

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Xofigo 1100 kBq/ml solución inyectable dicloruro de radio Ra 223 (^{223}Ra)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Xofigo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Xofigo
3. Cómo usar Xofigo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xofigo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xofigo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo dicloruro de radio Ra 223 (^{223}Ra) (dicloruro de radio-223 (^{223}Ra)).

Xofigo se utiliza para tratar a adultos con cáncer de próstata avanzado resistente a la castración en progresión después de al menos otros dos tratamientos contra el cáncer aparte de los tratamientos para mantener niveles bajos de hormona masculina (tratamiento hormonal) o que no pueden recibir ningún otro tratamiento para el cáncer. El cáncer de próstata resistente a la castración es un cáncer de próstata (una glándula del aparato reproductor masculino) que no responde al tratamiento que reduce las hormonas masculinas. Xofigo sólo se utiliza cuando la enfermedad se ha diseminado al hueso, pero no se sabe que se haya diseminado a otros órganos internos, y está provocando síntomas (por ejemplo, dolor).

Xofigo contiene la sustancia radiactiva radio-223 (^{223}Ra), que mimetiza al calcio que se encuentra en los huesos. Cuando se inyecta al paciente, el radio-223 (^{223}Ra) alcanza el hueso donde el cáncer se ha diseminado y emite radiación de corto alcance (partículas alfa), que destruye las células tumorales circundantes.

2. Qué necesita saber antes de que se le empiece a administrar Xofigo

No se debe administrar Xofigo

- En combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona (que se usan combinadas para el tratamiento del cáncer de próstata).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que se le empiece a administrar Xofigo

- Xofigo no se debe administrar en combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona debido a un posible aumento en el riesgo de fracturas óseas y fallecimientos. Además, existen dudas sobre los efectos de Xofigo en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar el cáncer de próstata metastásico. Informe a su médico si usted ya está tomando alguno de estos medicamentos.
- Si tiene previsto recibir Xofigo después del tratamiento con abiraterona y prednisona/prednisolona, debe esperar al menos 5 días antes de iniciar el tratamiento con Xofigo.
- Si tiene previsto recibir otro tratamiento para el cáncer después del tratamiento con Xofigo, debe esperar al menos 30 días antes de iniciar el tratamiento.
- No se recomienda el uso de Xofigo si el cáncer en sus huesos no está causando síntomas, tales como dolor.
- Xofigo puede provocar una disminución del número de células sanguíneas y de plaquetas en la sangre. **Antes de iniciar el tratamiento y antes de cada dosis posterior, su médico le realizará un análisis de sangre.** En función de los resultados de estos análisis, su médico decidirá si el tratamiento puede iniciarse, puede continuar o debe posponerse o interrumpirse.
- Si presenta una **disminución de la producción de células sanguíneas en la médula ósea**, por ejemplo, si ha recibido anteriormente quimioterapia (otros medicamentos usados para eliminar las células cancerosas) y/o terapia de radiación, podría estar en mayor riesgo y su médico le dará Xofigo con precaución.
- Si su tumor se ha diseminado al hueso, extensivamente, puede ser más propenso a tener una disminución de sus células sanguíneas y plaquetas, por ello su médico le dará Xofigo con precaución.
- Se dispone de datos limitados que no sugieren ninguna diferencia importante en la producción de células sanguíneas de los pacientes que reciben quimioterapia después del tratamiento con Xofigo en comparación con aquellos que no reciben Xofigo.
- No se dispone de datos sobre el uso de Xofigo en los pacientes con **enfermedad de Crohn** (una enfermedad inflamatoria a largo plazo de los intestinos) y con **colitis ulcerosa** (una inflamación a largo plazo del colon). Debido a la excreción de Xofigo en las heces, Xofigo puede hacer que la inflamación aguda de sus intestinos empeore. Por lo tanto, si usted tiene estas enfermedades, su médico valorará de manera cuidadosa si usted puede ser tratado con Xofigo.
- Si padece una **compresión de la médula espinal** no tratada o si se cree probable que esté desarrollando una compresión de la médula espinal (presión en los nervios de la médula espinal que puede estar causada por un tumor u otra lesión), su médico tratará primero esta enfermedad con tratamiento estándar antes de iniciar o continuar el tratamiento con Xofigo.
- Si padece **osteoporosis**, o un aumento conocido del riesgo de fracturas (p. ej., **fractura ósea reciente, fragilidad**) o está o ha estado tomando **corticosteroides** (p. ej., prednisona/prednisolona), por favor informe a su médico. Es posible que presente un riesgo mayor de fracturas óseas. Es posible que su médico le recete un medicamento para prevenir las fracturas óseas antes de iniciar o de continuar el tratamiento con Xofigo.
- Si presenta un **dolor nuevo o inusual o hinchazón en una región ósea** antes, durante o después del tratamiento con Xofigo, consulte a su médico.
- Si sufre una **fractura ósea**, su médico estabilizará primero el hueso fracturado antes de iniciar o continuar el tratamiento con Xofigo.
- Si está tomando o ha tomado **bisfosfonatos** o ha recibido quimioterapia previa al tratamiento con Xofigo, informe a su médico. No se puede excluir un riesgo de *osteonecrosis mandibular* (tejido muerto en el hueso de la mandíbula, que se observa principalmente en pacientes que han sido tratados con bisfosfonatos) (ver sección 4).
 - Xofigo contribuye a su exposición a la radiación acumulada global a largo plazo. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer (en concreto, cáncer de huesos y leucemia) y anomalías hereditarias. No se han notificado casos de cáncer causados por Xofigo en los ensayos clínicos con un seguimiento de hasta tres años.

