

Navodilo za uporabo

Pluvicto 1000 MBq/ml raztopina za injiciranje/infundiranje lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejemom zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pluvicto in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pluvicto
3. Kako uporabljati zdravilo Pluvicto
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pluvicto
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pluvicto in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Pluvicto

Zdravilo Pluvicto vsebuje lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan. To zdravilo je radiofarmak, ki je namenjen samo za zdravljenje bolnikov.

Za kaj uporabljamo zdravilo Pluvicto

Zdravilo Pluvicto uporabljamo za zdravljenje odraslih z napredovalim na kastracijo odpornim rakom prostate, ki se je razširil na druge dele telesa (je metastatski), in so že prejeli druga protitumorska zdravila. Na kastracijo odporen rak prostate je rak prostate (prostata je žleza reproduktivnega sistema pri moških), ki se ne odziva na zdravljenje, s katerim želimo zmanjšati količino moških spolnih hormonov. Zdravilo Pluvicto uporabljamo pri tistih bolnikih, ki imajo na površni celici raka prostate prisotno beljakovino z imenom za prostato specifičen membranski antigen (PSMA).

Kako deluje zdravilo Pluvicto

Zdravilo Pluvicto se veže na beljakovino PSMA, ki je prisotna na površini celic raka prostate. Ko se zdravilo veže, radioaktivna snov v zdravilu Pluvicto, to je lutecij-177, oddaja sevanje, ki povzroči, da celice raka prostate odmrejo.

Vaš zdravnik bo izvedel preiskave za ugotavljanje, ali je beljakovina PSMA prisotna na površini tumorskih celic. Pozitiven rezultat te preiskave pomeni večjo verjetnost, da se bo rak dobro odzval na zdravljenje z zdravilom Pluvicto.

Uporaba zdravila Pluvicto vključuje izpostavljenost določenim količinam radioaktivnosti. Vaš izbrani zdravnik in zdravnik specialist nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, kako zdravilo Pluvicto deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na zdravnika specialista nuklearne medicine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pluvicto

Natančno upoštevajte navodila zdravnika specialista nuklearne medicine. Ta se lahko razlikujejo od splošnih navodil v tem navodilu za uporabo.

Zdravila Pluvicto ne smete prejeti

- če ste alergični na lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Pluvicto, obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine, če za vas velja karkoli od naslednjega:

- če imate znižano število določenih vrst celic v krvi (rdečih krvnih celic, belih krvnih celic, število nevtrofilcev ali trombocitov)
- če opazate ali ste kdaj prej opazili utrujenost, šibkost, bledico, zadihanost, krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali krvavitve, ki trajajo dlje kot običajno, ali pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vneto grlo ali žrelo ali razjede v ustih (kar so lahko znaki mielosupresije [to je motnja, pri kateri kostni mozeg ne more izdelovati dovolj krvnih celic])
- če imate ali ste imeli kdaj prej težave z ledvicami
- če imate ali ste imeli katerega od drugih rakov ali ste prestali zdravljenje raka, saj zdravilo Pluvicto poveča skupno dolgoročno kumulativno izpostavljenost bolnika sevanju

Pred prejemom zdravila Pluvicto:

- pijte veliko vode, da boste dovolj hidrirani in boste lahko v prvih urah po prejemu zdravila čim pogosteje urinirali

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let, ker za to starostno skupino ni na voljo nobenih podatkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Pluvicto ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Preden prejmete zdravilo Pluvicto, povejte zdravniku specialistu nuklearne medicine, če ste spolno aktivni, saj vsako radioaktivno sevanje, tudi sevanje iz zdravila Pluvicto, lahko škoduje nerojenemu otroku.

Plodnost

Zdravilo Pluvicto lahko povzroča neplodnost. Pri zdravniku specialistu nuklearne medicine se pozanimajte, kaj lahko to pomeni v vašem primeru, zlasti če želite imeti v prihodnje otroke. Posvetujte se o možnosti shranjevanja sperme pred začetkom zdravljenja.

Kontracepcija pri moških

- 7 dni po prejemu zdravila Pluvicto se odpovejte spolnim aktivnostim.
- Paziti morate, da ne zaplodite otroka in da pri spolnih odnosih uporabljate kondom, kar velja za ves čas zdravljenja z zdravilom Pluvicto in še 14 tednov po prejemu zadnjega odmerka.
- Takoj obvestite svojega zdravnika specialista nuklearne medicine, če se kadarkoli v tem obdobju zgodi, da zaplodite otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi imelo zdravilo Pluvicto vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Pluvicto vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 88,75 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Pluvicto

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmacevtskih zdravil ter ravnanju z njimi. Zdravilo Pluvicto bo uporabljeno samo v posebno nadzorovanih prostorih. S tem radiofarmacevtskim zdravilom bodo rokovali in vam ga dajale samo osebe, usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo posebej pozorne na varno uporabo radiofarmacevtskega zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Koliko zdravila Pluvicto je treba dati

Priporočen režim zdravljenja z zdravilom Pluvicto je 7400 MBq (megabequerel je enota za izražanje radioaktivnosti), kar prejme bolnik približno enkrat na 6 tednov, največ 6 odmerkov.

