



Radioaktives Arzneimittel



1 000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung

(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pluvicto beachten?**
- 3. Wie wird Pluvicto angewendet?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Pluvicto aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?

Was ist Pluvicto?

Pluvicto enthält (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat. Es handelt sich um ein radioaktives Arzneimittel ausschließlich für therapeutische Zwecke.

Wofür wird Pluvicto angewendet?

Pluvicto wird für die Behandlung von Erwachsenen mit progredientem, kastrationsresistenten Prostatakrebs angewendet, der sich in anderen Teilen des Körpers ausgebreitet hat (metastasierend) und bereits mit anderen Krebstherapien behandelt wurde. Kastrationsresistenter Prostatakrebs ist ein Krebs der Prostata (eine

Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems), der nicht auf eine Behandlung, die männliche Hormone reduziert, anspricht. Pluvicto wird angewendet, wenn die Prostatakrebszellen ein Protein auf ihrer Oberfläche haben, das Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA) heißt.

Wie wirkt Pluvicto?

Pluvicto bindet an PSMA, welches auf der Oberfläche von Prostatakrebszellen nachgewiesen werden kann. Nach der Bindung gibt die radioaktive Substanz in Pluvicto, nämlich das Lutetium-177, Strahlung ab, die dazu führt, dass die Prostatakrebszellen absterben.

Ihr Arzt wird Tests durchführen, um zu überprüfen, ob auf der Oberfläche der Krebszellen PSMA vorliegt. Wenn das Testergebnis positiv ist, wird Ihr Krebs wahrscheinlicher auf die Behandlung mit Pluvicto ansprechen.

Bei der Anwendung von Pluvicto werden Sie einer gewissen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie aus der Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Pluvicto haben oder wissen möchten, warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pluvicto beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Facharztes für Nuklearmedizin. Diese können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Pluvicto darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Sie Pluvicto erhalten:

- wenn bei Ihnen die Anzahl bestimmter Zellen im Blut vermindert ist (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Neutrophile, Blutplättchen)
- wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt oder schon einmal aufgetreten ist: Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut, Kurzatmigkeit, ungewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder längeres Bluten als gewöhnlich, oder häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (mögliche Anzeichen einer Myelosuppression [eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen herstellen kann])
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten
- wenn Sie an einer anderen Krebsart leiden oder gelitten haben oder wegen einer Krebserkrankung behandelt wurden, da Pluvicto zu Ihrer langfristigen kumulativen Gesamtstrahlenbelastung beiträgt

Vor der Verabreichung von Pluvicto sollten Sie:

- reichlich Wasser trinken, damit Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und in den ersten Stunden nach der Verabreichung so häufig wie möglich urinieren

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Pluvicto ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Bevor Sie Pluvicto erhalten, informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie sexuell aktiv sind, da alle radioaktiven Arzneimittel, so auch Pluvicto, ein ungeborenes Kind schädigen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Pluvicto kann Unfruchtbarkeit verursachen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, was das für Sie bedeutet, insbesondere, wenn Sie in Zukunft Kinder haben möchten. Vielleicht möchten Sie sich vor Beginn der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

Empfängnisverhütung bei Männern

- Sie sollten für 7 Tage nach der Anwendung von Pluvicto auf sexuelle Aktivitäten verzichten.
- Während der Behandlung mit Pluvicto und für eine Dauer von 14 Wochen nach Ihrer letzten Dosis sollten Sie kein Kind zeugen und beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden.
- Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin unverzüglich, falls sie zu irgendeinem Zeitpunkt innerhalb dieses Zeitraums ein Kind gezeugt haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Pluvicto einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Pluvicto enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 88,75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Pluvicto angewendet?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Pluvicto wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses radioaktive Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Wieviel Pluvicto wird angewendet?

Das empfohlene Behandlungsschema von Pluvicto beträgt 7 400 MBq (Megabecquerel, die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit). Es wird ungefähr alle 6 Wochen angewendet, insgesamt werden bis zu 6 Dosen verabreicht.

