



Xofigo[®]
(cloreto de rádio (223 Ra))

Bayer S.A.
Solução injetável
1100 kBq /mL



XOFIGO®
cloreto de rádio (223 Ra)

APRESENTAÇÃO:

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) apresenta-se em forma de solução injetável em frascos-ampola.

Cada embalagem contém 1 frasco-ampola com 6 mL de solução injetável de cloreto de rádio (223 Ra) 1100 kBq/mL + blindagem de chumbo.

Cada mL da solução contém 1100 kBq (Bq = Becquerel) (0,0297 mCi (Ci = Curie)) de cloreto de rádio (223 Ra) (unidades para expressar a radioatividade), correspondente a 0,58 ng de rádio-223 na data de referência. O rádio está presente na solução como um íon livre.

Xofigo® (cloreto de rádio(223 Ra)) é um radiofármaco classificado como isótopo radioativo antineoplásico.

O rádio-223 é um emissor de partículas alfa com meia-vida de 11,4 dias. A atividade específica de rádio-223 é 1,9 MBq/ng (0,0514 mCi/ng).

VIA INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém 6 mL de solução (6,6 MBq (0,178 mCi) de cloreto de rádio (223 Ra) na data de referência).

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, citrato de sódio, água para injetáveis.

Cada mL da solução contém 0,194 mmol (equivalente a 4,5 mg) de sódio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é utilizado para tratar adultos com câncer de próstata avançado resistente à castração. Este é um câncer da próstata (uma glândula do sistema reprodutor masculino) que não responde ao tratamento que reduz os hormônios masculinos. Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é utilizado apenas quando a doença se estendeu aos ossos e está causando sintomas (por exemplo, dor), mas não é conhecido se a doença se estendeu até os órgãos internos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xofigo® (cloreto de rádio(223 Ra)) contém o isótopo radioativo rádio-223 que imita o cálcio encontrado nos ossos. Quando injetado no paciente, o rádio-223 vai até os ossos, local aonde o câncer se espalhou, e emite radiação de curto alcance (partículas alfa), que destrói as células tumorais circundantes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) não deve ser administrado se você já estiver fazendo uso de abiraterona juntamente com prednisona/prednisolona (medicamentos utilizados para tratar o câncer de próstata).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico antes de utilizar Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) pode levar a uma diminuição do número das suas células sanguíneas e plaquetas (elementos do sangue que atuam na coagulação).

Antes de iniciar o tratamento e antes de cada dose subsequente, o seu médico realizará testes sanguíneos. Dependendo dos resultados destes testes, o seu médico



decidirá se o tratamento pode ser iniciado ou continuado ou se será necessário adiar ou interromper o tratamento.

- se você apresentar supressão da medula óssea (produção de células sanguíneas diminuída, na medula óssea), por exemplo, se você recebeu quimioterapia anterior (outros medicamentos utilizados para destruir as células cancerosas) e/ou terapia de radiação, você pode ter maior risco e o seu médico deverá usar cautela para indicar Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- se o tumor se espalhou amplamente pelo osso, você poderá estar mais propenso a apresentar diminuições nas suas células sanguíneas e plaquetas, portanto o seu médico deverá usar cautela para indicar Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- os dados limitados disponíveis não sugerem quaisquer diferenças relevantes na produção de células sanguíneas em pacientes que receberam quimioterapia após o tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)), em comparação aos pacientes que não receberam Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- se você apresentar compressão da coluna vertebral que não foi tratada, ou se for considerado que você está desenvolvendo compressão da coluna vertebral (que pode ser causada por um tumor ou outra lesão), o seu médico realizará o tratamento desta doença com os cuidados padrões antes do início ou da continuação do tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- se você tiver uma fratura, o seu médico estabilizará primeiro o osso fraturado antes de iniciar ou continuar o tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) não deve ser administrado se você já estiver fazendo uso de abiraterona juntamente com prednisona/prednisolona (medicamentos usados para tratar o câncer de próstata) devido a um possível aumento no risco de fratura óssea ou morte. Se você já estiver fazendo uso desses medicamentos, por favor, informe o seu médico.

