

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Xofigo 1100 kBq/ml injektionsvätska, lösning radium Ra-223-diklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till den läkare som ansvarar för behandlingen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xofigo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Xofigo används
3. Hur Xofigo används
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Xofigo ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xofigo är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen radium Ra-223-diklorid (radium-223-diklorid).

Xofigo används för att behandla vuxna med framskriden, kastrationsresistent prostatacancer under utveckling efter minst två andra cancerbehandlingar undantaget behandling för att bibehålla minskade nivåer av manligt könshormon (hormonbehandling), eller då annan cancerbehandling inte är möjlig. Kastrationsresistent prostatacancer är en cancer som inte svarar på behandling som minskar manliga könshormoner. Xofigo används endast när sjukdomen har spridit sig till skelettet och orsakar symtom (t.ex. smärta), men utan känd spridning till andra inre organ.

Xofigo innehåller den radioaktiva substansen radium-223 som liknar kalcium som finns i skelettet. När det injiceras i patienten når radium-223 skelettet där canceren har spridit sig och skickar ut strålning med kort räckvidd (alfastrålning) som dödar de omgivande tumörcellerna.

2. Vad du behöver veta innan Xofigo används

Xofigo får inte ges

- i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon (som används tillsammans för att behandla prostatacancer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Xofigo

- Xofigo ska inte ges i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon på grund av en möjlig ökad risk för skelettfrakturer och dödsfall. Dessutom finns en osäkerhet kring effekterna av Xofigo i kombination med andra läkemedel som används för behandling av prostatacancer. Tala om för läkaren om du redan tar något av dessa läkemedel.
- Om du planerar att ta Xofigo efter behandling med abirateron och prednison/prednisolon måste du vänta i 5 dagar innan du påbörjar behandling med Xofigo.
- Om du planerar att ta andra cancerläkemedel efter behandling med Xofigo måste du vänta i minst 30 dagar innan behandlingen påbörjas.
- Xofigo rekommenderas inte om skelettcancern inte ger några symtom, t.ex. smärta.
- Xofigo kan minska antalet blodkroppar och blodplättar. **Innan behandlingen påbörjas och före varje efterföljande dos kommer läkaren att ta blodprover.** Beroende på resultaten av dessa prover kommer läkaren att avgöra om behandlingen kan påbörjas, eller fortsättas, eller om den behöver skjutas upp eller avslutas.
- Om du har **minskad produktion av blodkroppar i benmärgen**, t.ex. p.g.a. tidigare kemoterapi (andra läkemedel som används för att döda cancerceller) och/eller strålbehandling, kan du löpa en större risk och din läkare kommer att ge dig Xofigo med försiktighet.
- Om din tumör har spridit sig till en stor del av skelettet kan du också löpa högre risk för att få en minskning i antalet

blodkroppar och blodplättar, så din läkare kommer att ge dig Xofigo med försiktighet.

- Den begränsande mängden tillgängliga data tyder inte på några större skillnader i blodkroppsproduktion hos patienter som fått kemoterapi efter behandling med Xofigo jämfört med dem som inte fått Xofigo.
- Det finns inga data om användning av Xofigo hos patienter med **Crohns sjukdom** (en långvarig inflammatorisk sjukdom i tarmen) eller med **ulcerös kolit** (en långvarig inflammation i tjocktarmen). Då Xofigo utsöndras med avföringen, kan en akut inflammation i tarmen förvärras. Läkaren kommer därför att göra en noggrann övervägning ifall du kan behandlas med Xofigo om du lider av något av dessa tillstånd.
- Om du har obehandlad **ryggmärgskompression** eller om det är troligt att du håller på att utveckla ryggmärgskompression (tryck på ryggmärgen som kan bero på en tumör eller annan skada), kommer läkaren först att behandla denna sjukdom med sedvanlig behandling innan behandlingen med Xofigo påbörjas eller fortsätts.
- Tala om för läkaren om du har **osteoporos** eller en känd ökad risk för frakturer (t.ex. en **färsk skelettfraktur, skörhet**) eller tar eller har tagit **steroider** (t.ex. prednison/prednisolon). Du kan ha en högre risk för skelettfrakturer. Läkaren kan ordinera ett läkemedel som motverkar skelettfrakturer innan behandling med Xofigo påbörjas eller återupptas.
- Tala med läkare om du får **ny eller ovanlig smärta** eller **svullnad i skelettområde** före, under eller efter behandling med Xofigo.
- Om du får en **skelettfraktur** kommer läkaren först att stabilisera frakturen innan behandling med Xofigo påbörjas eller fortsätts.