Verabreichung von Pluvicto und Ablauf des Verfahrens

Pluvicto wird direkt in eine Vene verabreicht.

Dauer des Verfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, wie lange die Anwendung üblicherweise dauert.

Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie Pluvicto erhalten werden, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin.

Behandlungsüberwachung

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und etwaige Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen. Auf Grundlage der Ergebnisse kann Ihr Facharzt für Nuklearmedizin die Behandlung mit Pluvicto hinauszögern, ändern oder stoppen, falls nötig.

Nach der Anwendung von Pluvicto sollten Sie:

- 2 Tage lang viel Wasser trinken, sodass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und so häufig wie möglich urinieren können, um das radioaktive Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden

Weil dieses Arzneimittel radioaktiv ist, werden Sie die nachstehend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen müssen, um die Strahlenexposition gegenüber anderen so klein wie möglich zu halten, es sei denn, Ihr Facharzt für Nuklearmedizin gibt Ihnen andere Anweisungen.

Kontakt mit anderen Mitgliedern Ihres Haushalts, Kindern und/oder schwangeren Frauen

- Beschränken Sie engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit:
 - anderen Mitgliedern Ihres Haushalts für die Dauer von 2 Tagen
 - Kindern und schwangeren Frauen für die Dauer von 7 Tagen
- Schlafen Sie in einem getrennten Schlafzimmer:
 - 3 Tage lang getrennt von anderen Mitgliedern Ihres Haushalts
 - 7 Tage lang getrennt von Kindern
 - 15 Tage lang getrennt von schwangeren Frauen
- Verzichten Sie 7 Tage lang auf sexuelle Aktivitäten
- Zeugen Sie während der Behandlung mit Pluvicto und für die Dauer von 14 Wochen nach Ihrer letzten Dosis kein Kind und verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome

Benutzung von Toiletten

Treffen Sie in den 2 Tagen nach der Behandlung besondere Vorsichtsmaßnahmen, um eine Verunreinigung (Kontamination) zu vermeiden:

- Sie müssen immer sitzen, wenn Sie die Toilette benutzen.
- Es ist wichtig, dass Sie jedes Mal, wenn Sie auf die Toilette gehen, Toilettenpapier benutzen.
- Waschen Sie sich nach dem Toilettengang immer gründlich die Hände
- Spülen Sie alle Tücher und/oder das Toilettenpapier sofort nach Gebrauch die Toilette hinunter.
- Spülen Sie alle Tücher oder andere Gegenstände, die Körperausscheidungen wie Blut, Urin und Fäkalien enthalten, die Toilette hinunter. Gegenstände, die nicht

die Toilette hinuntergespült werden können, wie z. B. Verbände, müssen in separaten Abfallbeuteln aus Kunststoff entsorgt werden (siehe unten „Empfehlungen für die Abfallentsorgung“).

- Jegliche spezielle medizinische Ausrüstung, die durch Ihre Körperflüssigkeiten kontaminiert werden könnte (wie Katheterbeutel, Kolostomiebeutel, Bettpfannen, Wasserdüsen), muss sofort in die Toilette entleert und dann gereinigt werden.

Duschen und Wäschepflege

- Duschen Sie für mindestens 7 Tage nach der Behandlung jeden Tag.
- Waschen Sie Unterwäsche, Schlafanzüge, Laken und alle Kleider, die Schweiß, Blut oder Urin enthalten, getrennt von der Wäsche von anderen Haushaltangehörigen im Standardwaschgang. Sie müssen keine speziellen Bleichmittel verwenden und keine zusätzlichen Spülgänge durchführen.

Pflegende

Für 2-3 Tage nach der Behandlung:

- Bettlägerige Menschen oder Personen mit eingeschränkter Mobilität werden nach Möglichkeit durch Pflegende unterstützt. Es wird empfohlen, dass Pflegende bei Unterstützung im Bad Einweghandschuhe tragen.
- Pflegende, die Erbrochenes, Blut, Urin oder Stuhl aufwischen, müssen Kunststoffhandschuhe tragen, die in einem separaten Abfallbeutel aus Kunststoff (siehe unten „Empfehlungen für die Abfallentsorgung“) entsorgt werden.

