

# Bestilling av Xofigo® – lokale kontaktopplysninger

Sykehus: .....

Leveringsadresse: .....

Fakturaadresse: .....  
.....

## Ansvarlige rekvirenter

Nukleærmedisin: Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

Ansvarlige fysiker: Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

Ansvarlige onkologer Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

## Ansvarlig

kreftsykepleier: Navn:..... TLF:.....

Navn:..... TLF:.....

## Pasienten får sin behandling

på: .....

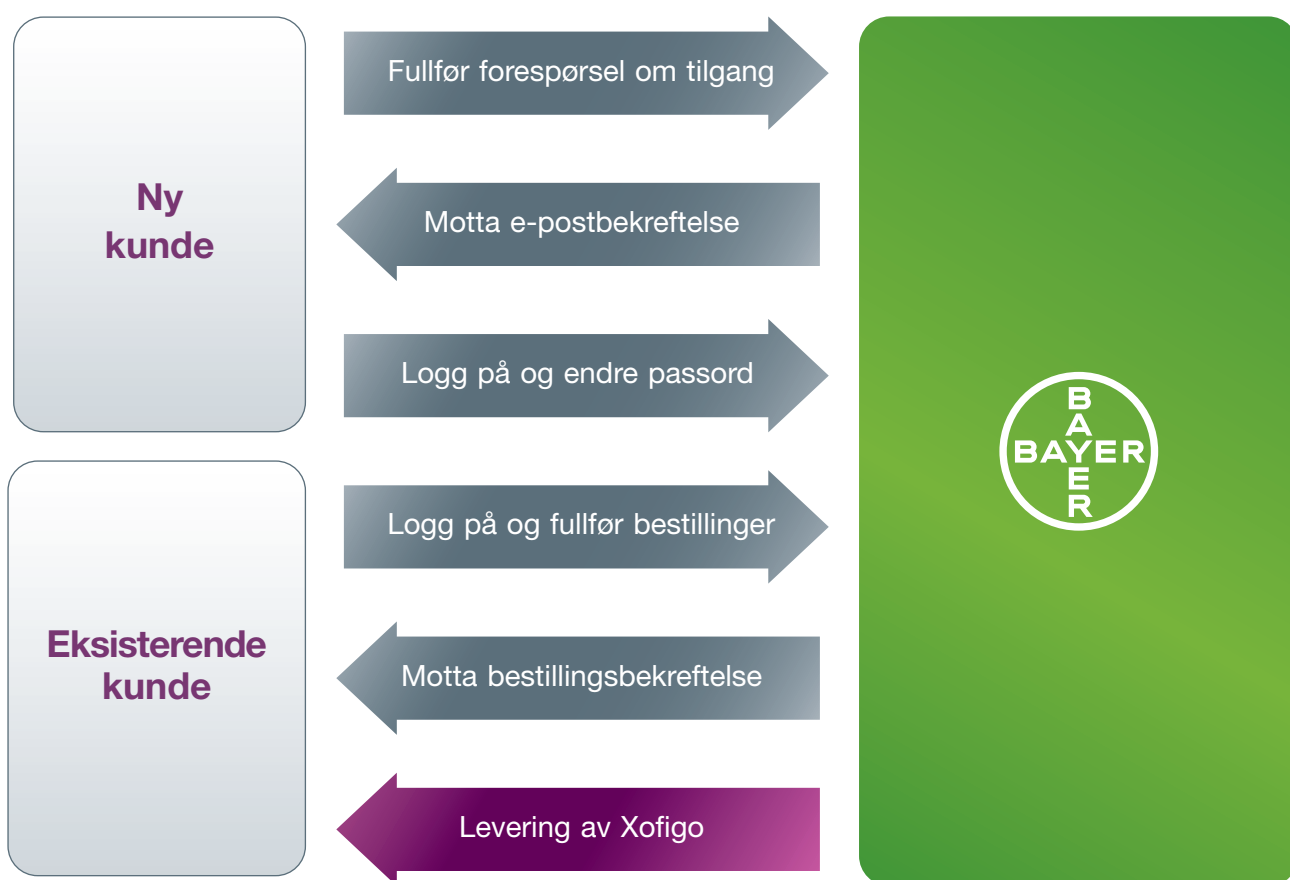
av: .....

