

Folheto informativo: Informação para o doente

Xofigo 1.100 kBq/ml solução injetável

dicloreto de rádio Ra 223

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Xofigo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser utilizado Xofigo
3. Como é utilizado Xofigo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como é conservado Xofigo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xofigo e para que é utilizado

Este medicamento contém a substância ativa dicloreto de rádio Ra 223 (dicloreto de rádio-223).

Xofigo é utilizado para tratar adultos com carcinoma avançado da próstata resistente à castração em progressão após, pelo menos, dois outros tratamentos do cancro para além dos tratamentos para manter níveis reduzidos de hormona masculina (terapêutica hormonal), ou que não possam fazer outros tratamentos para o cancro. O cancro da próstata resistente à castração é um cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino) que não responde ao tratamento que reduz as hormonas masculinas. Xofigo apenas é utilizado quando a doença se disseminou para o osso e sem que saiba que se disseminou para outros órgãos internos, e está a causar sintomas (por exemplo, dor).

Xofigo contém a substância radioativa rádio-223 que mimetiza o cálcio encontrado nos ossos. Quando é injetado no doente, o rádio-223 atinge o osso para onde o cancro se disseminou e emite radiação de curto alcance (partículas alfa) que matam as células tumorais nas proximidades.

2. O que precisa de saber antes de ser utilizado Xofigo

Não lhe deve ser administrado Xofigo

- em associação com abiraterona e prednisona/prednisolona (que são usadas conjuntamente para tratar o cancro da próstata).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Xofigo

- Xofigo não pode ser dado em associação com abiraterona e prednisona/prednisolona devido a um possível aumento do risco de fraturas ósseas ou morte. Adicionalmente, existem incertezas sobre os efeitos de Xofigo em associação com outros medicamentos utilizados para tratar o cancro da próstata metastático. Se já está a tomar um destes medicamentos, por favor informe o seu médico.

- Se planeia tomar Xofigo a seguir ao tratamento com abiraterona e prednisona/prednisolona, tem de aguardar 5 dias antes de iniciar o tratamento com Xofigo.
- Se planeia tomar outra terapêutica para o cancro a seguir ao tratamento com Xofigo, tem de aguardar pelo menos 30 dias antes de iniciar o tratamento.
- Xofigo não é recomendado se o cancro nos seus ossos não estiver a causar sintomas, tais como dor.
- Xofigo pode causar uma diminuição no número das suas células do sangue e das plaquetas do sangue. **Antes de iniciar o tratamento e antes de cada dose subsequente o seu médico efetuará análises ao sangue.** Dependendo dos resultados destas análises, o seu médico decidirá se o tratamento pode ser iniciado, se se pode continuar, ou se necessita de ser adiado ou interrompido.
- Se tiver uma **diminuição da produção de células sanguíneas na medula óssea**, por exemplo, se tiver recebido quimioterapia anterior (outros medicamentos usados para matar células cancerosas) e/ou terapêutica por radiações, pode estar em risco superior e o seu médico irá administrar-lhe Xofigo com precaução.
- Se o seu tumor se disseminou para o osso extensamente, é também mais provável que tenha reduções nas suas células sanguíneas e plaquetas, pelo que o seu médico irá administrar-lhe Xofigo com precaução.
- Os dados limitados disponíveis não sugerem quaisquer diferenças maiores na produção de células sanguíneas de doentes a receberem quimioterapia após tratamento com Xofigo em comparação com doentes que não receberam Xofigo.
- Não existem dados sobre a utilização de Xofigo em doentes com **doença de Crohn** (uma doença inflamatória de longa duração dos intestinos) e com **colite ulcerosa** (uma inflamação de longa duração do cólon). Uma vez que Xofigo é excretado nas fezes, isso pode agravar a inflamação aguda dos seus intestinos. Assim, se sofrer destas condições, o seu médico irá avaliar cuidadosamente se pode ser tratado com Xofigo.
- Se tiver uma **compressão da medula espinal** não tratada ou no caso de se pensar que poderá estar a desenvolver uma compressão da medula espinal (pressão nos nervos da medula espinal que pode ser causada por um tumor ou outra lesão), o seu médico tratará primeiro esta doença com o tratamento padrão antes de iniciar ou continuar o tratamento com Xofigo.
- Se tiver **osteoporose** ou um aumento conhecido do risco de fraturas (p. ex., **fratura óssea recente, fragilidade**), ou se tomar ou tiver tomado esteroides (p. ex., prednisona/prednisolona), informe o seu médico. Pode ter um risco mais elevado de fraturas ósseas. O seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento para evitar fraturas ósseas antes de iniciar ou continuar o tratamento com Xofigo.
- Se sentir uma **dor nova ou diferente** ou **inchaço na região óssea** antes, durante ou depois do seu tratamento com Xofigo, deve consultar o seu médico.
- Se tiver uma **fratura óssea**, o seu médico estabilizará primeiro a fratura do osso antes de iniciar ou continuar o tratamento com Xofigo.
- Se tomar ou tiver tomado **bifosfonatos** ou se recebeu quimioterapia antes do tratamento com Xofigo, por favor informe o seu médico. Não pode ser excluído um risco de *osteonecrose do maxilar* (tecido morto no osso do maxilar que é visto principalmente em doentes que foram tratados com bifosfonatos) (ver secção 4).
- Xofigo contribui para a sua exposição global cumulativa a longo prazo à radiação. A exposição à radiação cumulativa a longo prazo pode aumentar o seu risco de desenvolver cancro (em particular cancro ósseo e leucemia) e anomalias hereditárias. Não foram notificados casos de cancro causados por Xofigo em ensaios clínicos com período de seguimento até três anos.

