

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксофиго[®], 1100 кБк/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: радия хлорид (223Ra)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу-радиологу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу-радиологу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксофиго[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксофиго[®].
3. Применение препарата Ксофиго[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксофиго[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксофиго[®], и для чего его применяют

Препарат Ксофиго[®] содержит действующее вещество радия хлорид (223Ra), которое является изотопом радия и относится к терапевтическим радиофармацевтическим средствам.

Показания к применению

Препарат Ксофиго[®] применяется у мужчин в возрасте от 18 лет и старше для лечения рака предстательной железы, который распространился на кости, но не на другие внутренние органы, и не реагирует на лечение, направленное на снижение уровня мужских гормонов (кастрационно-резистентный рак предстательной железы с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов).

Способ действия препарата Ксофиго[®]

Действующее вещество препарата Ксофиго[®] радия хлорид (223Ra) имитирует кальций

и образует соединение с минералом костной ткани. После внутривенного введения изотоп радия (радий-223) достигает костной ткани, на которую распространились клетки рака предстательной железы, и испускает радиоактивное излучение с небольшим диапазоном действия (α -частицы), которое вызывает гибель окружающих опухолевых клеток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ксофиго®

Противопоказания

Препарат Ксофиго® нельзя применять:

- если у Вас аллергия на радия хлорид (^{223}Ra) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в комбинации с абиратероном и преднизолоном/преднизолоном (применяются для лечения рака предстательной железы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ксофиго® проконсультируйтесь с врачом-радиологом.

- Препарат нельзя применять в комбинации с абиратероном и преднизолоном/преднизолоном из-за возможного увеличения риска патологических переломов костей или летального исхода.
- Если лечение препаратом Ксофиго® планируется начать после лечения абиратероном и преднизолоном/преднизолоном, Вам необходимо подождать 5 дней, прежде чем начинать лечение данным препаратом.
- Если после лечения препаратом Ксофиго® планируется другое лечение по поводу рака предстательной железы (системная противоопухолевая терапия), Вам необходимо подождать не менее 30 дней, прежде чем начинать лечение.
- Препарат Ксофиго® может приводить к уменьшению количества клеток крови, таких как лейкоциты, нейтрофилы и тромбоциты из-за подавления функции костного мозга. Перед началом лечения и перед каждым последующим введением препарата врач будет назначать Вам анализ крови, чтобы проверить количество кровяных клеток. В зависимости от результата анализов врач определит, можно ли начинать или продолжать лечение данным препаратом или его следует прекратить.

- Сообщите врачу, если у Вас имеется воспалительное заболевание кишечника, известное как болезнь Крона или язвенный колит. Поскольку препарат Ксофиго® выводится через кишечник, лечение данным препаратом может усугубить воспаление кишечника. Врач определит, можно ли Вам назначать курс лечения.
- Если у Вас есть компрессия спинного мозга (давление на нервы спинного мозга, которое может быть вызвано опухолью или другим поражением) или риск ее развития, прежде чем начинать или продолжать лечение препаратом Ксофиго®, врач проведет Вам соответствующее лечение по поводу компрессии спинного мозга.
- Если у Вас случился перелом кости, прежде чем начинать или продолжать лечение препаратом Ксофиго®, врач должен стабилизировать перелом.

У Вас могут возникнуть новые злокачественные опухоли (в частности, рак костей (остеосаркома), миелодиспластический синдром и лейкозы). Это может произойти из-за накопления радиационного воздействия. Однако в исследованиях на людях не сообщалось о возникновении новых онкологических заболеваний на фоне терапии препаратом при последующем наблюдении до трех лет.

Также у Вас может возникнуть разрушение костной ткани челюсти (остеонекроз) и токсическое повреждение желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота и рвота). Ваш врач будет вести тщательное наблюдение за возможным развитием этих осложнений.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Ксофиго® не изучались у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ксофиго®

Сообщите врачу-радиологу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Исследования взаимодействия препарата Ксофиго® с другими препаратами не проводились.