# Rekvirering av Xofigo® – flytskjema

Levering (ukedag/ukedager):

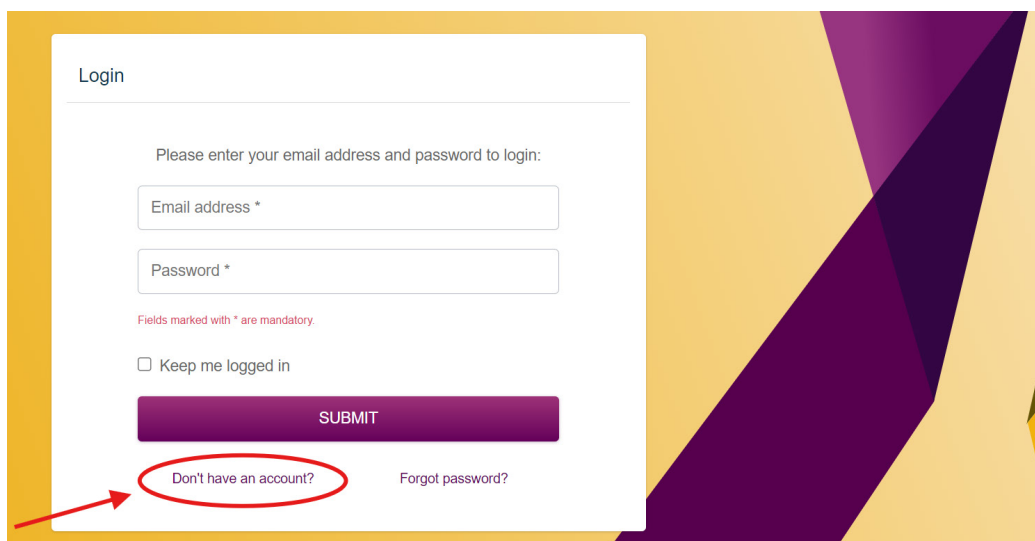
Behandlingsdag/-dager:

Bestill i ordresystemet senest:



## Registrere deg som ny kunde?

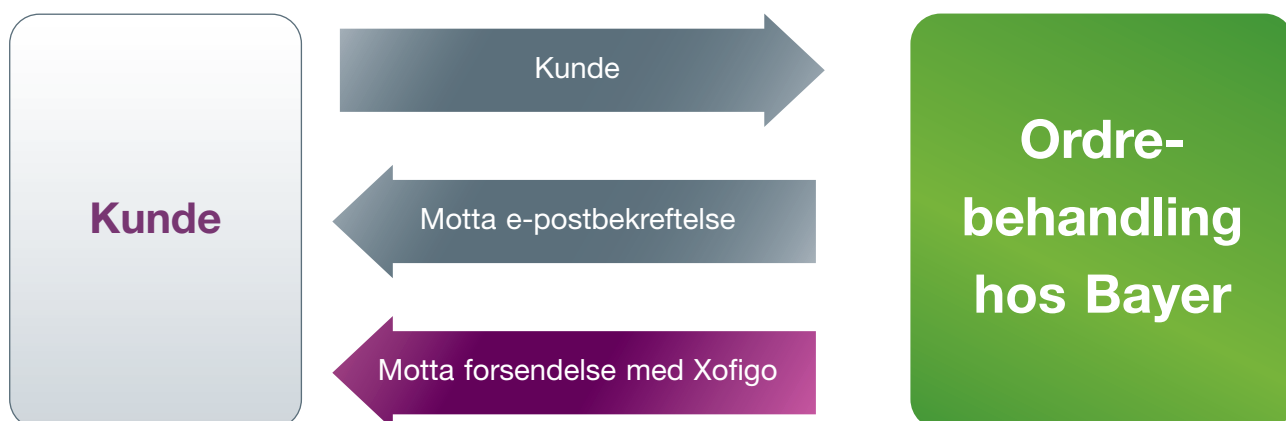
1. Åpne <https://xofigo.bayer.com>



2. Klikk på **"Don't have an account?"**
3. Fyll inn navn, epostadresse, opprett passord, og klikk på **Submit**
4. Du vil motta et svar som vil inneholde brukernavn og passord som du må endre første gang du logger inn i systemet.

