

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Xofigo 1100 kBq/mL ενέσιμο διάλυμα** διχλωρίδιο του ραδίου Ra 223

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας που θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Xofigo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Xofigo
3. Πώς χρησιμοποιείται το Xofigo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Xofigo
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Xofigo και ποια είναι η χρήση του**

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία διχλωρίδιο του ραδίου Ra 223 (διχλωρίδιο του ραδίου-223).

Το Xofigo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη σε εξέλιξη μετά από τουλάχιστον δύο άλλες αντικαρκινικές θεραπείες εκτός από τις θεραπείες για τη διατήρηση μειωμένων επιπέδων ανδρικής ορμόνης (ορμονική θεραπεία), ή ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν οποιαδήποτε άλλη αντικαρκινική θεραπεία. Ο ανθεκτικός στον ευνουχισμό καρκίνος του προστάτη είναι ένας καρκίνος του προστάτη (αδένας του αντρικού αναπαραγωγικού συστήματος) που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία που μειώνει τις αντρικές ορμόνες. Το Xofigo χρησιμοποιείται μόνο όταν η ασθένεια έχει εξαπλωθεί στα οστά, αλλά είναι γνωστό ότι δεν έχει εξαπλωθεί σε άλλα εσωτερικά όργανα και προκαλεί συμπτώματα (π.χ. πόνο).

Το Xofigo περιέχει τη ραδιενεργή ουσία ράδιο - 223, η οποία μιμείται το ασβέστιο που βρίσκεται στα οστά. Όταν εγχύεται στον ασθενή, το ράδιο - 223 φτάνει στο οστό όπου έχει εξαπλωθεί ο καρκίνος και εκπέμπει ραδιενέργεια μικρής εμβέλειας (σωματίδια άλφα) η οποία καταστρέφει τα γύρω καρκινικά κύτταρα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Xofigo**

**Το Xofigo δεν πρέπει να χορηγείται**

- σε συνδυασμό με αμιπρατερόνη και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη (που χρησιμοποιούνται μαζί για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί το Xofigo

