

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Xofigo 1.100 kBq/mL soluzione iniettabile

Radio Ra 223 dicloruro

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico responsabile della supervisione della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xofigo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Xofigo
3. Come viene usato Xofigo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Xofigo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Xofigo e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo radio Ra 223 dicloruro (radio-223 dicloruro).

Xofigo è usato nel trattamento di soggetti adulti con cancro della prostata in stadio avanzato resistente alla castrazione. Questo è un tumore della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile) che non risponde al trattamento che riduce gli ormoni maschili. Xofigo è usato solo quando la malattia si è diffusa alle ossa causando sintomi (ad esempio dolore), ma non si ha conoscenza di una sua diffusione ad altri organi interni.

Xofigo contiene la sostanza radioattiva radio-223, che imita il calcio che si trova nelle ossa. Una volta iniettato nel paziente, il radio-223 raggiunge l'osso dove il tumore si è diffuso e rilascia radiazioni a breve raggio d'azione (particelle alfa), che uccidono le cellule tumorali circostanti.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Xofigo

##### Xofigo non deve essere somministrato

Non vi sono condizioni note in cui non deve ricevere Xofigo.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Xofigo.

- Xofigo può ridurre il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue. **Prima di iniziare il trattamento e prima di ogni dose successiva, il medico effettuerà le analisi del sangue.** In base al risultato di queste analisi, il medico deciderà se il trattamento può iniziare o continuare, o se deve essere rimandato o interrotto. Se soffre di una **ridotta produzione di cellule del sangue nel midollo osseo**, ad esempio se è già stato sottoposto a una chemioterapia (altri medicinali usati per uccidere le cellule tumorali) e/o a una radioterapia, lei può essere a rischio elevato ed il medico le darà Xofigo con cautela.

- Se il tumore si è diffuso alle ossa in modo esteso, è molto probabile che lei avrà una diminuzione di cellule del sangue e piastrine, perciò il medico le darà Xofigo con cautela.
- I limitati dati disponibili non suggeriscono grandi differenze nella produzione di cellule del sangue fra pazienti sottoposti a chemioterapia dopo trattamento con Xofigo e pazienti che non hanno ricevuto Xofigo.
- Se soffre di una **compressione del midollo spinale** non trattata o se è probabile che si sviluppi una compressione del midollo spinale (una pressione sui nervi del midollo spinale che può essere causata da un tumore o da un'altra lesione), il medico tratterà innanzitutto questa malattia con il trattamento standard prima di iniziare o continuare il trattamento con Xofigo.
- Se ha una **frattura ossea**, il medico stabilizzerà innanzitutto l'osso fratturato prima di iniziare o continuare il trattamento con Xofigo.
- Non vi sono dati relativi all'uso di Xofigo in pazienti affetti da **malattia di Crohn** (una malattia infiammatoria cronica dell'intestino) e **colite ulcerosa** (un'inflammazione cronica del colon). Poiché Xofigo è escreto nelle feci, può causare un peggioramento dell'inflammazione acuta dell'intestino. Se quindi lei soffre di queste condizioni, il medico valuterà attentamente se potrà essere trattato con Xofigo.
- Se assume o ha assunto bifosfonati o ha ricevuto chemioterapia prima del trattamento con Xofigo, informi il medico. Un rischio di *osteonecrosi della mandibola* (tessuto morto nell'osso mandibolare che si riscontra principalmente in pazienti trattati con bifosfonati) non può essere escluso (vedere paragrafo 4).
- Xofigo contribuisce all'esposizione cumulativa globale a lungo termine alle radiazioni. L'esposizione cumulativa a lungo termine alle radiazioni può aumentare il rischio di sviluppare tumori maligni (in particolare tumori ossei e leucemia) e difetti ereditari. Non è stato riportato alcun caso di tumore causato da Xofigo negli studi clinici in cui i pazienti sono stati controllati fino a tre anni dopo il termine dello studio.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è destinato ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Xofigo**

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri medicinali.

Se sta assumendo calcio, fosfati e/o vitamina D, il medico valuterà attentamente se è necessario sospendere temporaneamente l'assunzione di queste sostanze prima che inizi il trattamento con Xofigo.

Non vi sono dati relativi all'**uso di Xofigo contemporaneamente alla chemioterapia** (altri medicinali usati per uccidere le cellule tumorali).

Se utilizzati contemporaneamente, Xofigo e la chemioterapia possono ridurre ulteriormente il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Xofigo non è indicato per le donne e non deve essere somministrato alle donne che sono, o potrebbero essere, in stato di gravidanza o in allattamento.

### **Contracezione negli uomini e nelle donne**

Se ha rapporti sessuali con una donna che potrebbe iniziare una gravidanza, deve adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Xofigo e nei 6 mesi successivi.

### **Fertilità**

Esiste il rischio potenziale che le radiazioni dovute a Xofigo possano influenzare la fertilità. Consulti il medico al riguardo, soprattutto se in futuro desidera avere figli. Può farsi consigliare in merito alla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si ritiene improbabile che Xofigo comprometta la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Xofigo contiene sodio**

A seconda del volume somministrato, questo medicinale può contenere fino a 54 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come viene usato Xofigo**

Esistono norme rigide sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei medicinali simili a Xofigo. Questo medicinale verrà utilizzato solo in particolari aree controllate. Il prodotto verrà manipolato e somministrato esclusivamente da persone qualificate e addestrate a utilizzarlo in condizioni di sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del prodotto e la terranno informato su come effettueranno la procedura.

La dose che riceverà dipende dal suo peso corporeo. Il medico responsabile della supervisione della procedura calcolerà la quantità di Xofigo da utilizzare nel suo caso.