O seu médico irá fazer exames à sua saúde óssea antes de decidir se Xofigo lhe pode ser administrado. Durante o tratamento e durante 2 anos após o início do tratamento com Xofigo, o seu médico continuará a vigiar a sua saúde óssea.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Xofigo

Não foram realizados estudos de interação com outros medicamentos.

Xofigo não pode ser dado em associação com abiraterona e prednisona/prednisolona devido a um possível aumento do risco de fraturas ósseas ou morte. Adicionalmente, existem incertezas sobre os efeitos de Xofigo

em associação com outros medicamentos utilizados para tratar o cancro da próstata metastático. Se já está a tomar um destes medicamentos, por favor informe o seu médico.

Se tomar ou tiver tomado bifosfonatos ou outros medicamentos para proteger a sua saúde óssea ou esteroides (p. ex., prednisona/prednisolona) antes do tratamento com Xofigo, por favor informe o seu médico. Pode ter um risco mais elevado de fraturas ósseas.

Se está a tomar cálcio, fosfato e/ou Vitamina D, o seu médico irá avaliar cuidadosamente se necessita de parar temporariamente a toma destas substâncias antes de iniciar o tratamento com Xofigo.

Não existem dados sobre a **utilização de Xofigo ao mesmo tempo que a quimioterapia** (outros medicamentos usados para matar células cancerosas).

Xofigo e quimioterapia utilizados simultaneamente podem diminuir ainda mais o número de células do seu sangue e de plaquetas sanguíneas.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Xofigo não é indicado para utilização em mulheres e não pode ser administrado a mulheres que estão, ou podem estar, grávidas ou a amamentar.

Contraceção em homens e mulheres

Se estiver envolvido numa relação sexual com uma mulher que pode engravidar, é aconselhado a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 6 meses após o tratamento com Xofigo.

Fertilidade

Existe um risco potencial de que a radiação proveniente de Xofigo possa afetar a sua fertilidade. Pergunte ao seu médico como é que tal o pode afetar, especialmente se está a planear ter filhos no futuro. Poderá querer aconselhar-se sobre conservação de espermatozoides antes do início do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Xofigo afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Xofigo contém sódio

Dependendo do volume administrado, este medicamento pode conter até 54 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por dose. Isto é equivalente a 2,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é utilizado Xofigo

Existe uma legislação rigorosa sobre a utilização, manuseamento e eliminação de medicamentos como Xofigo. Só será utilizado em áreas controladas especiais. Este produto será manuseado e administrado apenas por pessoas com a formação e qualificação para o utilizar com segurança. Estas pessoas terão especial cuidado para uma utilização segura deste produto e mantê-lo-ão informado sobre as medidas que tomam.

A dose que lhe é administrada depende do seu peso. O médico que supervisiona o procedimento calculará a quantidade de Xofigo que será utilizada no seu caso.

A dose recomendada é de 55 kBq (Becquerel, a unidade utilizada para exprimir a radioatividade) de Xofigo por quilograma de peso corporal.

Não são necessários ajustes da dose se tiver 65 anos de idade ou mais, ou se tiver uma função renal ou do fígado reduzida.

Administração de Xofigo e condução do procedimento

Xofigo ser-lhe-á injetado lentamente através de uma agulha introduzida numa das suas veias (via intravenosa). O profissional de saúde irrigará a via ou cânula de acesso intravenoso com uma solução salina antes e após a injeção.

Duração do procedimento

- Xofigo é administrado uma vez em intervalos de 4 semanas até perfazer um total de 6 injeções.
- Não há dados disponíveis sobre a segurança e eficácia do tratamento com mais de 6 injeções de Xofigo.