Препарат Ксофиго® не должен применяться в комбинации с абиратероном и преднизоном/преднизолоном из-за возможного повышения риска перелома кости или летального исхода.

Сообщите врачу-радиологу, если Вы принимаете или ранее принимали препараты из группы бисфосфонатов, например, золедроновую кислоту (препараты, влияющие на

обмен веществ в костях) или недавно получали химиотерапию. В этом случае при применении препарата Ксофиго® не может быть исключен риск разрушения ткани челюсти (остеонекроз).

Если Вы принимаете препараты, содержащие кальций, фосфаты или витамин D, обязательно сообщите об этом врачу-радиологу. Он примет решение, следует ли Вам временно прекратить прием данных препаратов перед началом лечения препаратом Ксофиго®.

Данные о сочетанном проведении химиотерапии и лечения препаратом Ксофиго® отсутствуют. Сочетанное проведение химиотерапии и лечения препаратом Ксофиго® может снижать количество клеток крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Контрацепция у мужчин

Если Вы вступаете в половую связь с женщиной детородного возраста, необходимо использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после лечения препаратом Ксофиго®.

Беременность и грудное вскармливание

Препарат Ксофиго® не предназначен для применения у женщин.

Способность к зачатию (фертильность)

Существует риск того, что лечение препаратом Ксофиго® может повлиять на способность к зачатию. Перед началом лечения обсудите это с врачом, особенно если в будущем Вы планируете иметь детей. Вам также следует обсудить возможность консервации спермы перед началом терапии.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с другими механизмами отсутствуют.

Препарат Ксофиго® содержит натрий

В 1 мл раствора содержится 0,194 ммоль (4,5 мг) натрия. В зависимости от вводимого объема разовая доза лекарственного препарата может содержать до 2,35 ммоль (54 мг) натрия. Это необходимо учитывать, если Вы придерживаетесь диеты с ограничением потребления натрия.

3. Применение препарата Ксофиго®

Существуют строгие законодательные требования по применению, обращению и утилизации таких лекарственных препаратов, как Ксофиго®. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами. Препарат Ксофиго® назначается только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Врач должен обеспечить безопасное применение препарата Ксофиго® и будет информировать Вас о своих действиях.

Рекомендуемая доза

Врач определит подходящую дозу препарата в зависимости от массы тела.

Рекомендуемая доза препарата Ксофиго® составляет 55 кБк/кг.

Если Ваш возраст 65 лет или старше, либо если у Вас нарушена функция почек или печени, коррекция дозы не требуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ксофиго® предназначен для медленного внутривенного введения. Медицинский работник промоет иглу от инфузионной системы или катетер до и после введения препарата физиологическим раствором натрия хлорида.

Продолжительность терапии

Препарат Ксофиго® Вам будут вводить один раз в 4 недели. В общей сложности Вам будет сделано 6 внутривенных инъекций.

После введения препарата Ксофиго®

Следует соблюдать осторожность при обращении с постельным бельем и другими материалами, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями (например, с мочой, калом, рвотными массами). Препарат Ксофиго® выводится из организма в основном через кишечник. Врач-радиолог сообщит Вам, нужно ли предпринимать какие-либо особые меры предосторожности после применения этого препарата.

Если Вы получили препарата Ксофиго® больше, чем следовало

Передозировка маловероятна, поскольку доза препарата Ксофиго® тщательно контролируется врачом-радиологом. Если случайная передозировка все-таки произойдет, врач назначит соответствующее лечение и будет наблюдать за состоянием Вашего здоровья.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу-радиологу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксофиго® может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции при применении препарата Ксофиго®:

- уменьшение количества клеток крови, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения). Данная нежелательная реакция встречается очень часто и может возникать у более чем 1 человека из 10.
- уменьшение количества белых кровяных клеток, называемых нейтрофилами (нейтропения). Данная нежелательная реакция встречается часто и может возникать не более чем у 1 человека из 10.

