Informatie voor patiënten over de behandeling met Xofigo® (radium-223 dichloride)

Geachte patiënt,

Hieronder vindt u meer informatie over uw behandeling met Xofigo. Neem de tijd om deze instructies aandachtig te lezen. Als u vragen hebt, aarzel niet erover te praten met uw arts.

**Waarom een behandeling met Xofigo?**

In een vergevorderd stadium van de ziekte zal de prostaatkanker zich mogelijk uitbreiden tot andere delen van uw lichaam. Soms vermenigvuldigen cellen zich en vormen ze nieuwe tumoren, die uitzaaiingen of metastasen worden genoemd. In het geval van prostaatkanker vormen de uitzaaiingen zich doorgaans het botweefsel. De behandeling die u zult volgen, heeft tot doel specifiek de verspreiding van de ziekte in het skelet te bestrijden.

**De behandeling met Xofigo**

De inspuiting van Xofigo is een radiotherapeutische behandeling. Xofigo (dat alfadeeltjes uitstraalt) wordt intraveneus toegediend op de dienst nucleaire geneeskunde.

De behandeling met Xofigo is gebaseerd op het volgende werkingsmechanisme:

Xofigo bindt zich bij voorkeur aan het bot daar waar er zich botmetastasen ontwikkelen. Door zich aan deze zones te hechten, zorgt Xofigo voor een intense bestraling van de botuitzaaiingen. Het beenmerg blijft daarentegen intact dankzij het zeer kort bereik van de straling.



**De voordelen van de behandeling met Xofigo**

Xofigo werd bestudeerd in een klinische studie op 921 patiënten met botmetastasen ten gevolge van een castratie-resistent prostaatcarcinoom. Naast hun gebruikelijke behandeling kreeg een deel van de patiënten Xofigo toegediend. De andere patiënten kregen een injectie die geen werkzame stof bevatte.

De patiënten die Xofigo toegediend kregen:

* leefden significant langer dan de patiënten die niet behandeld werden met deze stof
* vertoonden minder verwikkelingen door de botmetastasen, zoals botpijn of botfracturen
* hadden tijdens de duur van de behandeling een betere levenskwaliteit dan de patiënten die de behandeling niet kregen

**Xofigo tolerantie**

De meest voorkomende bijwerkingen van Xofigo zijn:

* diarree
* misselijkheid
* braken
* een daling van het aantal bloedcellen die een rol spelen in de bloedstolling (trombocytopenie)

Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Xofigo zijn:

* reactie op de injectieplaats in de vorm van roodheid, pijn of zwelling
* een daling van het aantal witte bloedcellen die een rol spelen in uw immuniteit (neutropenie, leukopenie)
* een daling van het aantal rode bloedcellen wat zich kan manifesteren in o.a. vermoeidheid en/of bleekheid van de huid (anemie)
* de 2 bovenstaande punten plus een trombocytopenie (pancytopenie)

Indien u momenteel aan beenmergstoornissen lijdt, zal uw arts beslissen of de behandeling met Xofigo aangewezen is.

Bij bepaalde patiënten kan de botpijn tijdelijk toenemen gedurende 72 uur na de injectie. Dit is te wijten aan de intense bestraling van de botuitzaaiingen. Mogelijk moet de dosis van uw pijnstillers worden aangepast om die lichte en tijdelijke toename van pijn te compenseren.

**De fasen van uw behandeling met Xofigo**

**Een volledige behandeling bestaat uit 6 injecties met Xofigo met telkens een periode van 4 weken tussen twee injecties**. Voor elke injectie berekent uw arts, specialist in de nucleaire geneeskunde, de toe te dienen hoeveelheid geneesmiddel op basis van uw lichaamsgewicht.

**Vóór het begin van de behandeling**

Om het risico dat andere personen aan de straling worden blootgesteld te verkleinen, wordt u aangeraden eventuele chirurgische of tandheelkundige ingrepen in de mate van het mogelijke vóór het begin van de behandeling te laten uitvoeren.

Vóór elke inspuiting van Xofigo, worden er bloedafnames uitgevoerd. De resultaten worden meegedeeld aan uw artsen. Als de hoeveelheid rode bloedcellen, bloedplaatjes of neutrofielen (een type van witte bloedcellen) aanzienlijk is gedaald, kan het noodzakelijk zijn de inspuiting van Xofigo uit te stellen.

