

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xofigo 1100 kBq/ml oplossing voor injectie radium Ra-223 dichloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts die de leiding heeft bij de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xofigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xofigo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof radium Ra-223 dichloride (radium-223 dichloride).

Xofigo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker die progressie vertoont na minstens twee eerdere andere kankerbehandelingen. Uitgezonderd zijn patiënten die behandelingen hebben gehad die de hoeveelheid mannelijk hormoon laag houden (hormoontherapie met LHRH analogen) of patiënten die geen andere kankerbehandelingen kunnen volgen. Castratieresistente prostaatkanker is kanker van de prostaat. De prostaat is een klier van het mannelijke voortplantingssysteem, die niet reageert op behandelingen die de hoeveelheid mannelijk hormoon verlagen. Xofigo wordt alleen gebruikt wanneer de ziekte is uitgezaaid naar het bot, maar voor zover bekend niet naar andere organen, en als de ziekte klachten veroorzaakt (bijvoorbeeld pijn).

Xofigo bevat de radioactieve stof radium-223. Deze stof gedraagt zich hetzelfde als calcium in de botten. Als radium-223 geïnjecteerd wordt in de patiënt, bereikt het het bot waar de kanker is uitgezaaid. Daar geeft het met klein bereik radioactiviteit (alfadeeltjes) af, die de omringende tumorcellen doodt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend?

- In combinatie met abirateron en prednison/prednisolon. Deze worden samen gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend.

- Xofigo mag niet in combinatie met abirateron en prednison/prednisolon gegeven worden omdat er mogelijk een verhoogd risico op botbreuken of overlijden bestaat. Daarnaast is het niet zeker wat de effecten zijn van Xofigo in combinatie met andere middelen voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker. Als u al een van deze middelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts.
- Als u van plan bent om een behandeling met Xofigo te starten na een behandeling met abirateron en prednison/prednisolon. U moet 5 dagen wachten voordat u start met de behandeling met Xofigo.
- Als u van plan bent om na behandeling met Xofigo een andere kankertherapie te volgen. U moet ten minste 30 dagen wachten voordat u met die therapie begint.
- Xofigo wordt niet aanbevolen als kanker in uw botten geen symptomen veroorzaakt, zoals pijn
- Xofigo kan een afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes veroorzaken. **Voordat u met de behandeling start en vóór elke volgende dosis zal uw arts bloedonderzoek doen.** Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek zal uw arts beslissen of de behandeling kan worden gestart of voortgezet. Of hij kan beslissen dat de behandeling moet worden uitgesteld of gestopt.
- Als er **te weinig bloedcellen worden gevormd in uw beenmerg**. Bijvoorbeeld als u eerder chemotherapie (andere middelen die gebruikt worden om kankercellen te doden) en/of radiotherapie (bestraling) heeft gehad. U heeft dan mogelijk een hoger risico. Uw arts zal Xofigo dan met voorzichtigheid aan u geven.
- Als uw tumor zich op grote schaal verspreid heeft naar de botten, dan is het ook waarschijnlijker dat u een afname in het aantal bloedcellen en bloedplaatjes zal hebben. Daarom zal uw arts Xofigo met voorzichtigheid aan u geven.
- Op basis van de beperkte beschikbare gegevens wordt vermoed dat er geen belangrijke verschillen zijn in het maken van bloedcellen van patiënten die chemotherapie krijgen na behandeling met Xofigo, vergeleken met patiënten die geen Xofigo hebben gehad.
- Er zijn geen gegevens over het gebruik van Xofigo bij patiënten met de **ziekte van Crohn** (een chronische ontstekingsziekte van de darmen) en met **colitis ulcerosa** (een chronische ontsteking van de dikke darm). Omdat Xofigo in de ontlasting uit het lichaam wordt verwijderd, kan het de acute ontsteking van de darmen erger maken. Als u aan deze aandoeningen lijdt, zal uw arts daarom zorgvuldig bekijken of u kan worden behandeld met Xofigo.
- Als u lijdt aan een niet behandelde **ruggenmergcompressie** (druk op de zenuwen van het ruggenmerg die veroorzaakt kan worden door een tumor of ander letsel) of als de kans groot is dat u dit zult krijgen. Dan zal uw arts deze aandoening eerst behandelen met een standaardbehandeling voordat de behandeling met Xofigo wordt gestart of voortgezet.
- Als u **osteoporose** heeft of als bekend is dat u een verhoogd risico loopt op breuken (u heeft bijvoorbeeld **kort geleden een botbreuk gehad of broze botten**), of als u **steroiden** (bijvoorbeeld prednison/prednisolon) inneemt of heeft ingenomen. Vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk loopt u een groter risico op botbreuken. Het is mogelijk dat uw arts u een middel voorschrijft om botbreuken te voorkomen, voordat behandeling met Xofigo wordt gestart of voortgezet.
- Als u **vóór**, tijdens of na uw behandeling met Xofigo last heeft van **nieuwe of ongewone pijn** of een **zwellings in de botregio** moet u uw arts raadplegen.
- Als u een **botbreuk** krijgt, zal uw arts het gebroken bot eerst stabiliseren voordat de behandeling met Xofigo wordt gestart of voortgezet.
- Als u bisfosfonaten gebruikt of heeft gebruikt of als u voor de behandeling met Xofigo chemotherapie heeft gekregen, vertel dit dan aan uw arts. Een risico op *osteonecrose van de kaak* (afgestorven weefsel in het kaakbot dat vooral wordt gezien bij patiënten die zijn behandeld met bisfosfonaten) kan niet worden uitgesloten (zie rubriek 4).
- Xofigo draagt bij aan de totale opgetelde hoeveelheid straling waaraan u op de lange termijn wordt blootgesteld. De opgetelde hoeveelheid straling waaraan u op de lange termijn wordt blootgesteld, kan uw risico op kanker (in het bijzonder botkanker en leukemie) en erfelijke afwijkingen verhogen. In de klinische studies met vervolgerperiodes tot maximaal drie jaar zijn geen gevallen gemeld van kanker die door Xofigo was veroorzaakt.