- Não há dados sobre o uso de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) em pacientes com a doença de Crohn (uma doença inflamatória crônica dos intestinos) e com colite ulcerativa (inflamação crônica do cólon). Uma vez que Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é excretado pelas fezes, isto pode piorar a inflamação aguda de seu intestino.



Portanto, se você apresenta estas condições seu médico irá avaliar cuidadosamente se você poderá ser tratado com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

- Se você utiliza ou já utilizou bisfosfonatos, ou recebeu quimioterapia anterior ao tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)), informe seu médico. Não deve ser excluído o risco de osteonecrose da mandíbula (morte de tecidos no osso da mandíbula, que é observada principalmente em pacientes que foram tratados com bisfosfonatos) (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

➤ **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

➤ **Gravidez e amamentação**

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) não é destinado ao uso em mulheres e não deve ser administrado em mulheres que estão, ou possam estar, grávidas ou que estejam amamentando.

➤ **Contraceção em homens e mulheres**

Caso você tenha relações sexuais com uma mulher que possa engravidar, é recomendada a utilização de métodos contraceptivos efetivos durante e por até 6 meses após o tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

➤ **Fertilidade**

Há um risco potencial que a radiação de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) possa afetar a sua fertilidade. Pergunte ao seu médico como isto poderá afetar você, especialmente se você está planejando ter filhos no futuro. Você poderá solicitar informações sobre a conservação de esperma antes do início do tratamento.

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não há evidência e é considerado pouco provável que Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) possa alterar sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.



➤ **Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) contém sódio**

Dependendo do volume administrado, este medicamento pode conter até 54 mg de sódio por dose. Isto deve ser considerado em pacientes com dietas controladas de sódio.

➤ **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos de interação com outros medicamentos.

Se você estiver utilizando cálcio, fosfato e/ou Vitamina D, o seu médico irá avaliar cuidadosamente se você precisa interromper temporariamente o uso destas substâncias, antes de iniciar o tratamento com Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

Não existem dados do uso concomitante de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) com a quimioterapia (outros medicamentos para matar suas células cancerosas). Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) e a quimioterapia, utilizados conjuntamente, podem potencializar a diminuição do número de suas células sanguíneas e plaquetas. Informe ao seu médico caso você esteja utilizando, utilizou ou venha a utilizar qualquer outro medicamento, incluindo os que não precisam de receita.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Não será necessário que você guarde este medicamento. Este medicamento é guardado sob a responsabilidade do especialista em local apropriado. O armazenamento de radiofármacos deverá ser feito de acordo com as regulações locais para materiais radioativos.



Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Aspecto físico**

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é uma solução límpida e incolor para injeção.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há leis restritas quanto ao uso, manuseio e descarte de produtos como Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)). O medicamento será administrado somente em áreas controladas e especiais. Este produto somente será manuseado e aplicado por uma equipe que é treinada e qualificada para utilizá-lo com segurança.

➤ **Quantidade e por quanto tempo Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é aplicado**

A dose que você receberá dependerá do seu peso. O médico que supervisiona o procedimento irá calcular a quantidade de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) a ser utilizado em seu caso.

A quantidade recomendada para ser administrada é de 55 kBq (0,00149 mCi) (unidades para expressar a radioatividade) de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) por quilograma de seu peso corpóreo.



Nenhum ajuste de dose é necessário caso você possua 65 anos ou mais, ou caso você possua insuficiência nos rins ou fígado.

➤ **Como Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é administrado e realização do procedimento**

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) será injetado lentamente através de uma agulha em uma de suas veias (via intravenosa). O profissional da saúde irá lavar a via ou cânula de acesso venoso antes e após a injeção com solução salina.

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é uma solução pronta para o uso e não deve ser diluído ou misturado com qualquer outra solução.

➤ **Duração do procedimento**

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é administrado uma vez a cada 4 semanas, totalizando 6 injeções.