**Tijdens de behandeling**

Wanneer de behandeling éénmaal is gestart, wordt u aangeraden uw afspraken voor biologische analyses (van bloed, urine en stoelgang) of andere vormen van (niet-medische) lichaamsverzorging telkens zo kort mogelijk vóór de volgende inspuiting te plannen.

*De dag van de inspuiting*

Xofigo wordt ingespoten in een ader van uw arm (intraveneus). Deze eenvoudige injectie kan vergeleken worden met een bloedafname en duurt ongeveer één minuut.

Naast uw bezoek aan de specialist nucleaire geneeskunde voor de toediening van Xofigo, zult u ook uw behandelende arts blijven zien. Hij of zij kan de evolutie van uw toestand controleren.

U hoeft voor deze behandeling niet opgenomen te worden in het ziekenhuis.

*Na de inspuiting*

Licht uw huisarts of behandelende arts onmiddellijk in van zodra u één van de volgende symptomen vertoont:

* ongewone bloeduitstortingen (blauwe plekken)
* koorts
* overvloedige bloedingen na een verwonding
* kortademigheid
* vermoeidheid
* opvallende gevoeligheid voor verkoudheden en infecties

Het is zeer belangrijk dat u uw huisarts of behandelende arts op de hoogte brengt van eventuele bijwerkingen tijdens uw behandeling. Vraag hem of haar deze bijwerkingen zo goed mogelijk aan te pakken.

Na de inspuiting van Xofigo, verdeelt het product zich via de bloedbaan over uw lichaam en bindt bij voorkeur aan het bot daar waar er zich botmetastasen bevinden. Doordat Xofigo zich in uw lichaam bevindt, zal uw lichaam een zeer kleine hoeveelheid straling uitzenden. Bovendien zal een deel van het Xofigo via de urine en stoelgang uitgescheiden worden.

Daarom moet u **gedurende één week na elke inspuiting van Xofigo** extra aandacht besteden aan:

* **Drink** een ruime hoeveelheid vloeistof (water, fruitsap en dergelijke) voor en na elke injectie.
* **Toilethygiëne: Plas zo vaak mogelijk en plas zittend of gebruik een urinaal om spatten te voorkomen. Spoel het toilet twee keer door. Was de handen zorgvuldig** met water en zeep **na ieder gebruik van het toilet**. Alle andere personen die hetzelfde toilet gebruiken (gezinsleden, bezoekers, verpleeghulp,…) moeten de handen grondig wassen met water en zeep na ieder toiletbezoek.
* Als u last hebt van **diarree**, gebruik dan luiers/doeken/incontinentiebroekjes en droog u voorzichtig af om rechtstreeks contact met de urine of stoelgang te voorkomen. **Was uw handen zorgvuldig** met water en zeep. Alle luiers/doeken/incontinentiebroekjes van de eerste week na elke inspuiting van Xofigo, moeten een **week apart bewaard** worden in een plastiek zak. Nadien mag deze zak meegegeven worden met het huishoudelijk afval.
* Bij mogelijk direct contact door derden (gezinsleden, bezoekers, verpleeghulp,…) met uw lichaamsvloeistoffen (bloed, braaksel, urine, stoelgang) of uw vuile kleren, dient deze persoon **wegwerphandschoenen** te dragen. Gebruik zo veel mogelijk schoonmaakartikelen die u na gebruik in het toilet kunt doorspoelen (toiletpapier of papieren doekjes). Alle wegwerphandschoenen en niet doorspoelbare schoonmaakartikelen van de eerste week na elke inspuiting van Xofigo, moeten een week apart bewaard worden in een plastiek zak. Nadien mag deze zak meegegeven worden met het huishoudelijk afval.
* Indien er **toch iemand rechtstreeks in rechtstreeks contact** komt met uw lichaamsvochten (bloed, braaksel, urine, stoelgang) of uw vuile kleren, dient deze persoon de plaats van contact **grondig te wassen met water en zeep**.
* Het **ondergoed dat u tijdens de eerste week na elke injectie** met Xofigo hebt gedragen en het **beddengoed en kleding dat door bloed, braaksel, urine of stoelgang vuil** is geworden, dient **apart** van uw andere kleding te worden **gewassen.** Maak geen gebruik van de waterbesparende functie van uw wasmachine en programmeer als dit mogelijk is een extra spoelbeurt.
* Ondanks het feit dat er slechts een kleine hoeveelheid straling uitgezonden wordt door uw lichaam, levert dit een nodeloze blootstelling aan straling op voor de personen die dicht bij u komen. Kinderen zijn gevoeliger aan straling dan volwassenen. Daarom moet u **langdurig, fysiek contact met zwangere vrouwen en kinderen te vermijden**.
* Contraceptie: Er zijn geen gegevens beschikbaar over de mogelijkheid of er na een injectie met Xofigo tijdens sexuele betrekkingen kleine hoeveelheden radioactiviteit worden overgedragen via de lichaamsvloeistoffen. Daarom dient u gedurende de eerste week na elke injectie met Xofigo een condoom te gebruiken tijdens de geslachtsgemeenschap. U mag bovendien geen kinderen verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de laatste injectie van Xofigo. U en/of uw partner moet(en) tijdens deze periode dus altijd betrouwbare voorbehoedsmiddelen (pil, spiraaltje, condoom,…) gebruiken.