## Logg på ordresystemet og legg inn en bestilling

1. Logg på ved å oppgi brukernavn og passord.
2. På siden kan du nå bruke "dra og slipp"-menyen til f.eks. å sjekke opplysninger, lisens og tidligere bestillinger.
3. Klikk på Ny salgsordre og deretter på Velg kunde.
4. Sjekk at opplysningene for leveringsadresse (Send til) og fakturaadresse (Solgt til) stemmer.
5. Angi behandlingsdag (Planlagt behandlingsdato).
6. Fyll ut Kundens ordrenummer, som kan være det samme som Pasient-ID (se punkt 7). Dette feltet kan også brukes til egne merknader. Innholdet i dette feltet vil være synlig i leveringsdokumentasjonen og på fakturaen.
7. Fyll ut Pasient-ID. Det er viktig at dette feltet inneholder et unikt tall. Et eksempel kan være å angi pasientens initialer og fødselsdato, f.eks. "JJ251044" – Obs! ikke bruk mellomrom, bindestrek eller angi behandlingsnummer, dvs. ikke "JJ251044-4". Den unike pasient-ID-en skal brukes ved hver bestilling, uavhengig av hvilken behandling i rekkefølgen det gjelder.
8. Fyll ut om bestillingen gjelder en ny (Første) pasient eller en senere behandling (Oppfølging). Legg også inn pasientens vekt i feltet Pasientens vekt.
9. Trykk på Lagre og bekreft, så beregner systemet automatisk den nødvendige dosen på behandlingsdagen.
10. Kontroller leveringsdato og siste ankomstdag.
11. Send inn bestillingen (Send ordre).



## Viktig informasjon om avbestilling av Xofigo

For å sikre at kansellering av bestilt dose skjer i tide, er det avgjørende at blodverdier og andre kliniske vurderinger utføres **før** avbestillingsfristen.

Dersom det er nødvendig å kansellere Xofigo, skal den henvisende onkolog sende en e-post til **order.xofigo@bayer.com** med en medisinsk begrunnelse for avslutning av behandlingen. I hastesaker kan Bayer kontaktes på telefon **+46 08 580 223 36**.

**Fristen for avbestilling er senest dagen før, innen kl. 09.00.** Vi vil gjøre vårt beste for å håndtere situasjonen.

Ved å overholde fristen øker sjansen for at produksjonen av dosen kan stanses, eller at dosen kan sendes til et annet sykehus, noe som bidrar til å unngå unødvendig destruksjon.

# Spørsmål om ordresystem, levering, bestilling og øbestilling

## Xofigo helpdesk

Åpent 8.00–16.00, mandag til fredag

+46 08 580 223 36

[order.xofigo@bayer.com](mailto:order.xofigo@bayer.com)

Har du spørsmål om Bayers legemidler?

Ring oss: +47 23 13 05 00

Send en e-post: [medinfo.scand@bayer.com](mailto:medinfo.scand@bayer.com)

<https://pharma.bayer.no/kontakt-medisinsk-informasjon>

Kontakt oss for å rapportere en mistenkt bivirkning av noen av Bayers legemidler.

E-post: [PV.nordics@bayer.com](mailto:PV.nordics@bayer.com)

Telefon: 23 13 05 00

# Administrering av Xofigo®<sup>1</sup>

Xofigo er indisert til intravenøs bruk. Det skal administreres som en langsom injeksjon (generelt opptil ett minutt).

Det intravenøse kateteret eller kanylen må skylles med isoton natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, før og etter injeksjon av Xofigo.

Ytterligere instruksjoner om bruk av legemidlet finnes i pkt. 6.6 og 12 i **Xofigo preparatomtale**.

## Dosering

Doseregimet for Xofigo er en aktivitet på 55 kBq per kg kroppsvekt gitt som 6 injeksjoner med intervaller på fire uker.

# Aufallshåndtering av Xofigo®<sup>1</sup>

Radium-223 er en kortlivet nuklide

- Halveringstid = 11,4 dager
- Nedbrytning ved lagring er mulig

Sluttproduktet av nedbrytning er ikke-radioaktivt

- Pb-207

Vanlig nedbrytningstid ved lagring: 4–8 måneder

- Etter 10 halveringstider er aktiviteten brutt ned til < 0,1 % av opprinnelig verdi

Materialer som benyttes i forbindelse med tilberedning og administrering skal behandles som radioaktivt avfall og lagres på et sikkert sted.

Kasseres i egnet beholder for klinisk avfall etter tilstrekkelig nedbrytningstid ved lagring i henhold til lokale forskrifter og sykehusrutiner.