- Το Xofigo δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη λόγω πιθανής αύξησης των καταγμάτων των οστών ή θανάτου. Επιπρόσθετα, υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με τις επιδράσεις του Xofigo σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Αν παίρνετε ήδη ένα από αυτά τα φάρμακα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν σχεδιάζετε να πάρετε το Xofigo μετά από θεραπεία με αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη, πρέπει να περιμένετε για 5 ημέρες πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Xofigo.
- Εάν σχεδιάζετε να πάρετε άλλη αντικαρκινική θεραπεία μετά τη θεραπεία με το Xofigo, πρέπει να περιμένετε για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν αρχίσετε τη θεραπεία.
- Το Xofigo δεν συνιστάται εάν ο καρκίνος στα οστά σας δεν προκαλεί συμπτώματα, όπως πόνο.
- Το Xofigo μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων σας. **Πριν την έναρξη της θεραπείας και πριν από κάθε επόμενη δόση, ο γιατρός σας θα διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις.** Ανάλογα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να αρχίσει, μπορεί να συνεχιστεί, ή χρειάζεται να αναβληθεί ή να διακοπεί.
- Εάν παρουσιάζετε **μειωμένη παραγωγή αιμοσφαιρίων στο μυελό των οστών**, π.χ. εάν έχετε λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα) ή/και ακτινοθεραπεία, μπορεί να είστε σε υψηλότερο κίνδυνο και ο γιατρός σας θα σας δώσει Xofigo με προσοχή.
- Εάν ο όγκος έχει επεκταθεί στο οστό, εκτενώς, είναι πιθανόν να έχετε και μειώσεις στα κύτταρα του αίματος και τα αιμοπετάλια, οπότε ο γιατρός σας θα σας δώσει Xofigo με προσοχή.
- Τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδηλώνουν καμία μεγάλη διαφορά στην παραγωγή των κυττάρων του αίματος των ασθενών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία μετά τη θεραπεία με Xofigo σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν Xofigo.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Xofigo σε ασθενείς με **νόσο του Crohn** (μια μακροχρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου) και με **ελκώδη κολίτιδα** (μια μακροχρόνια φλεγμονή του παχέος εντέρου). Καθώς το Xofigo απεκκρίνεται στα κόπρανα, μπορεί να χειροτερέψει την οξεία φλεγμονή του εντέρου σας. Συνεπώς, αν πάσχετε από αυτές τις νόσους, ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν μπορείτε να πάρετε το Xofigo.
- Εάν πάσχετε από **συμπίεση του νωτιαίου μυελού** που δεν έχει αντιμετωπιστεί, ή εάν θεωρείται πιθανό ότι αναπτύσσετε συμπίεση του νωτιαίου μυελού (πίεση στα νεύρα του νωτιαίου μυελού η οποία μπορεί να προκαλείται από έναν όγκο ή άλλη βλάβη), ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει πρώτα αυτήν την πάθηση με καθιερωμένη θεραπεία πριν την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με το Xofigo.
- Εάν έχετε **οστεοπόρωση** ή γνωστό αυξημένο κίνδυνο για κατάγματα (π.χ. πρόσφατο οστικό κάταγμα, ευθραυστότητα), ή παίρνετε ή έχετε πάρει **στεροειδή** (π.χ. πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη), παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Ενδέχεται να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο οστικών καταγμάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα φάρμακο για την πρόληψη των οστικών καταγμάτων πριν την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με το Xofigo.
- Εάν παρουσιάσετε οποιονδήποτε **νέο ή ασυνήθιστο πόνο ή οίδημα σε οστική περιοχή** πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας με το Xofigo, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν πάθετε **οστικό κάταγμα**, ο γιατρός σας πρώτα θα σταθεροποιήσει το σπασμένο οστό πριν την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με το Xofigo.
- Αν παίρνετε ή έχετε πάρει διφωσφονικά ή έχετε λάβει χημειοθεραπεία **πριν από τη θεραπεία** με το Xofigo, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος **οστεονέκρωσης της γνάθου** (νεκρός ιστός στο οστό της γνάθου που υπάρχει κυρίως σε ασθενείς που έχουν λάβει διφωσφονικά) (βλ. παράγραφο 4).
- Το Xofigo συνεισφέρει στην συνολική μακροχρόνια αθροιστική έκθεση ακτινοβολίας. Η μακροχρόνια αθροιστική έκθεση ακτινοβολίας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνο (συγκεκριμένα καρκίνο των οστών και λευχαιμία) και κληρονομικές ανωμαλίες. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρκίνου που να προκλήθηκαν από το Xofigo σε κλινικές μελέτες σε παρακολούθηση έως 3 χρόνια.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την υγεία των οστών σας πριν αποφασίσει εάν μπορεί να σας χορηγηθεί το Xofigo. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 χρόνια μετά την έναρξη της θεραπείας με το Xofigo, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί συνεχώς την υγεία των οστών σας.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

## **Άλλα φάρμακα και Χοφίγο**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα.

Το Χοφίγο δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αμπιρατερόνη και πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη λόγω πιθανής αύξησης του κινδύνου οστικού κατάγματος ή θανάτου. Επιπρόσθετα, υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τις επιδράσεις του Χοφίγο σε συνδυασμό με άλλα συστηματικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του προστάτη. Εάν παίρνετε ήδη ένα από αυτά τα φάρμακα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει διφωσφονικά ή άλλα φάρμακα για την προστασία της υγείας των οστών σας ή στεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη) πριν από τη θεραπεία με το Χοφίγο, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας. Ενδέχεται να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για οστικά κατάγματα.

Αν λαμβάνετε ασβέστιο, φωσφορικό ή/και Βιταμίνη D, ο γιατρός σας θα εκτιμήσει προσεκτικά αν χρειάζεστε μία προσωρινή διακοπή της λήψης αυτών των ουσιών πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Χοφίγο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη **χρήση του Χοφίγο ταυτόχρονα με χημειοθεραπεία** (άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να καταστρέφουν τα καρκινικά σας κύτταρα).

