

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Ксофіго, 1100 кБк/мл, розчин для ін'єкцій радію дихлорид Ra-223

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію щодо безпеки застосування. Ви можете допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні ефекти, які виникли після прийому лікарського засобу. Щоб дізнатися про те, як повідомляти про побічні реакції, див. розділ 4.

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до спеціаліста з ядерної медицини, який контролює процедуру.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря. Див. розділ 4.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб Ксофіго і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ксофіго
3. Як застосовувати лікарський засіб Ксофіго
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Ксофіго
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб Ксофіго і для чого його застосовують

Цей лікарський засіб містить діючу речовину радію дихлорид Ra-223 (радію-223 дихлорид).

Лікарський засіб Ксофіго використовується для лікування дорослих із прогресуючим кастраційно-резистентним раком передміхурової залози, який прогресував після застосування принаймні двох інших методів лікування раку, за винятком лікування, яке підтримує низький рівень чоловічих гормонів (гормональна терапія) або для яких недопустимі будь-які інші методи лікування раку. Кастраційно-резистентний рак передміхурової залози – це рак передміхурової залози (залози чоловічої репродуктивної системи), який не реагує на лікування, що знижує рівень чоловічих статевих гормонів. Лікарський засіб Ксофіго використовується лише тоді, коли є метастази в кістки, що спричиняють симптоми (наприклад біль), але немає ознак того, що хвороба поширилася на інші внутрішні органи.

Ксофіго містить радіоактивну речовину радій-223, яка імітує кальцій, що міститься в кістках. При введенні пацієнту радій-223 досягає кістки, де метастазував рак, і випромінює альфа-

частинки (тип іонізуючого випромінювання короткого діапазону), які руйнують навколишні ракові клітини.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ксофіго

Ксофіго не слід застосовувати

- у комбінації з препаратами, що містять абіратерон та преднізон/преднізолон (якщо обидва використовуються для лікування раку передміхурової залози).

Попередження та застереження

Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж застосовувати Ксофіго.