# Ekstravasasjon

Det er svært lav risiko for ekstravasasjon / perivenøs administrering av relevante mengder av Xofigo når normale rutiner for administrering følges. Dersom det likevel skjer, er det ikke forventet noen alvorlige bivirkninger basert på tilgjengelige prekliniske studier.

Ingen signifikante bivirkninger på grunn av ekstravasasjon er rapportert i kliniske studier.

## I tilfelle ekstravasasjon anbefales følgende tiltak:

- Ikke fjern kanylen
- Følg generelle standardprosedyrer for håndtering av ekstravasasjon av radiofarmaka
- Om mulig, skylk kanylen sakte med ca. 10–20 ml isoton saltløsning
- Hold deretter armen i høy stilling
- Tilfør varme til ekstravasasjonsområdet for å fremme vasodilatasjon (dette fremskynder resorpsjon til blodbanen)
- Marker området med en tusj
- Mål og fotografer området
- Informer den ansvarlige legen om hendelsen

#### Referanser:

Benjegerdes KE, Brown SC, Housewright CD. Focal cutaneous squamous cell carcinoma following radium-223 dichloride extravasation. Proc (Bayl Univ Med Cent). 2017;30(1):78-79.

Intern dokumentasjon. Xofigo® Radiation Safety GCPD Radiopharm reference statement 10 Information on extravasal administration Version 1.0 NIST2015. Bayer. November 2013.

Intern dokumentasjon. Investigator's Brochure BAY 88-8223. Bayer. Juni 2023.

Oyen W, Sundram F, Haug A, et al. Radium-223 dichloride (Ra-223) for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: optimizing clinical practice in nuclear medicine centers. Journal of Oncopathology. 2015;3:1-25.

# Notater

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

# Xofigo® utvalgt sikkerhetsinformasjon og obligatorisk informasjon

## Dosering

Skal kun håndteres av autoriserte personer i kliniske omgivelser etter vurdering av kvalifisert lege. Doseregimet er 55 kBq per kg kroppsvekt, fordelt på 6 injeksjoner med 4 ukers intervaller. Volumet som skal gis beregnes slik:  $\text{Volum (ml)} = (\text{Kroppsvekt (kg)} \times 55 \text{ kBq/kg}) \div (\text{DK-faktor} \times 1100 \text{ kBq/ml})$ .

## Sikkerhetsinformasjon

De vanligste bivirkningene ( $\geq 10\%$ ) av Xofigo® er diaré, kvalme, oppkast, trombocytopeni og benfraktur. Benmargssuppresjon er rapportert, og en hematologisk vurdering må gjøres før hver dose. Sikkerhet og effekt ved Crohns sykdom og ulcerøs kolitt er ikke undersøkt. Xofigo skal kun administreres etter grundig nytte-/risikovurdering ved akutt inflammatorisk tarmsykdom. Xofigo er kontraindisert i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon. Anbefales ikke å brukes i kombinasjon med andre systemiske kreftlegemidler enn LHRH-analoger, hos pasienter med kun asymptomatiske benmetastaser, hos pasienter med lavt nivå av osteoblastiske benmetastaser. Ved mildt symptomatiske benmetastaser bør nytten av behandlingen veies opp mot risikoen. Ved 6 benmetastaser er risiko for frakturer økt og overlevelse ikke signifikant bedret. Benstatus skal vurderes nøye og forebyggende tiltak som bruk av bisfosfonater eller denosumab skal vurderes før oppstart.

Se felleskatalogtekst for mer informasjon, merk spesielt kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger.

## Refusjon

XOFIGO er innført av Beslutningsforum til behandling av kastrasjonsresistent prostatakrefte med symptomgivende benmetastaser.

Maksimalpris: 1100 kBq/ml (6 ml (hettegl.)) 51 979,30 kr.

