

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pluvicto® 1 000 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań / do infuzji lutetu (¹⁷⁷Lu) wipiwotyld-tetraksetan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki zanim ten lek zostanie podany pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pluvicto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pluvicto
3. Jak lek Pluvicto jest stosowany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak lek Pluvicto jest przechowywany
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pluvicto i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Pluvicto

Pluvicto zawiera lutetu (¹⁷⁷Lu) wipiwotyld-tetraksetan. Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do terapii.

W jakim celu stosuje się lek Pluvicto

Lek Pluvicto stosuje się w leczeniu dorosłych z postępującym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała (nastąpiły przerzuty) i który był już leczony innymi lekami przeciwnowotworowymi. Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację to rak gruczołu krokowego (gruczołu będącego częścią męskiego układu płciowego), który nie odpowiada na leczenie zmniejszające stężenie męskich hormonów. Lek Pluvicto jest stosowany w sytuacji, gdy komórki raka gruczołu krokowego posiadają na swojej powierzchni białko zwane antygenem błonowym gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific membrane antigen*, PSMA).

Jak działa lek Pluvicto

Lek Pluvicto wiąże się z PSMA występującym na powierzchni komórek raka gruczołu krokowego. Po związaniu z tym białkiem substancja radioaktywna zawarta w leku Pluvicto, lutet-177 uwalnia promieniowanie, które powoduje obumieranie komórek raka gruczołu krokowego.

Aby sprawdzić, czy PSMA występuje na powierzchni komórek nowotworowych lekarz prowadzący przeprowadzi badania. Jeśli ich wynik będzie dodatni, bardziej prawdopodobne jest, że nowotwór występujący u pacjenta odpowie na leczenie lekiem Pluvicto.

Stosowanie leku Pluvicto wiąże się z narażeniem na pewną ilość promieniowania jonizującego. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające ze stosowania preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

W przypadku pytań dotyczących sposobu działania leku Pluvicto lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pluvicto

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wskazówkami udzielonymi pacjentowi przez lekarza medycyny nuklearnej. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie wolno stosować leku Pluvicto

- jeśli pacjent ma uczulenie na lutetu (^{177}Lu) wipiwotydyd-tetraksetan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej przed otrzymaniem leku Pluvicto:

- jeśli u pacjenta występuje mała liczba pewnych rodzajów komórek krwi (krwinki czerwone, krwinki białe, granulocyty obojętnochłonne, płytki krwi)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało zmęczenie, osłabienie, bladość skóry, duszność, łatwe krwawienia lub powstawanie siniaków bądź krwawienia trwające dłużej niż zwykle lub częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej (możliwe objawy zahamowania czynności szpiku kostnego [stan, w którym szpik kostny nie może produkować wystarczającej liczby komórek krwi])
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występuje lub występował jakikolwiek inny rodzaj nowotworu złośliwego lub wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe, ponieważ lek Pluvicto przyczynia się do zwiększenia całkowitego, długoterminowego, skumulowanego narażenia na promieniowanie jonizujące

Przed podaniem leku Pluvicto pacjent powinien:

- pić duże ilości wody, aby utrzymać nawodnienie i jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po podaniu leku

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Tego leku nie należy podawać dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ dane dla tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Pluvicto nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Przed otrzymaniem leku Pluvicto należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej, jeśli pacjent jest aktywny seksualnie, ponieważ wszystkie preparaty radiofarmaceutyczne, w tym lek Pluvicto mogą mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Płodność

Pluvicto może powodować bezpłodność. Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, jak to może wpłynąć na pacjenta, zwłaszcza, jeśli pacjent planuje w przyszłości mieć dzieci. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent może chcieć uzyskać poradę dotyczącą przechowania nasienia.

Antykoncepcja mężczyzn

- Należy unikać współżycia seksualnego przez 7 dni po podaniu leku Pluvicto.
- Nie należy płodzić potomstwa i należy używać prezerwatywy podczas stosunków płciowych w trakcie całego leczenia lekiem Pluvicto i przez 14 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki.
- Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej, jeśli pacjent spłodził potomstwo w dowolnym momencie w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się, że jest mało prawdopodobne, by lek Pluvicto wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pluvicto zawiera sód

Lek zawiera do 88,75 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 4,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak lek Pluvicto jest stosowany

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Pluvicto można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Ten preparat radiofarmaceutyczny będzie przygotowywany i podawany pacjentowi wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania leku. Te osoby zapewnią bezpieczeństwo podania tego preparatu radiofarmaceutycznego i będą informować pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

Jaka ilość leku Pluvicto jest podawana

Zalecany schemat leczenia lekiem Pluvicto to 7 400 MBq (megabekereli, czyli jednostek, w których wyrażana jest radioaktywność), które podaje się w przybliżeniu co 6 tygodni, łącznie do 6 dawek.

