

KULLANMA TALİMATI

XOFIGO® 1000 kBq/ml IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Çözeltinin her mL'si referans tarihinde, 0.53 ng radyum-223'e karşılık gelen 1000 kBq (0.0270 mCi) radyum Ra 223 diklorür (radyum-223 diklorür) içerir.

Her flakon 6 mL çözelti (referans tarihinde 6.0 MBq (0.162 mCi) radyum-223 diklorür) içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, sodyum klorür, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XOFIGO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XOFIGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XOFIGO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XOFIGO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOFIGO nedir ve ne için kullanılır?

- XOFIGO sadece tedavi edici kullanım içindir.
- XOFIGO enjeksiyonluk çözelti içeren bir adet 10 mL'lik cam flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- Çözeltinin her mL'si referans tarihinde etkin madde olarak, 0.53 ng radyum-223'e karşılık gelen 1000 kBq (0.0270 mCi) radyum-223 diklorür içerir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyS3k0YnUyQ3NRS3k0

Her flakon 6 mL berrak, renksiz, steril enjeksiyonluk izotonik çözelti (hücre içi ortamda bulunan çözünmüş madde konsantrasyonuna eşit oranda çözünmüş madde içeren çözelti) içerir.

- XOFIGO, kemiğe yayılmış olan ilerlemiş (kastrasyona dirençli) prostat kanseri olan yetişkin hastaların tedavisinde kullanılır. Bu kanser, erkek hormonlarını azaltan tedaviye cevap vermeyen bir prostat (erkek üreme sisteminin bir bezi) kanseri türüdür. XOFIGO, sadece hastalık kemiğe yayıldığında ancak diğer iç organlara bilinen bir yayılımı yoksa ve semptomlara (örn. ağrı) neden oluyorsa kullanılır.
- XOFIGO, kalsiyumu taklit eden bir radyoaktif izotop olan radyum-223'ün küçük miktarlarını içerir. Radyum-223, kanserin kemikte yayıldığı noktalara gider ve tümör hücrelerini öldüren kısa mesafeli radyoaktiviteden (alfa partiküller) güçlü miktarlarda yayar.

2. XOFIGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOFIGO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Size XOFIGO'nun verilmemesini gerektiren bilinen herhangi bir durum bulunmamaktadır.

XOFIGO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- XOFIGO, kan hücrelerinizin ve kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalmaya neden olabilir. **Tedaviye başlamadan önce ve sonraki her uygulamadan önce doktorunuz kan testleri yapacaktır.** Doktorunuz, bu testlerin sonuçlarına dayalı olarak tedavinin başlatılıp başlatılamayacağına, tedaviye devam edilip edilemeyeceğine ya da tedavinin ertelenmesi veya durdurulması gerekip gerekmediğine karar verecektir. Eğer **kemik iliğinde azalmış kan hücresi üretiminiz** varsa, örneğin eğer önceden kemoterapi (kansere hücrelerini yok etmek için kullanılan diğer ilaçlar) ve/veya radyasyon tedavisi aldıysanız, daha yüksek risk altında olabilirsiniz ve doktorunuz size XOFIGO'yu dikkatlice verecektir.
- Eğer tümör kemiğe aşırı derecede yayıldıysa, ayrıca kan hücreleri ve trombositlerde düşüşler olması daha muhtemel olabilir, bu nedenle doktorunuz size XOFIGO'yu dikkatlice verecektir.
- Eldeki sınırlı veriler, XOFIGO almamış olan hastalar ile karşılaştırıldığında, XOFIGO ile tedaviden sonra kemoterapi alan hastaların kan hücresi üretiminde herhangi bir büyük farklılık göstermemektedir.
- Eğer **kemik iliğinizde baskılanma** (kemik iliğinde kan hücresi üretiminin azalması) varsa. Bu durumda doktorunuz sizi dikkatle tedavi edecektir.

- Eğer sizde tedavi edilmemiş **omurilik basısı** varsa ya da sizde omurilik basısı gelişmekte olduğu düşünülüyorsa (tümör ya da başka bir bozukluktan kaynaklanabilir), doktorunuz, XOFIGO ile tedaviye başlamadan veya devam etmeden önce ilk olarak bu hastalığı standart tedavi ile tedavi edecektir.
- Eğer **kemiğinizde kırık varsa**, doktorunuz, XOFIGO ile tedaviye başlamadan veya devam etmeden önce ilk olarak kırılan kemiği stabilize edecektir.
- XOFIGO'nun **Crohn hastalığı** (bağırsakların uzun süreli iltihaplı bir hastalığı) ve **ülseratif koliti** (kalın bağırsağın uzun süreli iltihabı) olan hastalarda kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır. XOFIGO dışkıyla atıldığı için, bağırsaklarınızda akut iltihaplanmayı kötüleştirebilir. Eğer bu koşullardan şikayetçi iseniz, XOFIGO ile tedavi edilebilir olup olmadığınıza, doktorunuz dikkatlice ele alacaktır.
- Bisfosfonat (bazı kemik hastalıklarını ve kemik ağrısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) aldıysanız veya alıyorsanız ya da XOFIGO ile tedaviden önce kemoterapi almış iseniz, lütfen doktorunuza söyleyiniz. Çene osteonekroz (özellikle bisfosfonatlar ile tedavi edilmiş hastalarda görülen çene kemiğindeki ölü doku) riski göz ardı edilememektedir (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- XOFIGO, sizin genel uzun vadeli kümülatif radyasyon maruziyetinize katkıda bulunur. Uzun vadeli kümülatif radyasyon maruziyeti, kansere (özellikle kemik kanseri ve lösemiye) yakalanma riskinizi ve kalıtsal anormallikleri arttırabilir. Üç yıla kadar takip edilen klinik çalışmalarda XOFIGO'nun neden olduğu herhangi bir kanser vakası bildirilmemiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XOFIGO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