Su médico le realizará pruebas para determinar el estado de salud de sus huesos antes de decidir si puede recibir Xofigo. Durante el tratamiento y durante 2 años después del inicio del tratamiento con Xofigo, su médico vigilará de forma continua el estado de salud de sus huesos.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Xofigo

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.

Xofigo no se debe administrar en combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona debido a un posible aumento del riesgo de fracturas óseas o de fallecimientos. Además, existen dudas sobre los efectos de Xofigo en combinación con otros medicamentos sistémicos que se usan para tratar el cáncer de próstata metastásico. Informe a su médico si usted ya está tomando alguno de estos medicamentos.

Si está o ha estado tomando bisfosfonatos u otros medicamentos para proteger la salud de sus huesos o corticoesteroides (p. ej., prednisona/prednisolona) antes del tratamiento con Xofigo, por favor informe a su médico. Podría presentar un mayor riesgo de fracturas óseas.

Si usted está tomando calcio, fosfato y/o vitamina D, su médico valorará cuidadosamente si usted debe interrumpir temporalmente dicha toma antes de empezar el tratamiento con Xofigo.

No se dispone de datos sobre el **uso de Xofigo al mismo tiempo que la quimioterapia** (otros medicamentos usados para eliminar las células cancerosas). El uso combinado de Xofigo y quimioterapia puede disminuir aún más el número de células sanguíneas y de plaquetas en la sangre.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Xofigo no debe utilizarse en las mujeres y no debe administrarse a mujeres que están, o podrían estar, embarazadas o en periodo de lactancia.

Métodos anticonceptivos en mujeres y hombres

Si mantiene relaciones sexuales con una mujer que puede quedarse embarazada, se le aconseja que utilice métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Xofigo y hasta 6 meses después del mismo.

Fertilidad

Existe un riesgo potencial de que la radiación emitida por Xofigo pueda afectar su fertilidad. Pregunte a su médico cómo le puede afectar esto, especialmente si tiene intención de tener hijos en el futuro. Si lo desea, solicite consejo sobre la conservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Xofigo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Xofigo contiene sodio

En función del volumen administrado, este medicamento puede contener hasta 54 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada unidad de dosis. Esto equivale al 2,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Xofigo

Existe legislación estricta sobre el uso, la manipulación y la eliminación de los medicamentos como Xofigo. Solo se utilizará en áreas controladas especiales. Este producto solo lo manipularán y se lo administrarán personas entrenadas y cualificadas para utilizarlo en condiciones seguras. Estas personas pondrán especial cuidado en usarlo de forma segura y le mantendrán informado de sus acciones.

La dosis que recibirá depende de su peso corporal. El médico responsable de la supervisión del procedimiento calculará la cantidad de Xofigo que se debe utilizar en su caso.

La cantidad recomendada de Xofigo es 55 kBq (Becquerel, la unidad utilizada para expresar la radiactividad) por kilogramo de peso corporal.

No es necesario ajustar la dosis si su edad es igual o superior a 65 años ni si tiene reducida la función renal o hepática.

Administración de Xofigo y cómo se procede

Xofigo se inyectará lentamente a través de una aguja insertada en una de sus venas (por vía intravenosa). El profesional sanitario lavará la vía o cánula de acceso intravenoso antes y después de la inyección con una solución salina.

Duración del proceso

- Xofigo se administra cada 4 semanas hasta completar un total de 6 inyecciones.
- No hay datos disponibles de la seguridad y eficacia del tratamiento de más de 6 inyecciones de Xofigo.