Empfehlungen für die Abfallentsorgung

- Jegliche wegzuwerfenden Gegenstände sollten in einem separaten Abfallbeutel gesammelt werden, der nur für diesen Zweck benutzt wird.
- Halten Sie die separaten Müllbeutel aus Kunststoff getrennt von anderem Haushaltsabfall und bewahren Sie sie außer Reichweite von Kindern und Tieren auf.
- Ein Angestellter des Krankenhauses wird Ihnen erklären, wie und wann Sie diese Abfallbeutel entsorgen können.

Krankenhausaufenthalt und Notfälle

- Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine medizinische Notfallbehandlung benötigen oder innerhalb von 7 Tagen nach der Behandlung unerwarteterweise in ein Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Fachpersonal über den Namen, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung informieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Pluvicto erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur Dosen von Pluvicto bekommen werden, die zuvor vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung beaufsichtigt, genau kontrolliert wurden. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie die geeignete Behandlung.

Wenn Sie die Anwendung von Pluvicto vergessen haben

Wenn Sie einen Termin zur Behandlung mit Pluvicto verpassen, informieren Sie unverzüglich Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Pluvicto haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Sollten Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen eines Mangels an roten Blutkörperchen [*Anämie*])
- Ungewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder längeres Bluten als gewöhnlich (mögliche Anzeichen eines Mangels an Blutplättchen [*Thrombozytopenie*])
- Häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund (mögliche Anzeichen eines Mangels an weißen Blutkörperchen [*Leukopenie, Lymphopenie*])

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Selteneres Wasserlassen oder wesentlich geringere Urinausscheidung als üblich (mögliche Anzeichen von Nierenproblemen [*akute Nierenschädigung*])
- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut, Kurzatmigkeit, ungewöhnliche Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen oder längeres Bluten als gewöhnlich oder häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund (mögliche Anzeichen eines Mangels an Blutzellen [*Panzytopenie*])

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Darüber hinaus können unter anderem die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Wenn diese Nebenwirkungen schwer werden, informieren Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Veränderter Stuhlgang (Verstopfung oder Durchfall)
- Erbrechen
- Häufiges Wasserlassen mit Schmerzen oder Brennen (*Harnwegsinfektion*)
- Bauchschmerzen
- Gewichtsverlust

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (*peripheres Ödem*)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmackssinns (*Dysgeusie*)

- Fieber (*Pyrexie*)
- Trockene Augen
- Schwindel mit Drehgefühl (*Vertigo*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Pluvicto aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für spezialisiertes Fachpersonal bestimmt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um vor ionisierender Strahlung zu schützen (Bleiabschirmung).
- Sie dürfen Pluvicto nach dem Verfalldatum und der Uhrzeit, die auf den Etiketten des Bleibehältnisses und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“/„verw. bis“ angegeben sind, nicht mehr verwenden.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pluvicto enthält

- Der Wirkstoff ist (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetan. Ein ml Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 1 000 MBq (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99%, Natriumacetat, Gentsinsäure, Natriumascorbat, Pentetsäure, Wasser für Injektionszwecke (siehe „Pluvicto enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Pluvicto aussieht und Inhalt der Packung

Pluvicto ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung in einer klaren, farblosen Durchstechflasche aus Typ-I-Glas, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel.

Jede Durchstechflasche enthält ein Lösungsvolumen im Bereich von 7,5 ml bis 12,5 ml, entsprechend einer Radioaktivität von 7 400 MBq \pm 10 % am Tag und zum Zeitpunkt der Verabreichung.

Die Durchstechflasche ist zur Abschirmung von einem Bleibehältnis umschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Pluvicto wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Verwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.