La dose raccomandata di Xofigo è di 55 kBq (Becquerel, l'unità di misura della radioattività) per chilogrammo di peso corporeo.

Non è necessario modificare la dose se ha 65 anni o più di 65 anni o se ha una ridotta funzionalità dei reni o del fegato.

#### **Somministrazione di Xofigo e conduzione della procedura**

Xofigo sarà iniettato lentamente con un ago in una vena. L'operatore sanitario laverà l'accesso endovenoso o la cannula con una soluzione salina prima e dopo l'iniezione.

#### **Durata della procedura**

- Xofigo è somministrato una volta ogni 4 settimane, per un totale di 6 iniezioni.
- Non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza del trattamento con Xofigo con più di 6 iniezioni.

#### **Dopo la somministrazione di Xofigo**

- Si deve fare attenzione nel maneggiare materiale, come la biancheria da letto, che può venire in contatto con fluidi corporei (come schizzi di urina, feci, vomito ecc.). Xofigo viene escreto soprattutto con le feci. Il medico le dirà se deve adottare misure precauzionali particolari dopo la somministrazione del medicinale. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

#### **Se ha ricevuto più Xofigo di quanto deve**

Un sovradosaggio è improbabile.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio accidentale, il medico avvierà un idoneo trattamento di supporto e controllerà se vi sono alterazioni del numero delle cellule del sangue o sintomi gastrointestinali (come diarrea, nausea, vomito).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Xofigo, si rivolga al medico responsabile della supervisione della procedura.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Gli effetti indesiderati più gravi nei pazienti trattati con Xofigo sono**

- **riduzione del numero di piastrine nel sangue** (trombocitopenia),
- **riduzione del numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi** (neutropenia, che può far aumentare il rischio di infezioni)

Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima di iniziare il trattamento e prima di ogni iniezione per controllare il numero delle cellule e delle piastrine nel sangue (vedere anche paragrafo 2).

**Contatti immediatamente il medico se nota** i seguenti sintomi, perché possono essere segni di trombocitopenia o neutropenia (vedere sopra):

- qualsiasi **livido inusuale**,
- un **sanguinamento** più intenso del solito dopo una ferita,
- **febbre**,
- o se è soggetto più del solito a **infezioni**.

**Gli effetti indesiderati più frequenti** in pazienti trattati con Xofigo (molto comuni [possono interessare più di 1 persona su 10]) sono:

- **diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito e trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)**.

**Altri effetti indesiderati possibili sono riportati di seguito in base alla frequenza:**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero di neutrofili, un particolare tipo di globuli bianchi (neutropenia, che può far aumentare il rischio di infezioni)
- riduzione del numero di globuli rossi e bianchi e delle piastrine nel sangue (pancitopenia)
- reazioni al sito di iniezione (ad es. arrossamento della pelle, dolore e gonfiore)

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione del numero di linfociti, un particolare tipo di globuli bianchi (linfopenia)

Xofigo contribuisce all'esposizione cumulativa globale a lungo termine alle radiazioni. L'esposizione cumulativa a lungo termine alle radiazioni può aumentare il rischio di sviluppare tumori maligni (in particolare tumori ossei e leucemia) e difetti ereditari. Non è stato segnalato alcun caso di tumore causato da Xofigo negli studi clinici in cui i pazienti sono stati controllati fino a tre anni dopo il termine dello studio.

Se prova dolore, gonfiore o intorpidimento della mandibola, una sensazione di mandibola pesante o l'allentamento di un dente, contatti il medico. Casi di osteonecrosi della mandibola (tessuto morto nell'osso mandibolare che si riscontra principalmente in pazienti trattati con bifosfonati) sono stati osservati in pazienti trattati con Xofigo. Tutti questi casi sono stati osservati in pazienti che hanno ricevuto bifosfonati precedentemente o contemporaneamente al trattamento con Xofigo e chemioterapia prima del trattamento con Xofigo.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come viene conservato Xofigo**

Non è suo compito conservare questo medicinale. Questo medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in strutture apposite. La conservazione di radiofarmaci verrà effettuata in accordo con la normativa nazionale sui materiali radioattivi.

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Xofigo non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul contenitore in piombo.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Xofigo non deve essere usato in caso di alterazioni del colore, presenza di particelle o contenitore difettoso.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Xofigo

- Il **principio attivo** è il radio Ra 223 dicloruro (radio-223 dicloruro).

Ogni mL di soluzione contiene 1.100 kBq di radio-223 dicloruro, corrispondenti a 0,58 ng di radio-223 alla data di riferimento.

Ogni flaconcino contiene 6 mL di soluzione (6.600 kBq di radio-223 dicloruro alla data di riferimento).

- Gli **altri componenti** sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio citrato, sodio cloruro e acido cloridrico (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul sodio).

### Descrizione dell'aspetto di Xofigo e contenuto della confezione

Xofigo è una soluzione iniettabile limpida e incolore. È confezionato in un flaconcino di vetro incolore chiuso con un tappo grigio in gomma bromobutilica e un sigillo in alluminio rivestito. Il flaconcino contiene 6 mL di soluzione ed è inserito in un contenitore di piombo.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Pharma AG  
13342 Berlino  
Germania

### Produttore

Bayer AS  
Kjelsåsveien 172 A  
NO-0884 Oslo  
Norvegia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**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 2999313

**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 S.A.  
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)1635 563000

**Questo opuscolo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

L'intero Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Xofigo è fornito come sezione asportabile alla fine del foglio illustrativo nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo prodotto radiofarmaceutico.

Agenzia Italiana del Farmaco