Após a administração de Xofigo

- Deve-se tomar cuidado quando se manuseiam materiais, tais como roupa de cama, que tenham entrado em contacto com fluidos corporais (tais como salpicos de urina, fezes, vómitos etc.). Xofigo é excretado principalmente pelas fezes. O seu médico dir-lhe-á se necessita de tomar precauções especiais após lhe ser administrado este medicamento. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o seu médico.

Se lhe for administrado mais Xofigo do que deveria

A ocorrência de uma sobredosagem é improvável.

Contudo, no caso de sobredosagem acidental, o seu médico começará o tratamento de suporte adequado e efetuará controlos em caso de alterações do número de células do sangue e de sintomas gastrointestinais (por exemplo, diarreia, náuseas [sensação de enjoo], vómitos).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Xofigo, fale com o médico que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais graves em doentes medicados com Xofigo são

- **diminuição do número de plaquetas no sangue** (trombocitopenia),
- **diminuição do número de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos** (neutropenia, que pode causar um maior risco de infeções).

Contacte imediatamente o seu médico se detetar os seguintes sintomas que podem ser sinais de trombocitopenia ou neutropenia (ver acima):

- qualquer **formação anormal de nódos negros**,
- **sangra mais** do que é normal após um ferimento,
- **febre**,
- ou se parece que está a ter demasiadas **infeções**.

O seu médico efetuará análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e antes de cada injeção para verificar o seu número de células do sangue e plaquetas (ver também secção 2).

Os efeitos indesejáveis mais frequentes em doentes medicados com Xofigo (muito frequentes [podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas]) são:

- **diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vómitos, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) e fraturas ósseas**.

Risco de desidratação: informe o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas: tonturas, aumento da sede, diminuição da micção ou pele seca, uma vez que todos estes podem ser sintomas de desidratação. É importante evitar a desidratação bebendo muitos líquidos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis são listados abaixo de acordo com a probabilidade com que se podem manifestar:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia)
- diminuição do número de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos (neutropenia, que pode causar um maior risco de infeções)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas do sangue (pancitopenia)
- reações no local de injeção (por exemplo, vermelhidão da pele [eritema], dor e inchaço)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- diminuição do número de linfócitos, um tipo específico de glóbulos brancos (linfopenia)
- ossos enfraquecidos (osteoporose)

Xofigo contribui para a sua exposição global cumulativa a longo prazo à radiação. A exposição à radiação cumulativa a longo prazo pode aumentar o seu risco de desenvolver cancro (em particular cancro ósseo e leucemia) e anomalias hereditárias. Não foram notificados casos de cancro causados por Xofigo em ensaios clínicos com período de seguimento até três anos.

Se tiver sintomas de dor, inchaço ou dormência do maxilar, uma “sensação de maxilar pesado” ou desprendimento de um dente, por favor contacte o seu médico. Ocorreram casos de *osteonecrose do maxilar* (tecido morto no osso do maxilar que é visto principalmente em doentes que foram tratados com bifosfonatos) em doentes tratados com Xofigo. Todos estes casos apenas foram vistos em doentes que receberam bifosfonatos antes, ou ao mesmo tempo, do tratamento com Xofigo e quimioterapia antes do tratamento com Xofigo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como é conservado Xofigo

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações apropriadas. A conservação de radiofármacos estará de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

A informação que se segue destina-se apenas ao especialista:

Xofigo não deve ser utilizado após o prazo de validade mencionado no frasco para injetáveis e no pote de chumbo.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Xofigo não pode ser utilizado se se verificar descoloração, ocorrência de partículas ou recipiente defeituoso.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xofigo

- A **substância ativa** é: dicloreto de rádio Ra 223 (dicloreto de rádio-223).

Cada ml de solução contém 1.100 kBq de dicloreto de rádio-223, correspondendo a 0,58 ng de rádio-223 na data de referência.

Cada frasco para injetáveis contém 6 ml de solução (6.600 kBq de dicloreto de rádio-223 na data de referência).

- Os **outros componentes** são: água para preparações injetáveis, citrato de sódio, cloreto de sódio e ácido clorídrico (ver fim da Secção 2 para mais informações sobre sódio).

Qual o aspeto de Xofigo e conteúdo da embalagem

Xofigo é uma solução injetável límpida e incolor. É apresentado num frasco para injetáveis de vidro incolor, fechado com uma rolha de borracha cinzenta e um selo de alumínio. O frasco para injetáveis contém 6 ml de solução. É conservado num pote de chumbo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Noruega

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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-(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 (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.