Uw arts zal de gezondheid van uw botten testen voordat hij/zij bepaalt of u Xofigo kunt gebruiken. Uw arts zal de gezondheid van uw botten blijven controleren tijdens de behandeling met Xofigo en gedurende 2 jaar na het begin van de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er is geen onderzoek gedaan naar interacties met andere geneesmiddelen.

Xofigo mag niet samen met abirateron en prednison/prednisolon gegeven worden omdat botbreuken of overlijden dan mogelijk vaker kunnen voorkomen. Ook is het niet zeker wat er gebeurt als Xofigo in combinatie met andere systemische middelen voor de behandeling van uitgezaaide prostaatkanker wordt gegeven. Als u al een van deze middelen inneemt, vertel dat dan aan uw arts.

Als u bisfosfonaten gebruikt of heeft gebruikt, of als u voordat u aan de behandeling met Xofigo begint andere geneesmiddelen heeft gekregen om de gezondheid van uw botten te beschermen of steroïden (bijvoorbeeld prednison/prednisolon), vertel dat dan aan uw arts. Het kan zijn dat u sneller botbreuken krijgt.

Gebruikt u calcium, fosfaat en/of vitamine D, dan zal uw arts zorgvuldig bekijken of u hiermee tijdelijk moet stoppen voordat u begint aan de behandeling met Xofigo.

Er zijn geen gegevens over het **gebruik van Xofigo en chemotherapie op hetzelfde moment** (andere middelen die gebruikt worden om kankercellen te doden). Als Xofigo en chemotherapie samen worden gebruikt, kan dit leiden tot een verdere afname van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes.

Gebruikt u naast Xofigo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Xofigo is niet bedoeld voor vrouwen. Xofigo mag niet worden gegeven aan vrouwen die zwanger zijn, die zwanger zouden kunnen zijn of die borstvoeding geven.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Als u seksueel actief bent met een vrouw die zwanger zou kunnen worden, dan wordt u aangeraden om effectieve anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) te gebruiken tijdens de behandeling met Xofigo en tot en met 6 maanden na de behandeling.

Vruchtbaarheid

Er bestaat een kans dat de straling van Xofigo invloed heeft op uw vruchtbaarheid. Overleg met uw arts wat dit voor u kan betekenen, vooral als u in de toekomst kinderen zou willen. Het kan zijn dat u advies wilt over het bewaren van uw sperma voordat u met de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Xofigo invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Xofigo bevat natrium

Afhankelijk van de toegediende hoeveelheid, kan dit geneesmiddel tot 54 milligram natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis bevatten. Dit komt overeen met 2,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Er bestaan strenge wetten over het gebruik, het verwerken en het verwijderen van middelen zoals Xofigo. Xofigo wordt alleen gebruikt in speciale, gecontroleerde ruimten. Dit middel wordt alleen verwerkt en aan u toegediend door mensen die een speciale opleiding hebben gehad en bevoegd zijn om het op een veilige manier te gebruiken. Deze mensen dragen speciale zorg voor het veilig gebruik van dit middel en zullen u op de hoogte houden van wat zij doen.

De dosis die u krijgt, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. De arts die de leiding heeft over de procedure, zal berekenen hoeveel Xofigo in uw geval moet worden gebruikt.

De aanbevolen dosis van Xofigo is 55 kBq per kilo lichaamsgewicht (Bq: becquerel, de eenheid waarmee de hoeveelheid radioactiviteit wordt aangegeven).

De dosis hoeft niet te worden aangepast als u 65 jaar of ouder bent of als uw nieren of uw lever niet goed werken.

Toediening van Xofigo en het uitvoeren van de procedure

Xofigo wordt door een naald langzaam in een van uw aderen geïnjecteerd (intraveneus). De zorgverlener zal de toevoerlijn of -buisje vóór en na de injectie doorspoelen met een zoutoplossing.