Podanie leku Pluvicto i przebieg procedury

Lek Pluvicto jest podawany bezpośrednio do żyły.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.

W przypadku pytań o to, jak długo pacjent będzie otrzymywał lek Pluvicto należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej.

Monitorowanie leczenia

Lekarz medycyny nuklearnej zleci wykonanie u pacjenta badań krwi przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić stan pacjenta i jak najwcześniej wykryć wszelkie działania niepożądane. W zależności od wyników tych badań lekarz medycyny nuklearnej może w razie konieczności zdecydować o opóźnieniu, zmianie lub zakończeniu leczenia lekiem Pluvicto.

Po podaniu leku Pluvicto należy:

- pić duże ilości wody przez 2 dni, tak by pacjent pozostał nawodniony i jak najczęściej oddawać mocz, aby wydalili preparat radiofarmaceutyczny z organizmu

Ponieważ lek jest radioaktywny, pacjent musi przestrzegać instrukcji opisanych poniżej w celu ograniczenia narażenia innych osób na promieniowanie, chyba, że lekarz medycyny nuklearnej zalecił inaczej.

Kontakt z innymi osobami w domu, z dziećmi i (lub) kobietami w ciąży

- Ograniczyć bliskie kontakty (w odległości mniejszej niż 1 metr) z:
 - innymi domownikami przez 2 dni
 - dziećmi i kobietami w ciąży przez 7 dni
- Spać w oddzielnej sypialni niż:
 - inni domownicy przez 3 dni
 - dzieci przez 7 dni
 - kobiety w ciąży przez 15 dni
- Unikać współżycia seksualnego przez 7 dni
- Nie płodzić dzieci i używać prezerwatywy podczas stosunku płciowego przez cały okres leczenia lekiem Pluvicto i przez 14 dni po przyjęciu ostatniej dawki

Korzystanie z toalety

Należy podjąć specjalne środki ostrożności w ciągu 2 dni po podaniu leku, aby uniknąć skażenia:

- Należy korzystać z toalety w pozycji siedzącej.
- Absolutnie konieczne jest korzystanie za każdym razem z papieru toaletowego.
- Po każdym skorzystaniu z toalety należy starannie umyć ręce.
- Należy spłukać wszystkie chusteczki i (lub) papier toaletowy w toalecie natychmiast po użyciu.
- Należy spłukać w toalecie wszelkie chusteczki lub inne przedmioty zawierające jakiegokolwiek płyny ustrojowe takie, jak krew, mocz i kał. Przedmioty, których nie można spłukać w toalecie, takie jak bandaże, należy umieścić w osobnych plastikowych torbach na odpady (zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Zalecenia dotyczące wyrzucania odpadków” poniżej).
- W przypadku używania specjalnego sprzętu medycznego, który może ulec skażeniu płynami ustrojowymi (np. worków na mocz, worków do kolostomii, nocników, dyszy wodnej) należy jego zawartość niezwłocznie wylać do toalety, a następnie wyczyścić skażony sprzęt.

Prysznic i pranie

- Codziennie brać prysznic przez co najmniej 7 dni po podaniu leku.
- Należy prać bieliznę, piżamę, prześcieradło i wszelkie części odzieży, które zawierają pot, krew lub mocz, oddzielnie od prania pozostałych osób mieszkających z pacjentem, stosując standardowy cykl prania. Nie ma konieczności stosowania wybielacza, ani dodatkowych cykli płukania.

Opiekunowie

Przez 2-3 dni po podaniu leku:

- Pacjenci pozostający w łóżku lub z ograniczeniem poruszania się powinni otrzymywać pomoc ze strony opiekuna. Zaleca się, aby podczas udzielania pomocy w łazience opiekun nosił jednorazowe rękawiczki.
- Opiekunowie sprzątający wymiociny, krew, mocz lub kał powinni nosić plastikowe rękawiczki, które następnie należy wyrzucić do osobnego pojemnika na odpadki (zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Zalecenia dotyczące wyrzucania odpadków” poniżej).