Врач назначит общий анализ крови перед началом лечения и перед каждой следующей инъекцией, чтобы проверить количество этих клеток крови (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Ксофиго®»).

Немедленно сообщите врачу если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

- синяки без явной причины;
- более сильное кровотечение после травмы, чем обычно;
- лихорадка;
- если Вы стали чаще болеть инфекционными заболеваниями.

Они могут свидетельствовать о наличии у Вас тромбоцитопении или нейтропии.

Наиболее частые нежелательные реакции при применении препарата Ксофиго® (могут возникать у более чем 1 человека из 10): тромбоцитопения, диарея, тошнота, рвота.

Риск обезвоживания. Сообщите врачу, если у Вас возникли следующие симптомы: головокружение, сильная жажда, сниженное количество мочи или сухость кожи, так как они могут свидетельствовать об обезвоживании организма.

Важно потреблять достаточное количество жидкости, чтобы не допускать обезвоживания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ксофиго® в зависимости от частоты их возникновения:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- уменьшение количества всех клеток крови (панцитопения)
- уменьшение количества белых кровяных клеток (лейкопения)

- боль, отек или покраснение кожи (реакции в месте введения)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- уменьшение количества белых кровяных клеток, называемых лимфоцитами (лимфопения)

Применение препарата Ксофиго® приводит к длительному суммарному накоплению радиационного воздействия, которое может повысить риск развития рака (в частности, рака костей и лейкозов) и наследственных пороков развития. В клинических исследованиях не сообщалось о случаях рака, вызванного препаратом Ксофиго®, при последующем наблюдении до трех лет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом-радиологом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ксофиго®

Вам не придется хранить препарат Ксофиго®. Этот препарат хранится под ответственностью специалиста в специально предназначенных для этого помещениях. Хранение радиофармацевтических препаратов осуществляется в соответствии с государственными правилами обращения с радиоактивными материалами.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности (срока хранения),

указанного на упаковке после «Годен до».

Хранить в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)» и СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)».

При изменении цвета, обнаружении видимых частиц или дефекта упаковки препарат применять нельзя.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксофиго® содержит

Действующим веществом является радия хлорид (^{223}Ra).

1 мл раствора содержит 1100 кБк радия-223 (в виде радия хлорида (^{223}Ra)) (соответствует 0,58 нг радия-223) в референтную дату*. Радий содержится в растворе в виде свободного иона.

Каждый флакон с 6 мл раствора содержит 6600 кБк радия-223 (в виде радия хлорида (^{223}Ra)) в референтную дату*.

* референтная дата – дата, установленная как «12.00 часов по центральноевропейскому времени через 14 дней после даты производства лекарственного препарата» и соответствующая дате калибровки.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- натрия хлорид
- натрия цитрат
- хлористоводородная кислота
- вода для инъекций

Препарат Ксофиго® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ксофиго® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 6 мл раствора препарата (6600 кБк на референтную дату) во флакон из бесцветного стекла I гидролитического класса, вместимостью 10 мл, укупоренный резиновой пробкой серого цвета с колпачком алюминиевым.

Флакон снабжен пластиковой крышкой и пластиковым доньшком и обернут клейкой прозрачной пленкой. Каждый флакон и два влагопоглощающих диска из целлюлозы (снизу флакона) помещают в свинцовый контейнер, покрытый снаружи серым

пластиком.

По 1 свинцовому контейнеру с листком-вкладышем в картонную коробку типа А для транспортирования радиоактивных веществ.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

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

Bayer AS, Drammensveien 288, NO-0283 Oslo, Norway

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Телефон: +7 (495) 231 12 00

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

С целью обеспечения медицинских работников дополнительной научной и практической информацией о применении данного радиофармацевтического препарата в печатной версии листка-вкладыша после линии отрыва или отреза представлена общая характеристика лекарственного препарата Ксофиго®.