Duur van de procedure

- U krijgt één keer per 4 weken 1 injectie. De behandeling met Xofigo bestaat uit 6 injecties.
- De werkzaamheid en veiligheid van meer dan 6 injecties van Xofigo is niet vastgesteld.

Na toediening van Xofigo

- U moet voorzichtig zijn bij het omgaan met materialen, zoals bedlinnen, die in contact komen met lichaamsvloeistoffen (zoals gemorste urine, ontlasting, braaksel enzovoort). Xofigo wordt voornamelijk via de ontlasting uitgescheiden. Uw arts vertelt u of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk.

Maar wanneer per ongeluk een overdosis is toegediend, zal uw arts starten met een gepaste ondersteunende behandeling en u controleren op veranderingen in het aantal bloedcellen en op klachten van het maag-darmkanaal (bijvoorbeeld diarree, misselijkheid en braken).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts die de leiding heeft over de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen bij patiënten die Xofigo kregen, zijn

- **afname van het aantal bloedplaatjes** (trombocytopenie);
- **afname van het aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen** (neutropenie kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor infecties).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende klachten bij u optreden, want dit kunnen tekenen zijn van trombocytopenie of neutropenie (zie hierboven):

- elke **ongewone bloeding** (blauwe plek);
- meer **bloeden** dan normaal na een verwonding;
- **koorts**;
- of alsof het lijkt dat u vaak **infecties** oploopt.

Uw arts zal vóór de start van de behandeling en vóór elke injectie bloedonderzoek laten doen om het aantal bloedcellen en bloedplaatjes te controleren (zie ook rubriek 2).

De vaakst voorkomende bijwerkingen bij patiënten die Xofigo kregen (zeer vaak [komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen]), zijn:

- **diarree, misselijkheid, braken, trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes), en botbreuken.**

Gevaar van uitdroging: vertel het uw arts als u een van de volgende symptomen heeft: duizeligheid, meer dorst dan normaal, minder vaak plassen of een droge huid. Dit kunnen allemaal tekenen zijn van uitdroging. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel te drinken.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder weergegeven, in volgorde van waarschijnlijkheid:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie);
- afname van het aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen (neutropenie kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor infecties);
- afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie);
- reacties op de plaats van de injectie (bijvoorbeeld rode huid [erytheem], pijn en zwelling).

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- afname van het aantal lymfocyten, een soort witte bloedcellen (lymfopenie);
- verzwakte botten (osteoporose).

Xofigo draagt bij aan de totale opgetelde hoeveelheid straling waaraan u op de lange termijn wordt blootgesteld. De opgetelde hoeveelheid straling waaraan u op de lange termijn wordt blootgesteld kan uw risico op kanker (in het bijzonder botkanker en leukemie) en erfelijke afwijkingen verhogen. In klinische studies met vervolgpriodes tot maximaal drie jaar zijn geen gevallen gemeld van kanker die door Xofigo was veroorzaakt.

Neem contact op met uw arts als u symptomen heeft zoals pijn, zwelling of gevoelloosheid van de kaak, een zwaar gevoel in de kaak of los gaan zitten van tanden/kiezen. Gevallen van *osteonecrose van de kaak* (afgestorven weefsel in het kaakbot, dat voornamelijk voorkomt bij patiënten die behandeld zijn met bisfosfonaten) zijn opgetreden bij patiënten die met Xofigo behandeld zijn. Deze meldingen kwamen alleen voor bij patiënten die ook bisfosfonaten hadden gekregen voor of tijdens de behandeling met Xofigo, en die chemotherapie kregen voordat hun behandeling met Xofigo startte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit middel niet zelf te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist, in een ruimte die hiervoor geschikt is. Het bewaren van radioactieve geneesmiddelen moet in overeenstemming zijn met de landelijke regelgeving.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de loodpot.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Xofigo mag niet worden gebruikt als verkleuring van de oplossing, zichtbare deeltjes in de oplossing of beschadiging van de verpakking wordt waargenomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is: radium Ra-223 dichloride (radium-223 dichloride).

Elke ml oplossing bevat 1100 kBq radium-223 dichloride, op de referentiedatum overeenkomend met 0,58 ng radium-223.

Elke injectieflacon bevat 6 ml oplossing (op de referentiedatum 6600 kBq radium-223 dichloride).

- De **andere stoffen** in dit middel zijn: water voor injecties, natriumcitraat, natriumchloride en zoutzuur (zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over natrium).

Hoe ziet Xofigo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xofigo is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon die is afgesloten met een grijze rubberen stop en een verzegeling van aluminium. De injectieflacon bevat 6 ml oplossing. De flacon wordt bewaard in een loodpot.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Noorwegen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken van Xofigo is aan de verpakking toegevoegd als afscheurbaar deel aan het einde van de geprinte bijsluiter, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel.