



GHIDUL PACIENTULUI

PLUVICTO ▼

(vipivotidă tetraxetan de lutețiu (^{177}Lu))

Acest ghid a fost creat pentru a furniza informații despre PLUVICTO pacienților cărora li s-a prescris PLUVICTO sau aparținătorilor acestora.



Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Dragă Pacient,

Dumneavoastră și echipa dvs. medicală ați decis să începeți tratamentul cu PLUVICTO pentru a vă trata cancerul de prostată.

Acest ghid vă va oferi informații despre PLUVICTO, precum și despre ceea ce trebuie să știți înainte, în timpul și după administrarea tratamentului.

Dacă aveți întrebări la care acest ghid nu oferă răspuns, vă rugăm să nu ezitați să consultați echipa medicală pentru sprijin suplimentar.

1. Ce este PLUVICTO și cum acționează?

PLUVICTO este o terapie radiofarmaceutică (medicament radioactiv) utilizată pentru tratarea adulților cu cancer de prostată rezistent la castrare, aflat în stadiu progresiv, care s-a extins și în alte părți ale corpului (metastatic) și care a fost deja tratat anterior cu alte terapii oncologice.

PLUVICTO este utilizat în cazul în care celulele cancerului de prostată prezintă un tip de proteină pe suprafața lor, numită antigen membranar specific prostatei (PSMA). PLUVICTO se leagă de PSMA aflat pe suprafața celulelor canceroase. Odată legat, substanța radioactivă din PLUVICTO, lutețiu-177, emite radiații care determină distrugerea celulelor cancerului de prostată. Medicul dumneavoastră va efectua teste pentru a verifica prezența PSMA pe suprafața celulelor canceroase. Dacă rezultatul testelor este pozitiv, șansele ca afecțiunea dumneavoastră să răspundă la tratamentul cu PLUVICTO sunt mai mari.

Cât durează tratamentul cu PLUVICTO?

PLUVICTO se administrează aproximativ la fiecare 6 săptămâni, până la un total de maximum 6 doze.

Cum se administrează PLUVICTO?

PLUVICTO este administrat direct în venă.



2. Ce trebuie să știți înainte, în timpul și după administrarea PLUVICTO?

Utilizarea PLUVICTO implică expunerea la radioactivitate.

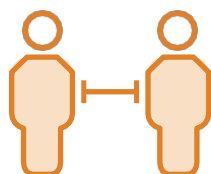
Medicul dumneavoastră oncolog și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiile clinice pe care le veți obține în urma tratamentului cu acest medicament radiofarmaceutic depășesc riscul cauzat de radiații.

Deoarece acest medicament este radioactiv, va trebui să urmați îndeaproape instrucțiunile descrise mai jos pentru a reduce expunerea la radiații a celorlalți, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă recomandă altceva.

Echipa dumneavoastră medicală se va asigura că sunteți pregătit corespunzător.



Înainte de administrarea PLUVICTO, trebuie să beți multă apă astfel încât să rămâneți hidratat și să urinați cât mai des posibil în primele ore după administrare.



În timpul procedurii de administrare, veți fi ținut la distanță față de ceilalți pacienți.



După administrarea PLUVICTO, trebuie să beți multă apă timp de 2 zile pentru a rămâne hidratat și să urinați cât mai des posibil pentru a elimina medicamentul radiofarmaceutic din organismul dumneavoastră.

PRECAUȚII SPECIFICE DUPĂ ADMINISTRAREA PLUVICTO

Următoarele recomandări generale pentru pacienți pot fi luate în considerare împreună cu procedurile și reglementările naționale, locale și instituționale.

Contactul cu alte persoane din gospodărie, copii și/sau femei însărcinate

- Limitați contactul apropiat (la mai puțin de 1 metru) cu:
 - alte persoane din gospodărie, timp de 2 zile.
 - copii și femei însărcinate, timp de 7 zile.
- Dormiți într-un dormitor separat de:
 - alte persoane din gospodărie, timp de 3 zile.
 - copii, timp de 7 zile.
 - femei însărcinate, timp de 15 zile.
- Evitați activitatea sexuală timp de 7 zile.
- Nu concepeți un copil și folosiți prezervativ în timpul actului sexual pe toată durata tratamentului cu PLUVICTO și timp de 14 săptămâni după ultima doză.