De behandeling met Xofigo heeft **geen negatieve invloed op uw dagelijkse activiteiten**.

**Informatie voor het medisch en paramedisch personeel - Behandelingskaart**

**Gelieve** uw behandelende arts en **alle andere artsen** met wie u te maken krijgt (bijvoorbeeld bij een eventuele ziekenhuisopname of een operatie) **in te lichten** over uw behandeling met Xofigo. **Draag uw behandelingskaart altijd bij u en toon ze aan alle artsen en verpleegkundigen die voor u zorgen.** Met die informatie kunnen zij beslissen welke behandeling het meest aangewezen is voor u. De kaart bevat de contactgegevens van uw specialist nucleaire geneeskunde en stelt andere artsen of overheidsinstanties in staat zich te informeren indien nodig (met uw toestemming).

**Andere praktische aspecten**

* Deelname aan het wegverkeer

Xofigo heeft geen bekende ongewenste effecten op uw vermogen om een motorvoertuig te besturen of om op een andere manier deel te nemen aan het wegverkeer.

* Afgaan van alarmsystemen

De zeer kleine hoeveelheid straling die na een inspuiting met Xofigo uw lichaam verlaat, kan eventueel een zeer gevoelig detectiesysteem voor straling, bijvoorbeeld op een luchthaven, in werking stellen. Als u een alarmsysteem doet afgaan, blijf dan kalm en toon uw behandelingskaart aan de bevoegde personen.

* Xofigo en uw PSA

Xofigo is doeltreffend bij en wordt goed verdragen door patiënten met gemetastaseerde prostaatkanker. Hoewel Xofigo de stijging van uw PSA-spiegel kan afremmen, zal het echter **de PSA-concentratie niet noemenswaardig verlagen. Zelfs als er geen veranderingen worden vastgesteld wat betreft uw PSA, hebt u nog baat bij de effecten van Xofigo**.Om de effecten van de behandeling te beoordelen, zal uw arts zich baseren op uw algemeen welzijn, uw eventuele symptomen en andere bloedparameters.

* Houd u aan de behandelingskalender

Om maximaal voordeel te halen uit uw behandeling met Xofigo, moet u zich aan uw afspraken en aan de injectiekalender houden. **Als u verhinderd bent, is het zeer belangrijk dat u uw behandelingscentrum minimaal 7 dagen vóór de geplande datum verwittigt.**

* Vroegtijdig overlijden

Indien u komt te overlijden binnen de 59 dagen na de toediening van Xofigo, wordt de absolute voorkeur gegeven aan **begraving** omwille van redenen van stralingsbescherming.

Indien u komt te overlijden binnen de 59 dagen na de toediening van Xofigo en u wilt toch **gecremeerd** worden, dienen bijzondere maatregelen getroffen worden om de stralingsbescherming van alle betrokkenen te kunnen garanderen.

Dit zijn algemene instructies waarbij geen rekening werd gehouden met uw specifieke levensstijl en uw persoonlijke situatie. Om het welzijn van iedereen veilig te stellen, nodigt uw arts u uit om hem of haar alle vragen te stellen die u bezighouden.