Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Xofigo 1100 kBq/ml injekcinis tirpalas

radžio Ra 223 dichloridas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums

galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie

šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, kuris vadovaus procedūrai.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją.

Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Xofigo ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xofigo

3. Kaip vartoti Xofigo

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Xofigo

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Xofigo ir kam jis vartojamas

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos radžio Ra 223 dichlorido (radžio-223 dichlorido).

Xofigo skirtas gydyti suaugusius pacientus su progresavusiu (pažengusiu) kastracijai atspariu prostatos

vėžiu, progresavusiu po ne mažiau kaip dviejų kitų vėžio gydymų, išskyrus gydymą, skirtą mažesniam

vyriškų hormonų kiekiui palaikyti (hormonų terapiją), arba jeigu netinka joks kitas vėžio gydymas.

Kastracijai atsparus prostatos vėžys – tai prostatos (vyrų lytinės sistemos liaukos) vėžys, kurio neveikia

gydymas mažinant vyrų lytinių hormonų kiekį. Xofigo vartojamas tik tada, kai liga yra išplitusi į kaulus ir

sukelia simptomus (pvz., skausmą), bet nėra nustatyta, kad ji būtų išplitusi į kitus vidaus organus.

Xofigo sudėtyje yra radioaktyviosios medžiagos radžio-223, imituojančio kauluose randamo kalcio veikimą.

Pacientui suleistas radis-223 pasiekia kaulus, kur yra išplitęs vėžys, ir skleidžia mažo nuotolio spinduliuotę

(alfa daleles), kuri žudo aplink esančias naviko ląsteles.

2. Kas žinotina prieš vartojant Xofigo

Xofigo vartoti negalima

• derinyje kartu su abirateronu ir prednizonu ar prednizolonu (vartojamais kartu prostatos vėžiui gydyti).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš Jums suleidžiant Xofigo.

- Xofigo negalima skirti derinyje kartu su abirateronu ir prednizonu ar prednizolonu dėl galimos kaulų

lūžių ir mirties rizikos padidėjimo. Taip pat nėra žinoma apie Xofigo, vartojamo derinyje su kitais

vaistais, skirtais prostatos vėžiui gydyti, poveikį. Jeigu Jūs jau vartojate kurį nors vieną iš nurodytų

vaistų, pasitarkite su gydytoju.

30

- Jeigu Jums bus taikomas gydymas Xofigo po gydymo abirateronu ir prednizonu ar prednizolonu, prieš

pradėdami gydytis Xofigo, turite palaukti 5 paras.

- Jeigu Jums planuojama taikyti kitą vėžio terapiją po gydymo Xofigo, prieš pradėdami gydymą, turite

palaukti ne mažiau kaip 30 parų.

- Xofigo vartoti nerekomenduojama, jeigu vėžys kauluose nesukelia simptomų, pvz., skausmo.

- Xofigo gali sumažinti Jūsų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių skaičių. Prieš pradėdamas gydymą ir

prieš kiekvieną vėlesnę dozę gydytojas Jums atliks kraujo tyrimus. Atsižvelgdamas į šių tyrimų

rezultatus, jis nuspręs, ar gydymą galima pradėti (tęsti), ar reikia atidėti arba nutraukti.

- Jeigu Jūsų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose susilpnėjusi, pvz., jeigu Jums anksčiau buvo

taikoma chemoterapija (kiti vaistai vėžinėms ląstelėms naikinti) ir (arba) spindulinis gydymas, Jums gali

būti didesnė šio sutrikimo rizika ir gydytojas Jums skirs Xofigo atsargiai.

- Jei navikas yra labai išplitęs kauluose, gali būti labiau tikėtina, kad yra sumažėjęs Jūsų kraujo ląstelių ir

plokštelių kiekis, taigi gydytojas Jums skirs Xofigo atsargiai.

- Esami riboti duomenys nerodo jokių didelių skirtumų tarp kraujo ląstelių gamybos pacientams,

gaunantiems chemoterapiją po gydymo Xofigo, ir pacientams, kurie nebuvo gydomi Xofigo.

