



PORADNIK DLA PACJENTA

PLUVICTO®▼

(lutetu (^{177}Lu) wipiwotydu-tetraksetan)

Ten poradnik został opracowany w celu przekazania informacji o leku PLUVICTO® pacjentom, którym przepisano lek PLUVICTO® lub ich opiekunom.

- ▼ 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.

Drogi Pacjencie,

Zespół medyczny prowadzący Pana leczenie wspólnie z Panem podjął decyzję o rozpoczęciu terapii lekiem PLUVICTO® w ramach leczenia raka prostaty.

Ten poradnik zawiera informacje o leku PLUVICTO®, a także to, co należy wiedzieć przed, w trakcie i po podaniu leku.

W razie pytań, na które ten poradnik nie dostarcza odpowiedzi należy skontaktować się z osobami z fachowego personelu medycznego prowadzącego Pana leczenie, które udzielą dodatkowej pomocy.

1. Co to jest lek PLUVICTO® i jak działa?

PLUVICTO® jest preparatem radiofarmaceutycznym (lekiem radioaktywnym) stosowanym w leczeniu dorosłych z postępującym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, który rozprzestrzenił się do innych części ciała (występują przerzuty) i który był już leczony innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Lek PLUVICTO® stosuje się, gdy komórki raka gruczołu krokowego zawierają na swojej powierzchni białko zwane antygenem błonowym swoistym dla gruczołu krokowego (ang. *prostate-specific membrane antigen*, PSMA). PLUVICTO® wiąże się z PSMA występującym na powierzchni komórek raka gruczołu krokowego. Po związaniu substancja radioaktywna zawarta w leku PLUVICTO®, lutet-177, emituje promieniowanie powodujące obumieranie komórek raka gruczołu krokowego.

Lekarz prowadzący wykona badania, aby sprawdzić czy PSMA jest obecny na powierzchni komórek nowotworowych. Jeśli wynik tego badania będzie pozytywny, istnieje większe prawdopodobieństwo, że nowotwór odpowie na leczenie lekiem PLUVICTO®.

Jak długo trwa leczenie lekiem PLUVICTO®?

Lek PLUVICTO® jest podawany co około 6 tygodni łącznie do 6 razy.

Jak lek PLUVICTO® jest podawany?

Lek PLUVICTO® jest podawany bezpośrednio dożylnie.



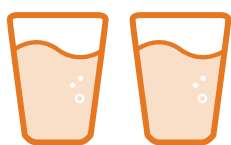
2. Co należy wiedzieć przed, w trakcie i po podaniu leku PLUVICTO®?

Stosowanie leku PLUVICTO® wiąże się z narażeniem na promieniowanie jonizujące.

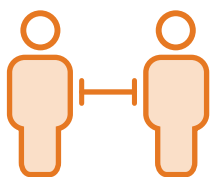
Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne dla Pana wynikające ze stosowania preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Ponieważ ten lek jest lekiem radioaktywnym, konieczne będzie przestrzeganie poniższych wskazówek, aby zminimalizować narażenie innych osób na promieniowanie, chyba, że lekarz medycyny nuklearnej zaleci inny sposób postępowania.

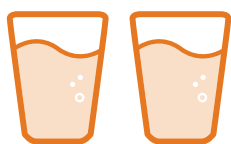
Zespół prowadzący leczenie pacjenta zadba o odpowiednie przygotowanie Pana do leczenia.



Przed podaniem leku PLUVICTO® należy pić dużo wody, aby zapewnić dobre nawodnienie i jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po podaniu leku.



W trakcie procedury podania leku będzie Pan znajdował się w odpowiedniej odległości od innych pacjentów.



Po podaniu leku PLUVICTO® powinien Pan pić dużo wody przez 2 dni, tak by zapewnić odpowiednie nawodnienie i jak najczęściej oddawać mocz, aby usunąć preparat radiofarmaceutyczny z organizmu.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO PODANIU LEKU PLUVICTO®

Można rozważyć stosowanie przez pacjentów ogólnych zaleceń wraz z krajowymi, lokalnymi i instytucjonalnymi procedurami i regulacjami.

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

- Ograniczyć bliski kontakt (w odległości mniejszej niż 1 metr) z:
 - innymi osobami przez 2 dni.
 - z dziećmi i kobietami w ciąży przez 7 dni.
- Spać w oddzielnym pokoju niż:
 - inne osoby przez 3 dni.
 - dzieci przez 7 dni.
 - kobiety w ciąży przez 15 dni.
- Powstrzymać się od współżycia seksualnego przez 7 dni.
- Nie płodzić potomstwa i używać prezerwatywy podczas stosunków płciowych w trakcie leczenia lekiem PLUVICTO® i przez 14 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki.



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO PODANIU LEKU PLUVICTO® (cd.)

Korzystanie z toalety

Należy zachować szczególne środki ostrożności, aby uniknąć skażenia przez 2 dni po podaniu:

- Należy zawsze korzystać z toalety w pozycji siedzącej.
- Absolutnie konieczne jest korzystanie za każdym razem z papieru toaletowego.
- Należy zawsze umyć ręce po skorzystaniu z toalety.
- 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 odpadów” poniżej).
- W przypadku używania specjalnego sprzętu medycznego, który może ulec skażeniu płynami ustrojowymi (np. worków z cewnikami, worków do kolostomii, basenów dyszy wodnej) należy jego zawartość niezwłocznie wylać do toalety, a następnie wyczyścić skażony sprzęt.



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO PODANIU LEKU PLUVICTO® (cd.)

Kąpiel pod prysznicem i pranie

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

Opiekunowie

Przez 2-3 dni po podaniu:

- Osoby pozostające w łóżku lub z ograniczeniem poruszania się powinny otrzymywać pomoc ze strony opiekuna. Zaleca się, aby podczas udzielania pomocy w łazience opiekun nosił jednorazowe rękawiczki.
- Opiekunowie pomagający pacjentowi w sprzątnięciu wymiocin, krwi, moczu lub kału powinni nosić plastikowe rękawiczki, które następnie należy wyrzucić do osobnego plastikowego pojemnika na odpadki (zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Zalecenia dotyczące odpadów” poniżej).



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO PODANIU LEKU PLUVICTO® (cd.)

Zalecenia dotyczące wyrzucania odpadów

- 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 odpady oddzielnie od innych śmieci oraz poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- Członek personelu szpitala poinformuje Pana jak i kiedy wyrzucać te worki z odpadami.

Hospitalizacja i opieka w nagłych wypadkach

- Jeśli z dowolnej przyczyny będzie Pan wymagał natychmiastowej pomocy medycznej lub w ciągu pierwszych 7 dni po podaniu leku zostanie Pan nieoczekiwanie przyjęty do szpitala, należy poinformować personel medyczny o nazwie, dacie i dawce otrzymanego przez Pana leczenia radioaktywnego.



SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO PODANIU LEKU PLUVICTO® (cd.)

Inne środki ostrożności

- Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje Pana o ewentualnej konieczności zastosowania jakichkolwiek innych szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza medycyny nuklearnej.



Działania niepożądane należy zgłaszać do **Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl/>

lub do przedstawiciela podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego w Polsce – firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: zdarzenia.niepozapadane@novartis.com