Tras la administración de Xofigo

- Se debe tener cuidado cuando se manipulan materiales tales como la ropa de cama, que están en contacto con los fluidos corporales (como derrame de orina, heces, vómitos, etc). Xofigo se excreta principalmente por las heces. El médico le indicará si tiene que tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Si se le ha administrado más Xofigo del que debe

No es probable que ocurra una sobredosis. No obstante, en caso de sobredosis accidental, su médico iniciará el tratamiento de apoyo pertinente y le examinará en busca de cambios en el número de células sanguíneas y de síntomas gastrointestinales (p. ej., diarrea, náuseas [ganas de vomitar], vómitos).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Xofigo, pregunte al médico responsable de la supervisión del procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más graves en los pacientes tratados con Xofigo son

- **disminución del número de plaquetas en la sangre** (trombocitopenia),
- **disminución del número de neutrófilos, un tipo concreto de glóbulos blancos** (neutropenia, que puede provocar un aumento del riesgo de infección).

Contacte inmediatamente con su médico si nota los siguientes síntomas, ya que pueden ser signos de trombocitopenia o neutropenia (ver más arriba):

- cualquier **moratón inusual**,
- mayor **sangrado** de lo habitual tras una lesión,
- **fiebre**,
- si parece contraer muchas **infecciones**.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento y antes de cada inyección para comprobar el número de células sanguíneas y de plaquetas (ver también la sección 2).

Los efectos adversos más frecuentes en los pacientes tratados con Xofigo (muy frecuentes [pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas]) son:

- **diarrea, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre) y fracturas óseas.**

Riesgo de deshidratación: comuníquese a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: mareos, aumento de la sed, disminución de la micción (orina) o piel seca ya que todos éstos pueden ser síntomas de deshidratación. Es importante evitar la deshidratación, ingiriendo muchos líquidos.

Otros posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su probabilidad:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia)
- disminución del número de neutrófilos, un tipo concreto de glóbulos blancos (neutropenia, que puede provocar un aumento del riesgo de infección)
- disminución del número de glóbulos rojos y blancos y de plaquetas en la sangre (pancitopenia)
- reacciones en la zona de inyección (p. ej., enrojecimiento de la piel [eritema], dolor e hinchazón)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- disminución del número de linfocitos, un tipo concreto de glóbulos blancos (linfopenia)
- huesos débiles (osteoporosis)

Xofigo contribuye a su exposición a la radiación acumulada a largo plazo global. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer (en concreto, cáncer de hueso y leucemia) y anomalías hereditarias. No se han notificado casos de cáncer causados por Xofigo en los ensayos clínicos con un seguimiento de hasta tres años.

Si usted tiene síntomas de dolor, hinchazón o adormecimiento de la mandíbula, una "sensación de mandíbula pesada" o pérdida de dientes, contacte con su médico. Casos de *osteonecrosis mandibular* (tejido muerto en el hueso de la mandíbula, que se observa principalmente en pacientes que han sido tratados con bisfosfonatos) han ocurrido en pacientes tratados con Xofigo. Todos estos casos sólo se observaron en los pacientes que recibieron bisfosfonatos antes de o al mismo tiempo del tratamiento con Xofigo y quimioterapia antes del tratamiento con Xofigo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xofigo

No tendrá que conservar este medicamento. Este medicamento se conserva bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones adecuadas. La conservación de radiofármacos se realizará de acuerdo con la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

Esta información está destinada únicamente al especialista:

Xofigo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase de plomo. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice Xofigo si se observadecoloración, aparición de partículas o defectos en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xofigo

- El **principio activo** es: dicloruro de radio Ra 223 (^{223}Ra) (dicloruro de radio-223 (^{223}Ra)).
Cada ml de solución contiene 1100 kBq de dicloruro de radio-223 (^{223}Ra), correspondientes a 0,58 ng de radio-223 en la fecha de calibración.
Cada vial contiene 6 ml de solución (6600 kBq de dicloruro de radio-223 (^{223}Ra) en la fecha de calibración).
- Los **demás componentes** son: agua para preparaciones inyectables, citrato de sodio, cloruro de sodio y ácido clorhídrico (ver el final de la sección 2 para información adicional sobre el sodio).

Aspecto del producto y contenido del envase

Xofigo es una solución inyectable transparente e incolora. Se suministra en un vial de vidrio incoloro cerrado con un tapón de goma gris y un precinto de aluminio. El vial contiene 6 ml de solución y se almacena en un envase de plomo.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Noruega

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Xofigo se incluye en su versión completa en una sección al final del prospecto impreso en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.