- Nėra duomenų apie Xofigo vartojimą pacientams, sergantiems Krono liga (ilgalaike uždegimine

žarnyno liga) ir opiniu kolitu (ilgalaikiu gaubtinės žarnos uždegimu). Kadangi Xofigo šalinamas su

išmatomis, jis gali pasunkinti ūminį uždegiminį procesą žarnyne. Taigi, jei Jūs sergate šiomis ligomis,

gydytojas kruopščiai įvertins, ar Jus galima gydyti Xofigo.

- Jei Jums yra negydytas stuburo smegenų suspaudimas arba jei manoma, kad Jums vystosi stuburo

smegenų suspaudimas (stuburo smegenų nervų suspaudimas, kurį gali sukelti navikas ar kitas

pažeidimas), gydytojas, prieš pradėdamas arba tęsdamas gydymą Xofigo, iš pradžių pritaikys standartinį

šios ligos gydymą.

- Jeigu sergate osteoporoze arba žinoma, kad Jums kyla didesnė lūžių rizika (pvz., neseniai buvo lūžęs

kaulas, kaulas yra trapus) arba vartojate ar vartojote steroidų (pvz., prednizono ar prednizolono),

pasakykite gydytojui. Jums gali kilti didesnė kaulų lūžių rizika. Prieš pradedant arba tęsiant gydymą

Xofigo, gydytojas Jums gali skirti vaistų kaulų lūžiams išvengti.

- Jeigu prieš gydymą Xofigo, jo metu ar po jo pajustumėte bet kokį naują arba neįprastą skausmą arba

pastebėtumėte tinimą kaulų srityje, pasitarkite su gydytoju.

- Jei yra kaulų lūžių, gydytojas, prieš pradėdamas arba tęsdamas gydymą Xofigo, iš pradžių stabilizuos

lūžusį kaulą.

- Jeigu Jūs vartojate arba prieš gydymą Xofigo vartojote bisfosfonatų arba Jums buvo taikyta

chemoterapija, pasakykite gydytojui. Negalima atmesti žandikaulio osteonekrozės (būklės, kai

žandikaulio kaule randami mirę audiniai, ir daugiausiai tai pasitaiko bisfosfonatais gydytiems

pacientams) rizikos (žr. 4 skyrių).

- Xofigo prisideda prie bendro ilgalaikio besikaupiančio (kumuliacinio) spinduliuotės poveikio. Ilgalaikis

besikaupiantis spinduliuotės poveikis gali padidinti vėžio (ypač kaulų vėžio ir leukemijos) ir paveldimų

anomalijų išsivystymo riziką. Klinikinių tyrimų metu, vykdant tolesnį stebėjimą iki trejų metų, Xofigo

sukelto vėžio atvejų neregistruota.

Prieš nuspręsdamas, ar Jums galima skirti Xofigo, gydytojas ištirs Jūsų kaulų būklę. Gydymo metu ir

2 metus po gydymo Xofigo pradžios gydytojas nuolat stebės Jūsų kaulų būklę.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Xofigo

Sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta.

Xofigo negalima skirti derinyje su abirateronu ir prednizonu ar prednizolonu, nes gali padidėti kaulų lūžių

arba mirties rizika. Be to, nėra žinoma apie Xofigo poveikį, jį vartojant kartu su kitais sisteminiais vaistais,

31

skirtais metastazavusiam prostatos vėžiui gydyti. Jeigu jau vartojate kurį nors iš minėtų vaistų, pasakykite

gydytojui.

Jeigu vartojate ar vartojote bisfosfonatų ar kitų vaistų, skirtų sveikai kaulų struktūrai apsaugoti, arba steroidų

(pvz., prednizono ar prednizolono), prieš pradėdami gydymą Xofigo, pasakykite gydytojui. Jums gali būti

didesnė kaulų lūžių rizika.

Jei vartojate kalcį, fosfatus ir (arba) vitaminą D, gydytojas, prieš pradėdamas gydymą Xofigo, kruopščiai

įvertins, ar Jums reikia laikinai nutraukti šių medžiagų vartojimą.

Nėra duomenų apie Xofigo vartojimą kartu su chemoterapija (kitais vėžio ląsteles naikinančiais vaistais).

Kartu vartojant Xofigo ir chemoterapiją, gali dar labiau sumažėti Jūsų kraujo ląstelių ir kraujo plokštelių

skaičius.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai

pasakykite savo gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Xofigo nėra skirtas vartoti moterims ir jo negalima vartoti moterims, kurios yra ar gali būti nėščios arba

žindo kūdikį.