PRECAUȚII SPECIFICE DUPĂ ADMINISTRAREA PLUVICTO

(continuare)

Utilizarea toaletelor

Luați măsuri de precauție speciale pentru a evita contaminarea timp de 2 zile după administrare:

- Este obligatoriu să stați în șezut atunci când folosiți toaleta.
- Este esențial să utilizați hârtie igienică de fiecare dată când mergeți la toaletă.
- Spălați-vă întotdeauna foarte bine pe mâini după utilizarea toaletei.
- Aruncați toate șervețelele și/sau hârtia igienică în toaletă imediat după utilizare.
- Aruncați în toaletă toate șervețelele sau alte obiecte care conțin fluide corporale, cum sunt sânge, urină sau fecale. Obiectele care nu pot fi aruncate în toaletă, cum sunt bandajele, trebuie puse în pungi de plastic dedicate pentru deșeuri (conform secțiunii „*Recomandări privind eliminarea deșeurilor*” de mai jos).
- Orice echipament medical special care ar putea fi contaminat cu fluidele dumneavoastră corporale (de exemplu, pungi de cateter, pungi de colostomie, ploști, duze de apă) trebuie golit imediat în toaletă și apoi curățat corespunzător.



PRECAUȚII SPECIFICE DUPĂ ADMINISTRAREA PLUVICTO

(continuare)

Dușul și spălarea rufelor

- Faceți duș zilnic timp de cel puțin 7 zile după administrare.
- Spălați-vă lenjeria intimă, pijamalele, așternuturile și orice articole de îmbrăcăminte care conțin transpirație, sânge sau urină, separat de rufele celorlalte persoane din locuință, folosind un ciclu standard de spălare. Nu este necesar să utilizați înălbitor și nici clătiri suplimentare.

Aparținători

Timp de 2-3 zile după administrare:

- Persoanele imobilizate la pat sau care au mobilitate redusă vor primi, de preferință, asistență din partea unui îngrijitor. Se recomandă ca, atunci când oferă asistență în baie, îngrijitorul să poarte mănuși de unică folosință.
- Aparținătorii care curăță vomă, sânge, urină sau materii fecale trebuie să poarte mănuși din plastic, care trebuie aruncate într-un sac de plastic separat pentru eliminarea deșeurilor (a se vedea „*Recomandări privind eliminarea deșeurilor*” de mai jos).

PRECAUȚII SPECIFICE DUPĂ ADMINISTRAREA PLUVICTO (continuare)

Recomandări privind eliminarea deșeurilor

- Toate articolele care urmează să fie aruncate trebuie să fie plasate într-un sac de plastic separat pentru deșeuri, destinat exclusiv acestui scop.
- Păstrați sacii de plastic pentru eliminarea deșeurilor separat de celelalte deșeuri menajere ale locuinței și departe de copii și animale.
- Un membru al personalului medical vă va explica cum și când să eliminați acești saci cu deșeuri.

Spitalizare și îngrijiri de urgență

- Dacă, din orice motiv, aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau sunteți internat în mod neașteptat în spital în primele 7 zile după tratament, trebuie să informați personalul medical despre denumirea, data și doza tratamentului radioactiv primit.



PRECAUȚII SPECIFICE DUPĂ ADMINISTRAREA PLUVICTO (continuare)

Alte măsuri de precauție

- Medicul de medicină nucleară vă va comunica dacă este necesar să urmați și alte măsuri speciale după administrarea acestui medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.



Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Puteți să raportați o reclamație legată de calitatea unui produs Novartis la următoarele date de contact: Email: qa.romania@novartis.com, Fax +4 021 3129907 sau Telefon recepție: +40213129901.

Novartis Pharma Services Romania SRL

Strada Gara Herăstrău nr. 2, Complex Equilibrium,
Clădirea 1, Etaj 10, Secțiunea E 10.02,
Sector 2, cod poștal 020334, București, România
Telefon: +40 21 312 99 01; Mobil: +40 729 600 114
Email: informatie.medicala@novartis.com