XOFIGO'nun uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XOFIGO, kadınlarda kullanım için değildir.

XOFIGO, hamile olan veya hamile olma olasılığı bulunan kadınlarda **KULLANILMAMALIDIR.**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XOFIGO, kadınlarda kullanım için değildir. XOFIGO, emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Fertilite (Üreme Yeteneği)

Eğer hamile kalma olasılığı bulunan bir kadın ile cinsel ilişkide bulunuyorsanız, XOFIGO ile tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay süreyle etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmanız tavsiye edilmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyS3k0YnUyQ3NRS3k0

XOFIGO'dan kaynaklanan radyasyonun testislerinize zarar verme riski muhtemeldir. Özellikle gelecekte bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bunun sizi nasıl etkileyebileceğini doktorunuza sorunuz. Tedavi öncesinde sperm korunması üzerine tavsiye almak isteyebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

XOFIGO'nun araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilediği yönünde herhangi bir kanıt bulunmamaktadır ve ayrıca bu tür bir etki olasılığının bulunmadığı kabul edilmektedir.

XOFIGO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uygulanan hacme bağlı olarak, bu tıbbi ürün her dozda 1 mmol'den daha fazla (54 mg'a kadar) sodyum içerebilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile herhangi bir etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Eğer kalsiyum, fosfat ve/veya D vitamini alıyorsanız, XOFIGO ile tedaviye başlamadan önce geçici olarak bu maddeleri almayı durdurmanız gerekip gerekmediğini, doktorunuz dikkatlice değerlendirecektir.

XOFIGO'nun kemoterapi (kansere hücrelerinizi yok eden diğer ilaçlar) **ile aynı zamanda kullanılmasına** ilişkin bilgi bulunmamaktadır. Birlikte kullanılan XOFIGO ve kemoterapi, kan hücrelerinizin ve kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısındaki azalmayı güçlendirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XOFIGO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XOFIGO gibi ürünlerin kullanılmasını, muhafazasını ve imhası düzenleyen katı kanunlar bulunmaktadır. XOFIGO sadece özel, kontrollü alanlarda kullanılabilir. XOFIGO sadece bu ürünü güvenli şekilde kullanma eğitimi almış olan ve bu konuda yetkili kişiler tarafından kullanılabilir ve uygulanabilir. Bu kişiler, bu ürünün güvenli kullanımını açısından özel dikkat gösterecektir ve etkileri konusunda sizi bilgilendireceklerdir.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE VE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN UYGULANMALIDIR.

XOFIGO ne miktarda ve sıklıkla verilir?

- Size uygulanacak doz, vücut ağırlığınıza bağlıdır. Prosedüre nezaret eden doktor, sizin durumunuzda kullanılacak XOFIGO miktarını hesaplayacaktır.

Uygulanması önerilen miktar, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 50 kBq (0.00135 mCi) (Bekerel (Curie), radyoaktiviteyi ifade etmek için kullanılan birim) XOFIGO'dur.

- XOFIGO normalde, toplamda 6 enjeksiyon olacak şekilde her 4 haftada bir damarınıza enjeksiyon yoluyla uygulanacaktır. Altı kürden fazla uygulanan XOFIGO tedavisinin güvenliliği ve etkililiği hakkında bilgi bulunmamaktadır.

Uygulama yolu ve metodu:

XOFIGO, damarlarınızdan birine iğne yoluyla yavaşça enjekte edilecektir (intravenöz yolla). Sağlık görevlisi, her enjeksiyondan önce ve sonra damar yolunu veya kanülü serum fizyolojik ile yıkayacaktır.

XOFIGO kullanıma hazır bir çözeltilidir ve başka herhangi bir çözelti ile seyreltilmemeli veya karıştırılmamalıdır.