Apliciranje zdravila Pluvicto in izvajanje postopka

Zdravilo Pluvicto vam injicirajo neposredno v veno.

Trajanje postopka

Zdravnik specialist nuklearne medicine vam bo povedal, koliko časa običajno traja postopek.

Če vas zanima, kako dolgo boste prejemali zdravilo Pluvicto, se pogovorite z zdravnikom specialistom nuklearne medicine.

Spremljanje zdravljenja

Zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo napotil na preiskave krvi pred in med zdravljenjem, da bo lahko spremljal vašo bolezen in čimprej odkril morebitne neželene učinke. Na podlagi izvidov se lahko zdravnik specialist nuklearne medicine odloči za odložitev, spremembo ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Pluvicto, če je to potrebno.

Po prejemu zdravila Pluvicto:

- 2 dni pijte veliko vode, da boste dobro hidrirani in boste čimbolj pogosto urinirali, tako da se bo radiofarmak lahko izločil iz telesa

To zdravilo je radioaktivno, zato boste morali upoštevati spodaj navedena navodila za zmanjšanje izpostavljenosti drugih ljudi sevanju, razen če vam bo zdravnik specialist nuklearne medicine naročil drugače.

Stiki z drugimi osebami, z otroki in/ali nosečnicami

- Omejite tesne stike (na razdalji manj kot 1 meter) z drugimi ljudmi, in sicer:
 - za 2 dni z vsemi ljudmi,
 - za 7 dni z otroki in nosečnicami.
- Spite v ločenem prostoru, in sicer:
 - 3 dni spite ločeno od drugih oseb,
 - 7 dni ločeno od otrok,
 - 15 dni ločeno od nosečnic.
- Za 7 dni se odpovejte spolnim aktivnostim.
- Pazite, da ne zaplodite otroka, zato pri spolnih odnosih uporabljajte kondom, kar velja za ves čas zdravljenja z zdravilom Pluvicto in še 14 tednov po prejemu zadnjega odmerka.

Uporaba stranišča

2 dni po prejemu zdravila izvajajte posebne previdnostne ukrepe, da ne pride do kontaminacije:

- Pri uporabi stranišča se morate vedno uvesti na školjko.
- Pri uporabi stranišča vsakokrat obvezno uporabite toaletni papir.
- Po uporabi stranišča si vedno dobro umijte roke.

- Vse robčke in/ali ves toaletni papir takoj po uporabi odplaknite v stranišče.
- V stranišče odplaknite vse robčke in vse ostale predmete, ki vsebujejo karkoli iz vašega telesa, na primer kri, urin in blato. Predmete, ki jih ni mogoče odplakniti v stranišče, kot so povoji, je treba odložiti v ločene plastične vrečke za odpadke (v skladu s priporočili pod naslovom "Priporočila za odstranjevanje odpadkov" spodaj).
- Kakršnekoli medicinske pripomočke ali opremo, kot so urinske vrečke, vrečke za kolostomo, nočne posode, vodne šobe ali karkoli, kar bi lahko kontaminirali z vašimi telesnimi tekočinami, je treba takoj izprazniti v stranišče in nato očistiti.

Tuširanje in perilo

- V obdobju najmanj 7 dni po prejemu zdravila se vsak dan tuširajte.
- Svoje spodnje perilo, pižame, posteljnino in vsa oblačila, ki vsebujejo znoj, kri ali urin, operite ločeno od perila drugih članov gospodinjstva z običajnim programom pranja. Ni vam treba uporabljati belila ali dodatnega izpiranja.

Skrbniki

2-3 dni po prejemu zdravila:

- Osebe, ki so nepokretne ali imajo omejeno mobilnost, bodo verjetno potrebovale pomoč skrbnika. Priporočljivo je, da skrbnik pri zagotavljanju pomoči v kopalnici nosi rokavice za enkratno uporabo.
- Skrbniki, ki čistijo bruhanje, kri, urin ali blato, morajo nositi plastične rokavice, ki jih je treba nato zavreči v ločeno plastično vrečko za odpadke (v skladu s priporočili pod naslovom "Priporočila za odstranjevanje odpadkov" spodaj).

Priporočila za odstranjevanje odpadkov

- Vse predmete, ki jih je treba zavreči, zavrzite v ločeno plastično vrečko za odpadke, ki se uporablja samo v ta namen.
- Plastične vrečke za odpadke hranite ločeno od drugih gospodinskih odpadkov in nedosegljivo otrokom in živalim.
- Član bolnišničnega osebja vam bo povedal, kako in kdaj se znebiti teh vrečk za odpadke.

