



PŘÍRUČKA PRO PACIENTY

PLUVICTO[®]

(lutecium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan)

Tato příručka byla vytvořena s cílem poskytnout informace o přípravku PLUVICTO[®] pacientům, kterým byl přípravek PLUVICTO[®] předepsán, nebo jejich pečovatелům.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.



PLUVICTO[®]
lutecium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetan

Vážený paciente,

Vy a Váš ošetřující lékař jste se rozhodli zahájit léčbu karcinomu prostaty pomocí přípravku PLUVICTO®.

Tato příručka Vám poskytne informace o přípravku PLUVICTO® a o tom, co potřebujete vědět před podáním přípravku, v jeho průběhu a po něm.

Pokud máte otázky, na které tato příručka neodpovídá, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře, který Vám poskytne další podporu.

1. Co je PLUVICTO® a jak funguje?

PLUVICTO® je terapeutické radiofarmakum (radioaktivní lék) používané k léčbě dospělých s progresivním kastročně rezistentním karcinomem prostaty, který se rozšířil do jiných částí těla (metastatické onemocnění) a byl již léčen jinou protinádorovou léčbou.

PLUVICTO® se používá, pokud mají buňky karcinomu prostaty na svém povrchu protein zvaný prostatický specifický membránový antigen (PSMA). PLUVICTO® se váže na PSMA, který se nachází na povrchu buněk karcinomu prostaty. Po navázání uvolní radioaktivní látka, lutecium-177, obsažená v přípravku PLUVICTO® záření, které způsobí odumření nádorových buněk karcinomu prostaty.

Váš lékař provedl vyšetření, aby zjistil, zda je na povrchu nádorových buněk přítomen PSMA. Při pozitivním výsledku vyšetření je pravděpodobnější, že Váš karcinom bude reagovat na léčbu přípravkem PLUVICTO®.

Jak dlouho trvá léčba přípravkem PLUVICTO®?

PLUVICTO® se podává přibližně každých 6 týdnů, celkem až 6 dávek.

Jak se přípravek PLUVICTO® podává?

PLUVICTO® se podává přímo do žíly.



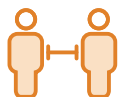
2. Co je třeba vědět před podáním přípravku PLUVICTO®, během něj a po něm?

Použití přípravku PLUVICTO® způsobuje vystavení radioaktivitě. Váš lékař a lékař nukleární medicíny vyhodnotili, že klinický přínos, který získáte při podání radiofarmaka, převažuje nad rizikem způsobeným zářením.

Protože je tento léčivý přípravek radioaktivní, budete muset dodržovat níže popsané pokyny, abyste minimalizoval ozáření ostatních osob, pokud lékař nukleární medicíny neurčí jinak. Váš zdravotnický tým se postará o to, abyste byl dobře připraven na léčbu.



Před podáním přípravku PLUVICTO® pijte hodně vody, abyste zůstal hydratován, a během prvních hodin po podání co nejčastěji močil.



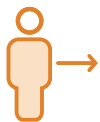
Během procedury podávání přípravku PLUVICTO® budete muset zůstat v dostatečné vzdálenosti od ostatních pacientů.



Po podání přípravku PLUVICTO® pijte hodně vody po dobu 2 dnů, abyste zůstal hydratován a co nejčastěji močil, aby se radiofarmakum vyloučilo z Vašeho těla.



Po dobu 7 dnů nesmí pacient navštěvovat místa s velkou koncentrací osob (kina, divadla, restaurace, obchody, atd.).



Před odchodem z odd. nukleární medicíny obdrží pacient informační náramek s QR kódem, který musí nosit po dobu 10 dnů.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU PLUVICTO®

Kontakt s dalšími osobami včetně dětí a/nebo těhotných žen

- Omezte blízký kontakt (méně než 1–2 metry):
 - po dobu 24 hodin po aplikaci budete dodržovat samoizolaci, poté až do 7. dne po aplikaci musíte dodržovat větší odstup (1–2 m) od ostatních osob při kontaktu delším než cca 1 minuta.
 - s dětmi a těhotnými ženami po dobu 7 dnů.
- Spěte v oddělené místnosti:
 - od ostatních osob po dobu 3 dnů. Následně do 7. dne na samostatném lůžku na spaní vzdálené alespoň 1,5 m od ostatních spících osob.
 - od dětí po dobu 7 dnů.
 - od těhotné ženy po dobu 15 dnů.
- Vyhněte se sexuální aktivitě po dobu 7 dnů.
- Vyvarujte se početí dítěte a při pohlavním styku používejte kondom po celou dobu léčby přípravkem PLUVICTO® a po dobu 14 týdnů po poslední dávce.