Não há dados disponíveis sobre a segurança e eficácia do tratamento com mais de 6 ciclos (totalizando 6 injeções) de Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)).

➤ **Após receber Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra))**

Devem ser tomados cuidados quando manusear materiais, como roupas de cama, que tenham entrado em contato com fluidos do corpo (como respingos de urina, fezes, vômito, etc). Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é excretado principalmente através das fezes. O médico informará caso seja necessário que você tenha cuidados especiais após receber este medicamento.

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas apresentem os sintomas.

Os efeitos colaterais mais graves em pacientes que receberam Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) foram:

- **trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue)**
- **neutropenia (diminuição no número de um tipo específico de células brancas do sangue (neutrófilos), que pode levar a um risco aumentado de infecção).**

O seu médico irá realizar testes sanguíneos antes do início do tratamento e antes de cada ciclo do tratamento para verificar seu número de células sanguíneas e plaquetas (ver também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Contate o seu médico imediatamente caso você perceba os seguintes sintomas, uma vez que eles podem ser sinais de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue) ou neutropenia (diminuição no número de um tipo específico de células brancas do sangue):

- **qualquer hematoma diferente,**
- **sangramento maior que o normal após ferimentos,**
- **febre,**
- **ou caso exista a impressão de que você esteja com muitas infecções.**

Os efeitos colaterais mais frequentemente observados em pacientes recebendo Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) ($\geq 1/10$) são:

- **diarreia, náusea (se sentir enjoado), vômitos e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue).**

Risco de desidratação: converse com seu médico se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas: tontura, aumento da sede, diminuição da urina ou pele seca uma vez que todos esses podem ser sintomas de desidratação. É importante evitar a desidratação ingerindo bastante líquido.



Outros efeitos colaterais possíveis estão listados abaixo por suas probabilidades.

Reação comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

- leucopenia (diminuição no número de células brancas do sangue);
- neutropenia (diminuição no número de um tipo específico de células brancas do sangue (neutrófilos), que pode levar a um aumento do risco de infecção);
- pancitopenia (diminuição no número de células brancas e vermelhas e plaquetas do sangue);
- reações no local de injeção (por exemplo, eritema (vermelhidão da pele), dor e inchaço).

Reação incomum ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$):

- linfopenia (diminuição no número de um tipo específico de células brancas do sangue (linfócitos)).

Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) aumenta a sua exposição à radiação acumulada total ao longo do tempo. A exposição à radiação acumulada ao longo do tempo pode aumentar o risco do desenvolvimento de câncer (em especial câncer dos ossos e leucemia) e anormalidades hereditárias. Nenhum caso de câncer causado por Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) foi relatado em estudos clínicos com acompanhamento por até três anos.

Caso você tenha algum efeito colateral, converse com seu médico. Isto inclui qualquer efeito colateral possível não listado nesta bula.

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose é improvável.



Contudo, no caso de uma superdose acidental, o seu médico irá iniciar tratamento de suporte apropriado e irá examinar se houve alterações no número de células sanguíneas e se ocorrem sintomas gastrintestinais (por exemplo, diarreia, náusea (se sentir mal), vômitos).

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0104

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Institute for Energy Technology (IFE)

Kjeller – Noruega

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas.



Venda sob prescrição médica.

VE0318-CCDS6





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2017	0484558/17-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/01/2013	0080428/13-2	Registro de Medicamento Radiofármaco NOVO pronto para uso	13/07/2015	Não aplicável	VP/VPS	1100 kBq/mL solução injetável
			10/04/2015	0334589/15-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	31/08/2015			
18/05/2018	0416610/18-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/05/2018	0416610/18-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/05/2018	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	1100 kBq/mL solução injetável
							- Contraindicações - Advertências e Precauções	VPS	



						<ul style="list-style-type: none">- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Como devo usar este medicamento?- Quais males este medicamento pode me causar?	VP	1100 kBq/mL solução injetável
		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	0856841/18-3	Alteração de Texto de Bula	08/03/2019	VPS	