Hospitalizacija in nega na urgenci

- Če boste v 7 dneh po prejemu zdravila iz kakršnega koli razloga potrebovali nujno medicinsko pomoč ali boste nepričakovano sprejeti v bolnišnico, morate zdravstvene delavce obvestiti o nazivu, datumu in odmerku vašega radioaktivnega zdravljenja.

Drugi previdnostni ukrepi

- Zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po prejemu tega zdravila morali upoštevati še kakršnekoli druge posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na zdravnika specialista nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Pluvicto, kot kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, ker boste zdravilo Pluvicto prejeli samo v odmerkih, ki bodo pod natančnim nadzorom zdravnika specialista nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek aplikacije. Če kljub temu pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Če ste pozabili priti na odmerjanje zdravila Pluvicto

Če ne uspete priti k zdravniku na prejem zdravila Pluvicto, čimprej pokličite zdravnika specialista nuklearne medicine, da se boste dogovorili za nov datum.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi zdravila Pluvicto, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine.**

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb

- utrujenost, šibkost, bledica ali zadihanost (kar so lahko znaki znižanega števila rdečih krvnih celic [*anemija*])
- krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali krvavitve, ki trajajo dlje kot običajno (kar so lahko znaki znižanega števila trombocitov [*trombocitopenija*])
- pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali žrelo ali razjede v ustih (kar so lahko znaki znižanega števila belih krvnih celic [*levkopenija, limfopenija*])

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- odvajanje urina manj pogosto ali v precej manjših količinah kot običajno (to je lahko znak motenj delovanja ledvic [*akutna okvara ledvic*])
- utrujenost, šibkost, bledica, zadihanost, krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali krvavitve, ki trajajo dlje kot običajno, ali pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vneto grlo ali žrelo ali razjede v ustih (kar so lahko znaki znižanega števila vseh krvnih celic [*pancitopenija*])

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb

- šibkost, bledica, krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali moteno ustavljanje krvavitve in pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vneto grlo ali žrelo ali razjede v ustih (odpoved kostnega mozga)

Drugi možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo spodaj naštet. Če kateri od njih postane močno izražen, prosimo obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb

- utrujenost (*izčrpanost*)
- suha usta
- navzea (občutek siljenja na bruhanje)
- izguba apetita
- spremembe odvajanja blata (zaprtje ali diareja)
- bruhanje
- pogosto uriniranje z bolečinami ali pekočim občutkom (*okužba sečil*)
- bolečine v trebuhu
- hujšanje
- otekanje rok, gležnjev ali stopal (*periferni edemi*)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- omotičnost
- glavobol
- motnje okušanja (*disgevzija*)
- zvišana telesna temperatura (*vročina*)
- oteženo požiranje in/ali zgaga (*okvara požiralnika*)
- suhe oči
- glivična okužba v ustih
- omotičnost z občutkom vrtenja (*vertoglavica*)
- ranice ali vnetje v ustih (*stomatitis*)
- suha koža

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Pluvicto

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih bo poskrbel specialist. Radiofarmake bodo shranjevali v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom:

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred ionizirajočim sevanjem (svinčena zaščita).
- Zdravila Pluvicto ne smete uporabljati po datumu in uri izteka roka uporabnosti, ki sta navedena na nalepkah na svinčenem zaščitnem vsebniku in viali poleg oznake EXP.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pluvicto

- Učinkovina je lutecijev (^{177}Lu) vipivotid tetraksetan. En mililiter raztopine vsebuje 1000 MBq lutecijevega (^{177}Lu) vipivotid tetraksetana ob datumu in uri umerjanja.
- Druge sestavine so: očetna kislina, natrijev acetat, gentizinska kislina, natrijev askorbat, pentetinska kislina, voda za injekcije (glejte "Zdravilo Pluvicto vsebuje natrij" v poglavju 2).

Izgled zdravila Pluvicto in vsebina pakiranja

Zdravilo Pluvicto je bistra, brezbarvna do nekoliko rumena raztopina, ki je na voljo v viali iz prozornega brezbarvnega stekla tipa I, zaprti z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjeni z aluminijasto zaporko.

Ena viala vsebuje količino raztopine, ki variira od 7,5 ml do 12,5 ml, kar ustreza radioaktivnosti $7400 \text{ MBq} \pm 10\%$ ob datumu in uri apliciranja.

Viala je zaprta v zaščitnem svinčenem vsebniku.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irska

Proizvajalec

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Ribes 5
10010
Colleretto Giacosa (TO)
Italija

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Polígono Industrial la Cuesta – Sector 3
Parcelas 1 y 2 La Almunia de Doña Godina
50100 Zaragoza
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 05/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Pluvicto je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, njegov cilj pa je zdravstvenim delavcem ponuditi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o aplikaciji in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.