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU PLUVICTO® (pokračování)

Používání toalet

Dodržujte zvláštní opatření, abyste zabránili kontaminaci po dobu 7 dnů po podání:

- Při použití toalety musíte vždy sedět a 2× spláchnout.
- Je nezbytné, abyste při každém použití toalety použil toaletní papír.
- Po použití toalety si vždy dobře umyjte ruce.
- Ihned po použití spláchněte všechny ubrousky a/nebo toaletní papír do záchodu.
- Všechny kapesníky nebo jiné předměty, které obsahují tělní výměšky, jako je krev, moč a stolice, spláchněte do záchodu. Předměty, které nelze spláchnout do záchodu, jako jsou obvazy, musí být umístěny do dvou do sebe vložených plastových pytlů na odpad (podle "Doporučení pro likvidaci odpadu" dále).
- Veškeré speciální zdravotnické vybavení, které by mohlo být kontaminováno Vašimi tělesnými výměškami (např. sběrné sáčky na moč, kolostomické sáčky, podložní mísy, vodní trysky), musí být neprodleně vyprázdněno do toalety a poté vyčištěno.



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU PLUVICTO® (pokračování)

Sprchování, praní a mytí nádobí

- Sprchujte se každý den po dobu nejméně 7 dnů po podání přípravku.
- Své spodní prádlo, pyžamo, povlečení a veškeré oblečení, které obsahuje pot, krev nebo moč, perte odděleně od prádla ostatních, a to za použití standardního pracího cyklu 2× za sebou. Nemusíte používat bělidlo a není nutné další máchání.
- V případě používání myčky na nádobí volte nejdelší možný program, oddělené mytí a oddělená sada nádobí není nutná.
- V případě ručního mytí používejte jen vyhrazenou sadu nádobí a příborů, a důkladně je umývejte pod tekoucí vodou samostatnou houbičkou. Pokud je používána utěrka na nádobí, tak pouze na vyhrazenou sadu nádobí.

Pečující osoby

Po dobu 2–3 dnů po podání:

- Lidé, kteří jsou upoutáni na lůžko nebo mají sníženou pohyblivost, budou s ohledem na svůj zdravotní stav nejspíše využívat pomoc pečovatele. Doporučuje se, aby při poskytování asistence v koupelně či na toaletě pečovatel používal jednorázové rukavice.



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU PLUVICTO® (pokračování)

- Pečovatelé, kteří uklízejí zvratky, krev, moč nebo stolici, mají nosit jednorázové rukavice, které pak vyhodí do dvou do sebe vložených plastových pytlů na odpad (viz níže "Doporučení pro likvidaci odpadu").

Doporučení pro likvidaci odpadu

- Všechny předměty, které mají být vyhozeny, mají být zlikvidovány ve dvou do sebe vložených plastových pytlů na odpad, které se použijí pouze k tomuto účelu.
- Plastové pytle pro likvidaci odpadu uchovávejte odděleně od ostatního odpadu z domácnosti a mimo dosah dětí a zvířat.
- Odpad kontaminovaný zejména močí či tělními výměškami je nutné vyhodit do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů, zabalit a uložit na místě, kde se běžně nepohybují další osoby. Takovýto odpad vzniklý během 4 dnů po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 14 dní. Takto kontaminovaný odpad vzniklý mezi 5. a 10. dnem po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 7 dní. Jedná-li se o oblečení či prátelné pomůcky, doporučujeme je vyprat. Způsob likvidace vzniklého odpadu konzultujte s personálem odd. nukleární medicíny.



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PO PODÁNÍ PŘÍPRAVKU PLUVICTO® (pokračování)

Hospitalizace a neodkladná péče

- Pokud z jakéhokoli důvodu budete potřebovat pohotovostní lékařskou pomoc nebo budete během prvních 7 dnů po podání přípravku neočekávaně hospitalizován, informujte zdravotnický personál o názvu, datu podání a dávce radioaktivní léčby.

Další bezpečnostní opatření

- Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda musíte po podání tohoto přípravku dodržovat další zvláštní opatření. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře nukleární medicíny.

Požádejte svého lékaře nukleární medicíny o kontakt, který zaznamenejte na toto místo:



Výčet nežádoucích účinků naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

sukl.gov.cz/nezadouciucinky. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také hlášena společností:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

E-mailová adresa: safety.cz@novartis.com

Poznámky

