapi før behandlingen med Xofigo.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Det er ikke nødvendigt, at du opbevarer dette lægemiddel. Specialisten er ansvarlig for at opbevare lægemidlet under passende forhold. Opbevaring af radioaktive stoffer sker i henhold til nationale regler om radioaktive materialer.

Nedenstående oplysninger er kun til specialisten:

Tag ikke Xofigo efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og blybeholderen efter EXP. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Xofigo må ikke anvendes, hvis der er misfarvning, partikler eller beholderen er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xofigo indeholder:

- **Aktivt stof:** Radium Ra223 dichorid (radium-223 dichlorid).

Hver ml opløsning indeholder 1100 kBq radium-223 dichlorid, svarende til 0,58 ng radium-223 ved referencedatoen.

Hvert hætteglas indeholder 6 ml opløsning (6600 kBq radium-223 dichlorid ved referencedatoen).

- **Øvrige indholdsstoffer:** Vand til injektionsvæsker, natriumcitrat, natriumchlorid og saltsyre (se sidst i punkt 2 for yderligere oplysninger om natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Xofigo er en gennemsigtig og farveløs injektionsvæske, opløsning. Det leveres i et farveløst hætteglas, der er lukket med en grå gummiprop og en aluminiumsforsegling. Hætteglasset indeholder 6 ml opløsning. Det bliver opbevaret i en blybeholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Norge

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

Denne brochure blev senest ændret 04/2020.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

<-----

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det fuldstændige produktresumé for Xofigo findes som en afrivningsdel i slutningen af denne indlægsseddel i produktbrochuren. Det har til formål at give sundhedspersonalet yderligere videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.