Η χρήση του Χοφίγο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία μπορεί να μειώσει περαιτέρω τον αριθμό των αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

## **Κύηση και θηλασμός**

Το Χοφίγο δεν προορίζεται για χρήση στις γυναίκες και δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι, ή μπορεί να είναι, έγκυες ή που θηλάζουν.

## **Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες**

Εάν έχετε σεξουαλική επαφή με γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, συνιστάται να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Χοφίγο και για 6 μήνες μετά από αυτήν.

## **Γονιμότητα**

Υπάρχει πιθανός κίνδυνος ότι η ακτινοβολία από το Χοφίγο θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητά σας. Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας πώς θα μπορούσε να σας επηρεάσει αυτό, ειδικά εάν σχεδιάζετε να κάνετε παιδιά στο μέλλον. Μπορεί να θελήσετε να αναζητήσετε συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν ξεκινήσει η θεραπεία.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Θεωρείται απίθανο ότι το Χοφίγο θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

## **Το Χοφίγο περιέχει νάτριο**

Ανάλογα με τον χορηγούμενο όγκο, το φάρμακο αυτό μπορεί να περιέχει έως 54 mg νατρίου ανά δόση (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού). Αυτό αντιστοιχεί σε 2,7 της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας λήψη διατροφής νατρίου για έναν ενήλικα.

### 3. Πώς χρησιμοποιείται το Xofigo

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη φαρμάκων όπως το Xofigo. Το προϊόν θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικούς ελεγχόμενους χώρους. Ο χειρισμός αυτού του προϊόντος και η χορήγησή του σε σας θα γίνεται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Αυτά τα άτομα θα λαμβάνουν ειδική μέριμνα για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος και θα σας κρατούν ενήμερους σχετικά με τις ενέργειές τους.

Η δόση που λαμβάνετε εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος. Ο γιατρός που επιβλέπει τη διαδικασία θα υπολογίσει την ποσότητα του Xofigo που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωσή σας.

Η συνιστώμενη ποσότητα για χορήγηση είναι 55 kBq (Becquerel, η μονάδα που χρησιμοποιείται για τη ραδιενέργεια) Xofigo ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Δεν είναι απαραίτητη καμία αναπροσαρμογή της δοσολογίας εάν είστε 65 ετών και άνω ή εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία.

#### **Χορήγηση του Xofigo και διεξαγωγή της διαδικασίας**

Το Xofigo ενίεται αργά μέσω μιας βελόνης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλεβίως). Ο επαγγελματίας του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα εκπλύνει τη γραμμή ενδοφλέβιας πρόσβασης ή τον σωληνίσκο πριν και μετά την ένεση με διάλυμα φυσιολογικού ορού.

#### **Διάρκεια της διαδικασίας**

- Το Xofigo χορηγείται μία φορά κάθε 4 εβδομάδες για ένα σύνολο 6 ενέσεων.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με πάνω από 6 ενέσεις Xofigo.

#### **Μετά τη χορήγηση του Xofigo**

- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση υλικών, όπως κλινοσκεπάσματα, που έρχονται σε επαφή με τα υγρά του σώματος (όπως διαρροές ούρων, κοπράνων, εμέτου κ.λπ.). Το Xofigo απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε οποιεσδήποτε ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

#### **Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Xofigo από την κανονική**

Μία υπερδοσολογία δεν είναι πιθανή.

Ωστόσο, σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, ο γιατρός σας θα ξεκινήσει την κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία και θα σας ελέγχει για μεταβολές στον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας, καθώς και για συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα (π.χ., διάρροια, ναυτία, έμετος).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Xofigo, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έλαβαν Xofigo είναι**

- **μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων** (θρομβοπενία),
- **μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων** (ουδετεροπενία, που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης).

**Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, καθώς μπορεί να αποτελούν σημεία θρομβοπενίας ή ουδετεροπενίας (βλ. παραπάνω):**

- οποιουδήποτε **ασυνήθιστους μώλωπες**,
- περισσότερη **αιμορραγία** από ό,τι συνήθως μετά από τραυματισμό,
- **πυρετό**,
- ή εάν φαίνεται ότι παθαίνετε πολλές **λοιμώξεις**.