Kontracepcija vyrams ir moterims

Jei turite lytinių santykių su moterimi, kuri gali pastoti, gydymo Xofigo metu ir 6 mėnesius po gydymo

patartina naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus.

Vaisingumas

Xofigo sukeliama spinduliuotė gali lemti vaisingumo pažeidimo riziką. Paklauskite gydytojo, kaip tai gali

Jums pasireikšti, ypač jei ateityje planuojate turėti vaikų. Galite pasitarti su gydytoju dėl spermos

konservavimo prieš pradedant gydymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Xofigo gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Xofigo sudėtyje yra natrio

Priklausomai nuo skiriamo kiekio, šio vaisto dozėje gali būti iki 54 mg natrio (pagrindinio valgomosios

druskos komponento). Tai atitinka 2,7 % rekomenduojamos didžiausios su maistu gaunamos natrio paros

dozės suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Xofigo

Xofigo ir panašių vaistų vartojimas, ruošimas ir jų atliekų tvarkymas reglamentuojami griežtais teisės aktais.

Šis vaistas bus vartojamas tik specialiose kontroliuojamose vietose. Šį vaistą ruoš ir suleis saugiai jį naudoti

išmokę ir tam tinkamai parengti žmonės. Šie asmenys bus ypač atsargūs, kad užtikrintų saugų šio vaisto

vartojimą, ir informuos Jus apie savo veiksmus.

Dozė, kurią Jums paskirs, priklauso nuo Jūsų kūno svorio. Procedūrai vadovaujantis gydytojas apskaičiuos

Jums reikalingą Xofigo kiekį.

Rekomenduojama Xofigo dozė yra 55 kBq (bekerelis – radioaktyvumui išreikšti naudojamas vienetas)

kilogramui kūno svorio.

Jeigu esate 65 metų amžiaus arba vyresnis arba jeigu Jūsų inkstų ar kepenų funkcija susilpnėjusi, dozės

koreguoti nereikia.

32

Xofigo vartojimas ir procedūros eiga

Xofigo bus lėtai per adatą leidžiamas Jums į veną (intraveniniu būdu). Intraveninį kateterį arba kaniulę

sveikatos priežiūros specialistas prieš ir po injekcijos praplaus druskos tirpalu.

Gydymo trukmė

- Xofigo vartojamas kartą per 4 savaites, iš viso bus suleistos 6 injekcijos.

- Duomenų apie gydymo saugumą ir veiksmingumą, vartojant daugiau kaip 6 Xofigo injekcijas, nėra.

Pavartojus Xofigo

- Reikia laikytis atsargumo, tvarkant reikmenis, pvz., patalynę, kurie liečiasi su kūno skysčiais (pvz.,

išsiliejusiu šlapimu, išmatomis, vėmalais). Xofigo daugiausia išsiskiria su išmatomis. Gydytojas

pasakys, ar suleidus šį vaistą Jums reikia imtis specialių atsargumo priemonių. Jei kiltų kokių nors

klausimų, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Xofigo dozę?

Perdozavimas mažai tikėtinas.

Vis tik atsitiktinio perdozavimo atveju gydytojas paskirs reikiamą palaikomąjį gydymą ir patikrins, ar

nepakitęs Jūsų kraujo ląstelių skaičius ir ar Jums nėra virškinimo trakto simptomų (pvz., viduriavimo,

pykinimo, vėmimo).

Jei kiltų daugiau klausimų dėl Xofigo vartojimo, kreipkitės gydytoją, kuris vadovauja procedūrai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausias šalutinis poveikis Xofigo gydomiems pacientams yra:

- kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija);

- neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičiaus sumažėjimas (neutropenija, galinti

padidinti infekcijos riziką).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite šiuos simptomus, nes tai gali būti trombocitopenijos ar

neutropenijos (žr. aukščiau) požymiai:

- bet kokios neįprastos mėlynės,

- susižalojus stipresnis nei įprastai kraujavimas,

- karščiavimas,

- arba jeigu Jums atrodo, kad dažnai užsikrečiate infekcijomis.

Prieš pradėdamas gydymą ir prieš kiekvieną injekciją gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų

kraujo ląstelių ir plokštelių skaičių (taip pat žr. 2 skyrių).

Dažniausias šalutinis poveikis Xofigo gydomiems pacientams (labai dažnas [gali pasireikšti daugiau nei 1

iš 10 žmonių]) yra:

- viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, trombocitopenija (kraujo plokštelių skaičiaus

sumažėjimas) ir kaulų lūžiai.

Dehidratacijos rizika: pasakykite gydytojui, jei Jums atsirado kurie nors iš toliau išvardintų simptomų:

svaigulys, padidėjęs troškulys, sumažėjęs šlapinimasis arba odos sausumas, nes tai gali būti dehidratacijos

simptomai. Svarbu išvengti dehidratacijos geriant daug skysčių.

33

Žemiau išvardytas kitas galimas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija);

- neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičiaus sumažėjimas (neutropenija, galinti

padidinti infekcijos riziką);

- raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija);

- injekcijos vietos reakcijos (pvz., odos paraudimas [eritema], skausmas ir patinimas).

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičiaus sumažėjimas (limfopenija);

- kaulų susilpnėjimas (osteoporozė).

Xofigo prisideda prie bendro ilgalaikio besikaupiančio (kumuliacinio) spinduliuotės poveikio. Ilgalaikis

besikaupiantis spinduliuotės poveikis gali padidinti vėžio (ypač kaulų vėžio ir leukemijos) ir paveldimų

anomalijų išsivystymo riziką. Klinikinių tyrimų metu, vykdant tolesnį stebėjimą iki trejų metų, Xofigo

sukelto vėžio atvejų neregistruota.

Jeigu Jums pasireiškia skausmas, žandikaulio tinimas arba tirpimas, „sunkaus žandikaulio jausmas“ arba

iškrenta dantis, kreipkitės į gydytoją. Xofigo gydytiems pacientams pasitaikė žandikaulio osteonekrozės

atvejų (tai būklė, kai žandikaulio kaule randami mirę audiniai, ir daugiausia tai pasitaiko bisfosfonatais

gydytiems pacientams). Visi šie atvejai nustatyti tik tiems pacientams, kurie prieš gydymą Xofigo arba

gydymo metu vartojo bisfosfonatus ir kuriems prieš gydymą Xofigo taikyta chemoterapija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį

poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Xofigo

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už šio vaisto laikymą tinkamose patalpose yra atsakingas sveikatos

priežiūros specialistas. Radiofarmacinių preparatų laikymo sąlygos turi atitikti vietinius radioaktyvių

medžiagų laikymo reikalavimus.

Toliau pateikiama tik specialistams skirta informacija.

Ant flakono ir švininio indo nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xofigo vartoti negalima.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Pastebėjus spalvos pokyčių, atsiradus drumzlių ar esant pažeistai talpyklei, Xofigo vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Xofigo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra radžio Ra 223 dichloridas (radžio-223 dichloridas).

Kiekviename ml tirpalo yra 1100 kBq radžio-223 dichlorido, atitinkančio 0,58 ng radžio-223

nurodytai datai.

Kiekviename flakone yra 6 ml tirpalo (6600 kBq radžio-223 dichlorido nurodytai datai).

- Pagalbinės medžiagos yra: injekcinis vanduo, natrio citratas, natrio chloridas ir vandenilio chlorido

rūgštis (daugiau informacijos apie natrį skaitykite 2 skyriaus pabaigoje).

34

Xofigo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xofigo yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas bespalvio stiklo flakonuose, užkimštuose

pilku gumos kamščiu ir aliuminio plomba. Flakone yra 6 ml tirpalo, kuris laikomas švininiame inde.

Registruotojas

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

Gamintojas

Bayer AS

Drammensveien 288

NO-0283 Oslo

Norvegija

35

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel.:+36 14 87-41 00

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 8565

Norge

Bayer AS

Tlf. +47-23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 61 87 500

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 2999313

Slovenija

Bayer d. o. o.

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

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 81

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358 20 785 21

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44 (0)118 206 3000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros

tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

36

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Visa Xofigo preparato charakteristikų santrauka pateikiama vaistinio preparato pakuotėje, išspausdinto

pakuotės lapelio pabaigoje, kaip nuplėšiama šio lapelio dalis. Jos tikslas – sveikatos priežiūros specialistams

pateikti papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir

vartojimą