Zalecenia dotyczące wyrzucania odpadków

- Wszystkie przedmioty, które powinny zostać wyrzucone, należy wyrzucić do osobnego plastikowego worka na odpady do użytku wyłącznie w tym celu.
- Należy trzymać plastikowe worki na odpadki oddzielnie od innych śmieci i poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- Członek personelu szpitala poinformuje pacjenta jak i kiedy wyrzucać te worki z odpadkami.

Hospitalizacja i opieka w nagłych wypadkach

- Jeśli z dowolnej przyczyny pacjent wymaga natychmiastowej pomocy medycznej lub nieplanowana hospitalizacja następuje w ciągu 7 dni od podania pacjentowi leku, należy poinformować personel medyczny o nazwie, dacie i dawce preparatu radiofarmaceutycznego otrzymanego przez pacjenta.

Inne środki ostrożności

- Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie innych specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pluvicto

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma lek Pluvicto wyłącznie w dawkach ściśle kontrolowanych przez lekarza medycyny nuklearnej przeprowadzającego procedurę podania leku. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Pluvicto

Jeśli pacjent opuści wizytę, na której miał otrzymać lek Pluvicto, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej, aby wyznaczyć nowy termin wizyty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Pluvicto należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.**

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- zmęczenie, osłabienie, bladość skóry lub duszność (możliwe objawy małej liczby czerwonych krwinek [*niedokrwistość*])
- łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków bądź krwawienia trwające dłużej niż zwykle (możliwe objawy małej liczby płytek krwi [*malopłytkowość*])
- częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej (możliwe objawy małej liczby białych krwinek [*leukopenia, limfopenia*])

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- rzadsze niż zwykle oddawanie moczu lub oddawanie dużo mniejszej niż zwykle ilości moczu (możliwe objawy problemów z nerkami [*ostre uszkodzenie nerek*])
- zmęczenie, osłabienie, bladość skóry, duszność, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków bądź krwawienia trwające dłużej niż zwykle lub częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej (możliwe objawy małej liczby komórek krwi [*pancytopenia*])

Inne możliwe działania niepożądane

Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli te działania nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- zmęczenie (*uczucie zmęczenia*)
- suchość w ustach
- nudności
- utrata apetytu
- zmiany rytmu wypróżnień (zaparcie lub biegunka)
- wymioty
- częste oddawanie moczu, któremu towarzyszy ból lub uczucie pieczenia (*zakażenie układu moczowego*)
- zakażenie układu moczowego
- ból brzucha
- utrata masy ciała

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- opuchnięcie dłoni, stóp lub opuchnięcie wokół kostek (*obrzęki obwodowe*)
- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzone odczuwanie smaku (*zaburzenia smaku*)
- gorączka
- suchość oczu
- zawroty głowy z uczuciem wirowania (*zawroty głowy pochodzenia błędnikowego*)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak lek Pluvicto jest przechowywany

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Preparaty radiofarmaceutyczne będą przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z preparatami radioaktywnymi.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistów.

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed promieniowaniem jonizującym (osłona ołowiana).
- Leku Pluvicto nie wolno stosować po upływie daty i godziny ważności podanych na etykiecie ołowianego pojemnika osłonowego i fiolki po: „EXP”.
- Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pluvicto

- Substancją czynną leku jest lutetu (^{177}Lu) wipiwotyld-tetraksetan. Jeden ml roztworu zawiera 1 000 MBq lutetu (^{177}Lu) wipiwotydu-tetraksetanu w dniu i godzinie kalibracji.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy, sodu octan, kwas gentyzynowy, sodu askorbinian, kwas pentetynowy, woda do wstrzykiwań (patrz „Lek Pluvicto zawiera sól” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Pluvicto i co zawiera opakowanie

Lek Pluvicto jest przezroczystym roztworem w kolorze od bezbarwnego do jasnożółtego, dostarczany w przezroczystej, bezbarwnej fiolce ze szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Każda fiolka zawiera objętość, która może wahać się od 7,5 ml do 12,5 ml roztworu odpowiadającego aktywności $7\,400\text{ MBq} \pm 10\%$ w dniu i godzinie podania.

Fiolka jest zamknięta w ołowianym pojemniku z osłoną ochronną.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Pluvicto jest dostarczana jako oddzielny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest zapewnienie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.