- Tala om för läkaren om du tar eller har tagit **bisfosfonater** eller har fått kemoterapi innan behandling med Xofigo. En risk för *osteonekros i käken* (död vävnad i käkbenet som främst ses hos patienter som har behandlats med bisfosfonater) kan inte uteslutas (se avsnitt 4).
- Xofigo bidrar till din samlade långsiktiga kumulativa exponering för strålning. Långsiktig kumulativ exponering för strålning kan öka risken att utveckla cancer (framför allt skelettcancer och leukemi) och ärftliga avvikelser. Inget fall av cancer orsakad av Xofigo har rapporterats i kliniska studier med en uppföljningstid på upp till tre år.

Läkaren kommer att undersöka din skeletthälsa innan ett beslut fattas om huruvida du kan ta Xofigo. Under behandling och i 2 år efter att behandling med Xofigo påbörjats, kommer läkaren att kontinuerligt kontrollera din skeletthälsa.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Xofigo

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har gjorts.

Xofigo ska inte ges i kombination med abirateronacetat och prednison/prednisolon på grund av en möjlig ökad risk för skelettfrakturer och dödsfall. Dessutom finns en osäkerhet kring effekterna av Xofigo i kombination med andra systemiska läkemedel som används för behandling av metastaserande prostatacancer. Tala om för läkaren om du redan tar något av dessa läkemedel.

Tala med läkaren före behandling med Xofigo om du tar eller har tagit bisfosfonater eller andra läkemedel för att skydda benhälsan eller om du tar eller har tagit steroider (t.ex. prednison/prednisolon). Du kan ha en högre risk för skelettfrakturer.

Om du tar kalcium, fosfat och/eller D-vitamin kommer din läkare att göra en noggrann bedömning om du tillfälligt bör sluta ta dessa substanser innan du kan påbörja behandlingen med Xofigo.

Det finns inga data om **användning av Xofigo samtidigt med kemoterapi** (andra läkemedel som används för att döda cancerceller).

Om Xofigo och kemoterapi används tillsammans kan minskningen av antalet blodkroppar och blodplättar förstärkas.

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Xofigo är inte avsett för kvinnor och får inte ges till kvinnor som är eller kan vara gravida eller som ammar.

Antikonception hos män och kvinnor

Om du har sex med en kvinna som kan bli gravid, bör du använda en effektiv preventivmetod under och upp till 6 månader efter behandlingen med Xofigo.

Fertilitet

Det finns en potentiell risk att strålning från Xofigo kan påverka din fertilitet. Fråga läkaren hur detta kan påverka dig, särskilt om du

planerar att skaffa barn i framtiden. Du kan vilja söka råd om bevarande av sperma före behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Xofigo påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner.

Xofigo innehåller natrium

Beroende på den volym som administreras kan detta läkemedel innehålla upp till 54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 2,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Xofigo används

Det finns strikta lagar om användning, hantering och destruktion av läkemedel som Xofigo. Det kommer endast att användas inom särskilt kontrollerade utrymmen. Detta radiofarmaka kommer endast att hanteras och ges till dig av personal som är utbildad och kvalificerad att använda det på ett säkert sätt. Personalen kommer att vara särskilt noga med att radiofarmakat används säkert och kommer att hålla dig informerad om vad de gör.

Den dos du får beror på din kroppsvikt. Läkaren som ansvarar för behandlingen kommer att beräkna hur mycket Xofigo som ska användas till dig.

Den rekommenderade dosen Xofigo är 55 kBq (becquerel, den enhet som används för att uttrycka radioaktivitet) per kilogram av din kroppsvikt.

Dosen behöver inte justeras om du är 65 år eller äldre eller om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administrering av Xofigo och hur proceduren utförs

Xofigo kommer att injiceras långsamt med en kanyl i en av dina vener (intravenöst). Sjukvårdspersonalen kommer att spola den intravenösa katetern eller kanylen med natriumkloridlösning före och efter injektionen.

Behandlingslängd

- Xofigo ges en gång var 4:e vecka tills du har fått totalt 6 injektioner.
- Det finns inga tillgängliga data för säkerhet och effekt för behandling med mer än 6 Xofigo-injektioner.