▼ **Xofigo®** (Radium Ra-223-diklorid) 1100 kBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning. For intravenøs anvendelse. Rx, V10X X03. Hver ml oppløsning inneh. radium-223-diklorid 1100 kBq, tilsvarende 0,58 ng radium-223 ved referansedato. Hvert hettelass inneholder 6 ml løsning (6.6 MBq radium-223-diklorid ved referansedato). **Indikasjon:** Xofigo monoterapi eller i kombinasjon med gonadotropinfrigjørende hormon (GnRH)-analog til behandling av voksne pasienter med metastatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte (mCRPC), symptomgivende benmetastaser og ingen kjente viscerale metastaser, ved sykdomsprogresjon etter minst to tidligere linjer med systemisk behandling av mCRPC (annet enn GnRH-analoger), eller når annen tilgjengelig systemisk mCRPC behandling er uegnet. **Farmakoterapeutisk gruppe:** ATC-nr.: V10XX03, terapeutisk alfa-partikkelmitterende legemiddel. **Dosering:** Xofigo skal kun administreres og håndteres av personer autorisert til å håndtere radiofarmaka i dedikerte kliniske omgivelser, og etter at pasienten er vurdert av kvalifisert lege. Doseregimet for Xofigo er en aktivitet på 55 kBq pr. kg kroppsvekt, gitt som 6 injeksjoner med intervaller på 4 uker. Sikkerhet og effekt utover 6 injeksjoner er ikke undersøkt. Ingen dosejustering er nødvendig. **Kontraindikasjoner:** Xofigo er kontraindisert i kombinasjon med abirateronacetat og prednison/prednisolon. **Advarsler og Forsiktighetsregler:** Sikkerhet og effekt av Xofigo i kombinasjon med andre kreftbehandlinger enn GnRH-analoger er ikke klarlagt. Det kan være en økt risiko for dødelighet og frakturer. Radium-223 i kombinasjon med andre systemiske kreftbehandlinger enn GnRH-analoger er derfor ikke anbefalt. Det er sett økt risiko for død og frakturer i en klinisk studie der Xofigo ble gitt i tillegg til abirateronacetat og prednison/prednisolon hos pasienter med asymptomatisk eller mildt symptomatisk kastrasjonsresistent prostatakrefte. Nytte av behandling med Xofigo hos voksne med kastrasjonsresistent prostatakrefte og kun asymptomatiske benmetastaser er ikke fastslått. Bruk av Xofigo anbefales derfor ikke til behandling av voksne med kastrasjonsresistent prostatakrefte som kun har asymptomatiske benmetastaser. Hos voksne med kastrasjonsresistent prostatakrefte og mildt symptomatiske benmetastaser, skal nytten av behandlingen vurderes nøye opp mot risikoen, tatt i betraktning at høy osteoblastisk aktivitet sannsynligvis er nødvendig for å oppnå nytte av behandlingen. Xofigo anbefales ikke til pasienter med et lavt nivå av osteoblastiske benmetastaser. Xofigo øker risikoen for benfrakturer. Før oppstart med radium-223 skal benstatus og risiko for frakturer ved baseline vurderes nøye hos pasienten, og overvåkes nøye i minst 24 måneder. Benmargssuppresjon, spesielt trombocytopeni, nøytopeni, leukopeni og pancytopeni, har blitt rapportert hos pasienter behandlet med Xofigo og det må derfor utføres en hematologisk vurdering av pasienter ved baseline og før hver dose av Xofigo. Ekstern stråling eller kontaminering fra søl av urin, feces, oppkast osv., utgjør en risiko for andre personer ved administrering av radiofarmaka. På grunn av potensielle effekter på spermatogenese forbundet med stråling, skal menn anbefales å bruke sikker prevensjon under og opptil 6 måneder etter behandling med Xofigo. **Bivirkninger:** Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ): diaré, kvalme, oppkast, trombocytopeni, benfraktur. Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): nøytopeni, pancytopeni, leukopeni, reaksjoner på administrasjonsstedet. Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ): lymfopeni, osteoporose. **Basert på SPC godkjent av DMP/EMA:** 09/2023. Konsulter preparatomtalen (SPC) for mer informasjon. **Pakninger og priser:** 6 ml (hettegl.) kr 51979,30. Varenr.: 437223. R.gr. C. For oppdaterte priser se: [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Kontaktinformasjon: Bayer AS, Drammensveien 288, NO-0283 OSLO, Postboks 193, 1325 Lysaker. Tlf: +47 23 13 05 00, Faks: +47 23 13 05 01, [www.bayer.no](http://www.bayer.no)

MA-XOF-NO-0008-3, 11.2024

▼ Dette legemiddelet er under spesiell overvåkning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning via [relis.no](http://relis.no)

Referanse: 1. Xofigo® SPC 09/2023

PP-XOF-NO-0100-2, 11.2024