XOFIGO uygulandıktan sonra:

Vücut sıvıları (kusma, idrar, dışkı ve döküntü gibi) ile temas eden çarşaf gibi malzemeler ile temas durumunda dikkatli olunmalıdır. XOFIGO esasen dışkı ile atılır. Bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir özel önlem alıp almamanız gerektiğini doktorunuz size söyleyecektir. Herhangi bir sorunuz olursa doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

XOFIGO'nun çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir.

Eğer XOFIGO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOFIGO kullandıysanız:

XOFIGO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı olasılığı düşüktür.

Bununla birlikte, dikkatsizlik sonucu XOFIGO doz aşımı yaşanması durumunda, doktorunuz uygun destekleyici tedaviyi başlatacaktır ve kan hücre sayısındaki değişiklikler ve mide-bağırsak belirtileri (örn. ishal, bulantı (kendini hasta hissetme), kusma) açısından sizi kontrol edecektir.

XOFIGO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

XOFIGO ile tedavi sonlandırdığınızda oluşabilecek etkiler

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereğince elektronik ortamda imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyS3k0YnUyQ3NRS3k0

Doktorunuza danışmadan XOFIGO kullanmayı bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, uygulamaya nezaret eden doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir; ancak bu yan etkiler tüm hastalarda görülmez.

XOFIGO alan hastalarda ortaya çıkan en ciddi yan etkiler şunlardır:

- **Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma** (trombositopeni)
- **Belirli bir beyaz kan hücresi tipinin (nötrofil) sayısında azalma** (nötropeni)

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısına bakmak için tedaviye başlamadan önce ve her uygulama öncesinde kan testleri gerçekleştirecektir (ayrıca bkz. Bölüm 2. XOFIGO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

Trombositopeni (kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma) veya nötropeni (belirli bir beyaz kan hücresi tipinin (nötrofil) sayısında azalma) belirtileri olabileceğinden, aşağıdaki belirtileri **fark ederseniz derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.**

- **olağandışı morarma,**
- yaralanma sonrasında normalden fazla **kanama,**
- **ateş,**
- veya çok fazla **enfeksiyona** yakalandığınızı izlenimi varsa.

XOFIGO alan hastalarda **en sık görülen (çok yaygın) yan etkiler** (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) şunlardır:

- **ishal, bulantı (kendini hasta hissetme), kusma ve trombositopeni (kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma).**

XOFIGO ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın

- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma (trombositopeni)
- İshal
- Kusma
- Bulantı (kendini hasta hissetme)

Yaygın

- **Belirli bir beyaz kan hücresi tipinin (nötrofil) sayısında azalma (nötropeni)**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman

<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır.

Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyS3k0YnUyQ3NRS3k0

- Kırmızı ve beyaz kan hücreleri ve kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni)
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (örn. eritem (deri kızarıklığı), ağrı ve şişlik)

Yaygın olmayan

- Lenfopeni (belirli bir beyaz kan hücresi tipinin (lenfosit) sayısında azalma)

XOFIGO toplam uzun vadeli kümülatif radyasyon maruziyetinize katkı yapmaktadır. Uzun vadeli kümülatif radyasyon maruziyeti, kanser (özellikle kemik kanseri ve lösemi) ve kalıtsal anomaliler geliştirme riskinizi artırabilir. Üç yıla kadar takip süreli klinik çalışmalarda XOFIGO kaynaklı kanser vakası bildirilmemiştir.

Eğer çenede ağrı belirtileri, şişlik veya çenede uyuşma, bir “ağır çene hissi” ya da bir diş gevşemesi varsa, doktorunuza başvurunuz. Çene osteonekroz durumları (özellikle bisfosfonatlar ile tedavi edilmiş hastalarda görülen çene kemiğindeki ölü doku) XOFIGO ile tedavi edilen hastalarda oluşmuştur (bkz. bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?). Bütün bu durumlar sadece, XOFIGO ile tedavi öncesinde veya sırasında bisfosfonat ve XOFIGO ile tedavi öncesinde kemoterapi alan hastalarda görülmüştür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XOFIGO’nun saklanması

XOFIGO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

40°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilacı muhafaza etmeniz gerekmeyecektir. Bu ilaç, uzmanlar tarafından uygun tesislerde saklanmaktadır. XOFIGO’nun saklanması, radyoaktif materyallere ilişkin ulusal yönetmeliklere göre olacaktır.

Atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun (TAEK) “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” ve “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra XOFIGO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XOFIGO’yu kullanmayınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1SHY3YnUyS3k0YnUyQ3NRS3k0

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Institute for Energy Technology (IFE), NO-2007, Kjeller-Norveç

Bu kullanma talimatı 06/06/2016 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER XOFIGO'YU UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

XOFIGO'ya ait Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)'nin tamamı, sağlık personeline radyofarmasötik ürünün uygulanması ve kullanımı ile ilgili diğer ilave bilimsel ve pratik bilgileri sağlamak amacıyla, ürün kutusu içerisinde yer alan broşürün sonunda yer almaktadır.