- Ксофіго не можна призначати в комбінації з препаратами, що містять абіратерон та преднізон/преднізолон через можливий підвищений ризик перелому кісток або смерті. Крім того, існує невизначеність щодо дії Ксофіго в комбінації з іншими лікарськими засобами, які використовуються для лікування метастатичного раку передміхурової залози. Якщо ви вже приймаєте один із цих препаратів, повідомте про це лікаря.
- Якщо ви плануєте приймати лікарський засіб Ксофіго після лікування абіратероном і преднізоном/преднізолоном, вам слід зачекати 5 днів перед початком лікування Ксофіго.
- Якщо ви плануєте приймати інші протипухлинні препарати після лікування Ксофіго, ви повинні зачекати щонайменше 30 днів перед початком лікування.
- Препарат Ксофіго не рекомендується, якщо метастазування раку в кістку не викликає таких симптомів, як біль.
- Ксофіго може призвести до зменшення кількості клітин крові та тромбоцитів. **Ваш лікар призначатиме аналізи крові перед початком лікування та перед кожною наступною дозою.** Залежно від результатів цих аналізів ваш лікар вирішить, чи можна розпочати, продовжити лікування чи його потрібно відкласти чи перервати.
- Якщо у вас спостерігається **зниження виробництва клітин крові у кістковому мозку**, наприклад, якщо ви раніше отримували хіміотерапію (інші ліки для знищення ракових клітин) та/або променеви терапію, ви можете бути в групі підвищеного ризику, і ваш лікар застосовуватиме Ксофіго з обережністю.
- Якщо у вас є великі метастази в кістках, ймовірність зниження кількості клітин і тромбоцитів у вашій крові може бути більшою, і ваш лікар застосовуватиме Ксофіго з обережністю.
- Наявні обмежені дані не показують суттєвої різниці у виробництві клітин крові у пацієнтів, які отримують хіміотерапію після лікування Ксофіго, порівняно з пацієнтами, які не отримували Ксофіго.
- Немає даних щодо застосування Ксофіго у пацієнтів із **хворобою Крона** (тривале запальне захворювання кишечника) та **виразковим колітом** (тривале запалення товстого кишечника). Оскільки Ксофіго виводиться з калом, може виникнути гострий ентерит. Тому, якщо ви страждаєте від будь-якого з перерахованих вище станів, лікар уважно розгляне питання про лікування препаратом Ксофіго.
- Якщо у вас є нелікована **компресія спинного мозку**, або якщо є ймовірність, що у вас розвивається компресія спинного мозку (тиск на нерви спинного мозку, який може бути викликаний пухлиною або іншим ураженням), лікар спочатку пролікує це захворювання за допомогою стандартного лікування перед початком або продовженням лікування препаратом Ксофіго.
- Слід повідомити лікаря, якщо у вас **остеопороз** або відомий підвищений ризик переломів (наприклад, **нещодавній перелом кісток, ламкість**) або якщо ви приймаєте або приймали **стероїди** (наприклад преднізон/преднізолон). У вас може бути підвищений ризик переломів кісток. Ваш лікар може призначити ліки для запобігання переломам кісток перед початком або поновленням лікування препаратом Ксофіго.
- Проконсультуйтеся з лікарем, якщо ви відчуваєте **новий або нетиповий біль** або **набряк у ділянці кісток** до, під час або після лікування препаратом Ксофіго.
- У разі **перелому**, ваш лікар спочатку стабілізує зону перелому кістки, перш ніж почати або продовжити лікування препаратом Ксофіго.
- Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте або приймали бісфосфонати або отримували хіміотерапію до лікування препаратом Ксофіго. Не можна виключити ризик *остеонекрозу щелепи* (некроз тканин в кістці щелепи, що переважно спостерігався у пацієнтів, які отримували лікування бісфосфонатами) (див. пункт 4).
- Лікарський засіб Ксофіго сприяє загальному тривалому кумулятивному впливу іонізуючого випромінювання на пацієнта. Довгостроковий кумулятивний вплив іонізуючого випромінювання може збільшити ризик розвитку раку (особливо раку кісток і лейкемії) та розвитку вроджених вад. Протягом трьох років клінічних досліджень не повідомлялося про випадки раку, спричиненого препаратом Ксофіго.

Ваш лікар перевірить стан ваших кісток, перш ніж вирішити, чи можна вам призначити препарат Ксофіго. Під час лікування та протягом 2 років після початку лікування Ксофіго ваш лікар буде постійно контролювати здоров'я ваших кісток.

Діти та підлітки

Цей препарат не призначений для застосування у дітей та підлітків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилися.

Лікарський препарат Ксофіго не можна призначити у комбінації з абіратероном та преднізоном/преднізолоном через можливий підвищений ризик перелому кісток або смерті. Крім того, існує невизначеність щодо дії препарату Ксофіго в комбінації з іншими лікарськими засобами, які використовуються для лікування метастатичного раку передміхурової залози. Якщо ви вже приймаєте один із цих препаратів, повідомте про це лікаря.

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте або приймали бісфосфонати або інші препарати для захисту кісток, або стероїди (наприклад преднізон/преднізолон) перед початком лікування. У вас може бути підвищений ризик переломів кісток.

Якщо ви приймаєте кальцій, фосфат та/або вітамін D, ваш лікар уважно розгляне необхідність припинення прийому цих речовин перед початком лікування препаратом Ксофіго.

Немає даних щодо одночасного **застосування Ксофіго з хіміотерапією** (іншими лікарськими засобами, що використовуються для знищення ракових клітин). Лікарський засіб Ксофіго та хіміотерапія, що використовуються разом, можуть посилити зменшення кількості клітин крові та тромбоцитів.

Повідомте лікаря про всі ліки, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про ліки, які плануєте приймати, включно з безрецептурними.

Вагітність і годування груддю

Лікарський засіб Ксофіго не призначений для застосування жінкам і його не можна застосовувати у жінок, які вагітні або підозрюють, що вони можуть бути вагітні, або які годують груддю.

Чоловіча і жіноча контрацепція

Якщо у вас є статеві відносини з жінкою, яка може завагітніти, рекомендується використовувати ефективний метод контрацепції під час і до 6 місяців після лікування препаратом Ксофіго.