Efter administrering med Xofigo

- Försiktighet bör iakttas vid hantering av material, som t.ex. sängkläder, som kommer i kontakt med kroppsvätskor (som spill av urin, avföring, kräkningar etc.). Xofigo utsöndras huvudsakligen via avföringen. Läkaren kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått det här läkemedlet. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har givits för stor mängd av Xofigo

En överdos är osannolik.

Om oavsiktlig överdosering sker kommer läkaren att sätta in lämplig understödjande behandling och kontrollera dig med avseende på förändringar i antalet blodkroppar och symtom från magtarmkanalen (t.ex. diarré, illamående, kräkning).

Om du har fler frågor om användningen av Xofigo, kontakta den läkare som ansvarar för behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna hos patienter som får Xofigo är:

- **minskat antal blodplättar** (trombocytopeni)
- **minskat antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar** (neutropeni, som kan medföra en ökad infektionsrisk).

Kontakta läkaren omedelbart om du märker följande symtom eftersom de kan vara tecken på trombocytopeni eller neutropeni (se ovan):

- **onormala blåmärken**
- mer **blödning** än normalt efter en skada
- **feber**
- eller om du verkar få många **infektioner**.

Läkaren kommer att ta blodprover innan behandlingen påbörjas och före varje injektion för att kontrollera antalet blodkroppar och blodplättar (se även avsnitt 2).

De vanligaste biverkningarna hos patienter som får Xofigo (mycket vanliga [kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer]) är:

- **diarré, illamående, kräkning och trombocytopeni (minskat antal blodplättar), skelettfraktur.**

Risk för uttorkning: tala om för läkaren om du har något av följande symtom: yrsel, ökad törst, minskad urinproduktion eller torr hud eftersom det kan vara symtom på uttorkning. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket.

Andra biverkningar listas nedan efter hur vanliga de är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar (neutropeni, som kan medföra en ökad infektionsrisk)
- minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni)
- reaktioner vid injektionsstället (t.ex. hudrodnad (erytem), smärta och svullnad)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal lymfocyter, en typ av vita blodkroppar (lymfopeni)
- benskörhet (osteoporos)

Xofigo bidrar till din samlade långsiktiga kumulativa exponering för strålning. Långsiktig kumulativ exponering för strålning kan öka risken för att utveckla cancer (framför allt skelettcancer och leukemi) och ärftliga avvikelser. Inget fall av cancer orsakad av Xofigo har rapporterats i kliniska studier med en uppföljningstid på upp till tre år.

Kontakta läkare om du upplever symtom som smärta, svullnad eller domningar i käken, "en tung känsla i käken" eller tandlossning. Fall

av *osteonekros i käken* (död vävnad i käkbenet som främst ses hos patienter som har behandlats med bisfosfonater) har inträffat hos patienter som behandlats med Xofigo. Samtliga fall har endast påträffats hos patienter som fått bisfosfonater innan eller samtidigt med Xofigo-behandling och kemoterapi innan behandling med Xofigo.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Xofigo ska förvaras

Du behöver inte förvara detta läkemedel. Specialisten ansvarar för att detta läkemedel förvaras i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel kommer att ske i enlighet med nationella bestämmelser för radioaktivt material.

Följande information är endast avsedd för specialisten:

Xofigo får inte användas efter det utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och blybehållaren.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Xofigo får inte användas om det är missfärgat, innehåller partiklar eller om behållaren är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är: radium Ra-223-diklorid (radium-223-diklorid).
En ml lösning innehåller 1100 kBq radium-223-diklorid, motsvarande 0,58 ng radium-223 vid referensdatumet.
En injektionsflaska innehåller 6 ml lösning (6600 kBq radium-223-diklorid vid referensdatumet).
- **Övriga innehållsämnen** är: vatten för injektionsvätskor, natriumcitrat, natriumklorid och utspädd saltsyra (se slutet av avsnitt 2 för mer information om natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xofigo är en klar och färglös injektionsvätska, lösning. Det levereras i en injektionsflaska av ofärgat glas försluten med en grå gummipropp och aluminiumförsegling. Injektionsflaskan innehåller 6 ml lösning. Den förvaras i en blybehållare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tyskland

Tillverkare

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Norge

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Xofigo sitter längst bak i den tryckta bipacksedeln i förpackningen och kan rivas av, för att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radiofarmaceutiska läkemedel.