Ο γιατρός σας θα διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις πριν την έναρξη της θεραπείας και πριν από κάθε ένεση για να ελέγχει τον αριθμό των αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων σας (βλ. επίσης την παράγραφο 2).

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε ασθενείς που λαμβάνουν Xofigo (πολύ συχνές [μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα]) είναι:**

- **διάρροια, ναυτία, έμετος και θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων), οστικό κάταγμα.**

Κίνδυνος αφυδάτωσης: ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: ζαλάδα, αυξημένη δίψα, μειωμένη ούρηση ή ξηροδερμία καθώς όλα αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα αφυδάτωσης. Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η αφυδάτωση με την κατανάλωση άφθονων υγρών.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την πιθανότητα εμφάνισής τους:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης)
- μείωση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. ερυθρότητα του δέρματος [ερύθημα], πόνος και οίδημα)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοπενία)
- εξασθενημένα οστά (οστεοπόρωση).

Το Xofigo συνεισφέρει στη συνολική μακροχρόνια σωρευτική έκθεσή σας στη ραδιενέργεια. Η μακροχρόνια σωρευτική έκθεση στη ραδιενέργεια μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να αναπτύξετε καρκίνο (συγκεκριμένα καρκίνο των οστών και λευχαιμία) και κληρονομικές ανωμαλίες. Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση καρκίνου προκαλούμενου από το Xofigo στις κλινικές δοκιμές με παρακολούθηση για έως τρία χρόνια.

Αν έχετε συμπτώματα όπως πόνος, πρήξιμο ή μούδιασμα του σαγονιού, ένα «βαρύ αίσθημα στο σαγόني» ή χαλάρωση ενός δοντιού, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Έχει συμβεί *οστεονέκρωση της γνάθου* (νεκρός ιστός στο κόκαλο του σαγονιού που παρατηρείται κυρίως σε ασθενείς που έχουν λάβει διφωσφονικά) σε ασθενείς που έλαβαν Xofigo. Όλες οι περιπτώσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε ασθενείς που λαμβάνουν διφωσφονικά πριν από ή την ίδια στιγμή της θεραπείας με το Xofigo και χημειοθεραπεία πριν από τη θεραπεία με το Xofigo.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς φυλάσσεται το Xofigo

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη εξειδικευμένου ατόμου σε κατάλληλους χώρους. Η φύλαξη ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις για τα ραδιενεργά υλικά.

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο στον εξειδικευμένο υπεύθυνο.**

Το Xofigo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο μολύβδινο δοχείο.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Το Xofigo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρατηρηθεί αποχρωματισμός, παρουσία σωματιδιακής ύλης ή ελαττωματικός περιέκτης.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Xofigo

- Η **δραστική ουσία** είναι: διχλωρίδιο του ραδίου Ra 223 (διχλωρίδιο του ραδίου-223).

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1100 kBq διχλωριδίου του ραδίου-223, που αντιστοιχεί σε 0,58 ng ραδίου-223 κατά την ημερομηνία αναφοράς.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 6 mL διαλύματος (6600 kBq διχλωριδίου του ραδίου-223 κατά την ημερομηνία αναφοράς).

- Τα **άλλα συστατικά** είναι: ύδωρ για ενέσιμα, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και υδροχλωρικό οξύ (βλ. τέλος της παραγράφου 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το νάτριο).

### **Εμφάνιση του Xofigo και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Xofigo είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Παρέχεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με γκρι ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφράγιση αλουμινίου. Το φιαλίδιο περιέχει 6 mL διαλύματος. Φυλάσσεται σε μολύβδινο δοχείο.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### **Παραγωγός**

Bayer AS  
Drammensveien 288  
NO-0283 Oslo  
Νορβηγία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**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 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, 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

**Το παρόν φυλλάδιο αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:



Η πλήρης Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του Xofigo δίδεται σαν αποσπώμενη παράγραφος στο τέλος του εκτυπωμένου φύλλου οδηγιών χρήσης στη συσκευασία του προϊόντος, με στόχο να παρέχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και χρήση αυτού του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.