Фертильність

Існує ризик того, що іонізуюче випромінювання, пов'язане з дією Ксофіго, може мати негативний вплив на фертильність. Ви повинні обговорити зі своїм лікарем, як це може вплинути на вас, особливо якщо ви плануєте мати дітей у майбутньому. Ви можете отримати консультацію щодо збереження сперми перед початком лікування.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Малоймовірно, що лікарський засіб Ксофіго вплине на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Лікарський засіб Ксофіго містить натрій

Залежно від введеного об'єму цей препарат може містити до 54 мг натрію (основний компонент кухонної солі) на одну дозу. Це еквівалентно 2,7% рекомендованого максимального добового споживання натрію для дорослої людини.

3. Як застосовувати лікарський засіб Ксофіго

Існують суворі законодавчі положення щодо використання, поводження та утилізації таких ліків, як Ксофіго. Його використовуватимуть лише у спеціально контрольованих зонах. Цей радіофармацевтичний препарат використовуватимуть і вводити вам будуть лише люди, які навчені та кваліфіковані для безпечного використання. Ці особи будуть особливо уважні щодо безпечного використання цього радіофармацевтичного препарату та інформуватимуть вас про свої дії.

Доза, яку ви отримаєте, залежить від вашої маси тіла. Спеціаліст з ядерної медицини, який контролює процедуру, розрахує кількість лікарського засобу Ксофіго, необхідну для використання у вашому індивідуальному випадку.

Рекомендована доза Ксофіго становить 55 кБк (беккерель, одиниця виміру, що використовується для вимірювання радіоактивності) на кілограм маси тіла.

Немає необхідності в корекції дози, якщо вам 65 років або більше, або якщо у вас є порушення функції нирок або печінки.

Спосіб введення лікарського засобу Ксофіго і хід процедури

Лікарський засіб Ксофіго повільно вводять через голку в одну з вен (внутрішньовенно). Медичний працівник промиє катетер або канюлю для внутрішньовенного введення розчином натрію хлориду до та після ін'єкції.

Тривалість процедури

- Ксофіго вводиться кожні 4 тижні, загальна кількість ін'єкцій становить 6.
- Дані щодо безпеки та ефективності Ксофіго у разі більш ніж 6 ін'єкцій відсутні.

Після введення лікарського засобу Ксофіго

Слід бути обережним, використовуючи такі речі, як постільна білизна, які можуть мати контакт з рідинами організму (такими як сеча, кал, блювота тощо). Ксофіго в основному виводиться з калом. Лікар повідомить вам, чи потрібні спеціальні запобіжні заходи після застосування цього препарату. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до лікаря.

Застосування більшої дози Ксофіго, ніж рекомендовано

Передозування є малоімовірним.

Однак у разі ненавмисного передозування ваш лікар розпочне відповідне підтримуюче лікування та перевірить вас щодо змін у крові та шлунково-кишкових симптомів (наприклад, діареї, нудоти, блювання).

Якщо у вас є додаткові запитання, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Ксофіго, зверніться до спеціаліста з ядерної медицини, який контролює процедуру.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Найбільш серйозними побічними реакціями у пацієнтів, які отримують лікарський засіб Ксофіго, є:

- **зниження кількості тромбоцитів в крові** (тромбоцитопенія)
- **зниження кількості нейтрофілів, типу лейкоцитів** (нейтропенія, що може призвести до підвищеного ризику інфекції).

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви помітили такі симптоми, оскільки вони можуть бути ознаками тромбоцитопенії або нейтропенії (див. вище):

- **надмірна схильність до синців,**
- більша, ніж зазвичай, **кровотеча** після травми,
- **лихоманка**
- або збільшення частоти **інфекцій**.

Лікар призначатиме аналізи крові перед початком лікування та перед кожною ін'єкцією, щоб перевірити кількість клітин крові та тромбоцитів (див. також пункт 2).

Найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, які отримують лікарський засіб Ксофіго (дуже часто [можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб]), є:

- **діарея, нудота, блювання та тромбоцитопенія (зниження кількості тромбоцитів), переломи кісток.**

Ризик зневоднення: повідомте лікаря, якщо у вас з'явилися такі симптоми: запаморочення, підвищена спрага, рідше сечовипускання або сухість шкіри, оскільки ці симптоми можуть означати зневоднення. Важливо пити багато рідини, щоб уникнути зневоднення.

Інші можливі побічні реакції наведені нижче відповідно до ймовірності їх виникнення:

Часто (можуть виникати у менше ніж 1 з 10 осіб)

- зниження кількості лейкоцитів (лейкопенія)
- зменшення кількості нейтрофілів, виду лейкоцитів (нейтропенія, що може призвести до підвищення ризику інфекції)
- зниження кількості еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів (панцитопенія)
- реакції у місці ін'єкції (наприклад, почервоніння шкіри [еритема], біль і набряк)

Нечасто (можуть виникати у менше ніж 1 зі 100 осіб)

- зниження кількості лімфоцитів, виду лейкоцитів (лімфопенія).
- ослаблення стану кісток (остеопороз)

Лікарський засіб Ксофіго сприяє загальному тривалому кумулятивному впливу іонізуючого випромінювання на пацієнта. Довгострокове кумулятивне опромінення може підвищити ризик розвитку раку та вроджених аномалій (особливо раку кісток і лейкемії). У клінічних дослідженнях із спостереженням до трьох років не повідомлялося про випадки раку, спричиненого Ксофіго.

Зверніться до лікаря, якщо у вас виникли такі симптоми, як біль, набряк, оніміння щелепи, «відчуття важкості в щелепі» або втрата чутливості. У пацієнтів, які отримували лікарський засіб Ксофіго, повідомлялося про *остеонекроз щелепи* (омертвіння кісткової тканини щелепи), який переважно спостерігався у пацієнтів, які отримували бісфосфонати. Ці явища спостерігалися лише у пацієнтів, які отримували бісфосфонати до або одночасно з лікуванням Ксофіго або хіміотерапією до застосування Ксофіго.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в Додатку V. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу Ксофіго

Ви не повинні зберігати цей препарат. Цей препарат зберігається під наглядом фахівця у відповідних приміщеннях. Зберігання радіофармацевтичних препаратів повинно відповідати національним нормам щодо радіоактивних матеріалів.

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

Не використовуйте Ксофіго після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та свинцевому контейнері.

Особливих рекомендацій щодо температури зберігання препарату немає.

Ксофіго не слід використовувати, якщо він знебарвлений, має тверді частинки або помічно пошкодження контейнеру.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб Ксофіго

- Діюча речовина лікарського засобу – радію дихлорид Ra 223 (радію-223 дихлорид).

Кожен мл розчину містить 1100 кБк радію-223 дихлориду, що відповідає 0,58 нг радію-223 на дату калібрування.

Кожен флакон містить 6 мл розчину (6600 кБк радію-223 дихлориду на дату калібрування).

- Додатковими інгредієнтами є вода для ін'єкцій, натрію цитрат, натрію хлорид та соляна кислота розведена (додаткову інформацію про натрій див. у кінці пункту 2).

Як виглядає лікарський засіб Ксофіго та вміст упаковки

Лікарський засіб Ксофіго – прозорий безбарвний розчин для ін'єкцій. Поставляється у безбарвному скляному флаконі із сірою пробкою та алюмінієвим ущільнювачем. Флакон містить 6 мл розчину. Флакон зберігають у свинцевому контейнері.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Байер АС
Драмменсвейен, 288,
NO-0283 Осло,
Норвегія

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника Власника Реєстраційного Посвідчення:

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: +31-23-799 1000

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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: вересень 2023 р.

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейської Медичної Агенції <http://www.ema.europa.eu>.

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників

Повна Коротка Характеристика Препарату Ксофіго надається у вигляді відривної секції в кінці друкованої брошури в упаковці лікарського засобу з метою надання медичним працівникам іншої додаткової наукової та практичної інформації щодо застосування та використання цього радіофармацевтичного препарату.