



Vodič za bolesnike i njihove njegovatelje

Pluvicto (lutecij [177Lu] vipivotidtraktetan) ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Pluvicto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Poštovani,

Vaši su Vam liječnici preporučili terapiju lijekom Pluvicto za liječenje raka prostate.

U ovom vodiču dobit ćete informacije o lijeku Pluvicto kao i o tome što trebate znati prije, tijekom i nakon primjene.

Primjena lijeka Pluvicto uključuje izlaganje radioaktivnosti.

Budući da je ovaj lijek radioaktivan, morat ćete slijediti dolje opisane upute radi smanjenja izloženosti drugih osoba zračenju, osim ako Vas liječnik nuklearne medicine nije drugačije uputio.

· Prije i nakon primjene lijeka Pluvicto trebate piti puno vode, kako biste ostali hidrirani te što češće mokrili radi uklanjanja radiofarmaceutika iz tijela.

Posebne mjere opreza nakon primjene lijeka Pluvicto

- Ograničite bliski kontakt s drugim osobama u Vašem kućanstvu, djecom i trudnicama prema uputama navedenima u ovom vodiču.
- Izbjegavajte spolne aktivnosti tijekom 7 dana nakon primjene lijeka.
- Nemojte začeti dijete i uvijek koristite kondom tijekom snošaja dok se god liječite lijekom Pluvicto te još 14 tjedana nakon posljednje doze.
- Prilikom korištenja zahoda poduzmite posebne mjere opreza da izbjegnute kontaminaciju tijekom 2 dana nakon primjene prema uputama navedenima u ovom vodiču.
- Tuširajte se svaki dan najmanje 7 dana nakon primjene.
- Perite rublje i odjeću prema uputama navedenima u ovom vodiču.

Preporuke za njegovatelje

- Tijekom pružanja pomoći i zbrinjavanja tjelesnih sadržaja tretiranih bolesnika nosite zaštitne rukavice prema uputama navedenima u ovom vodiču.

Odlaganje otpada

- Strogo se pridržavajte uputa o odlaganju otpada koje su navedene u ovom vodiču te preporuka i uputa dobivenih od strane bolničkog osoblja.

Ako imate pitanja koja nisu odgovorena u ovom vodiču, te u slučaju bilo kakvih pitanja o ovome lijeku, obratite se Vašem liječniku.



Vodič za bolesnike koji se liječe lijekom Pluvicto

1. Što je Pluvicto i kako djeluje?

Lijek Pluvicto je radiofarmaceutik (radioaktivni lijek) koji se koristi u liječenju odraslih osoba s progresivnim rakom prostate koji je otporan na kastraciju i koji se proširio na druge dijelove tijela (metastatski rak) te koji je već bio liječen drugim terapijama protiv raka.

Lijek Pluvicto se koristi ako stanice raka prostate imaju na svojoj površini protein koji se naziva prostata-specifičan membranski antigen (PSMA). Lijek Pluvicto se veže za PSMA koji se nalazi na površini stanica raka prostate. Nakon što se veže, radioaktivna tvar u lijeku Pluvicto, lutecij-177, otpušta zračenje koje uzrokuje smrt stanica raka prostate.

Vaš liječnik će provesti pretrage kako bi se vidjelo je li PSMA prisutan na površini stanica raka. Vaš će rak vjerojatnije odgovoriti na primjenu lijeka Pluvicto ako je rezultat pretrage pozitivan.

Koliko dugo traje liječenje lijekom Pluvicto?

Lijek Pluvicto se primjenjuje otprilike svakih 6 tjedana do ukupno 6 doza.

Kako se primjenjuje lijek Pluvicto?

Lijek Pluvicto se primjenjuje izravno u venu (intravenski).



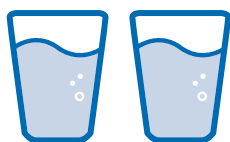
2. Što morate znati prije, tijekom i nakon primjene lijeka Pluvicto?

Primjena lijeka Pluvicto uključuje izlaganje radioaktivnosti.

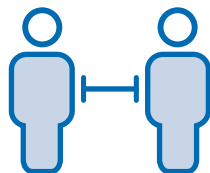
Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine smatraju da je klinička korist od ovog postupka s primjenom radiofarmaceutika veća od rizika izlaganja zračenju.

Budući da je ovaj lijek radioaktivan, morat ćete slijediti dolje opisane upute radi smanjenja izloženosti drugih osoba zračenju, osim ako Vas liječnik nuklearne medicine nije drugačije uputio.

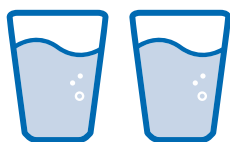
Zdravstveno osoblje koje se brine za Vas pobrinut će se da budete dobro pripremljeni.



Prije primjene lijeka Pluvicto trebate piti veću količinu vode kako biste ostali hidrirani te što češće mokrili tijekom prvih sati nakon primjene.



Tijekom postupka primjene bit ćete udaljeni od drugih bolesnika.



Nakon primjene lijeka Pluvicto trebate piti veću količinu vode tijekom 2 dana kako biste ostali hidrirani te što češće mokrili radi uklanjanja radiofarmaceutika iz tijela.

Posebne mjere opreza nakon primjene lijeka Pluvicto

Ove se općenite preporuke za bolesnike mogu uzeti u obzir uz nacionalne, lokalne i institucionalne postupke i propise.

Kontakt s drugim osobama u Vašem kućanstvu, djecom i/ili trudnicama

- Ograničite bliski kontakt (manje od 1 metra) s:
 - drugim osobama u Vašem kućanstvu tijekom 2 dana
 - djecom i trudnicama tijekom 7 dana.
- Spavajte u odvojenoj sobi od:
 - drugih osoba u Vašem kućanstvu tijekom 3 dana
 - djece tijekom 7 dana
 - trudnica tijekom 15 dana.
- Izbjegavajte spolne aktivnosti tijekom 7 dana.
- Nemojte začeti dijete i **uvijek koristite kondom** tijekom snošaja dok se god liječite lijekom Pluvicto te još 14 tjedana nakon posljednje doze.

Korištenje zahoda

Poduzmite posebne mjere opreza da izbjegnute kontaminaciju tijekom 2 dana nakon primjene:

- Na zahodu uvijek morate sjediti kad ga koristite.
- Neophodno je koristiti toaletni papir svaki put kad koristite zahod.
- Uvijek dobro operite ruke nakon upotrebe zahoda.
- Sve maramice za brisanje i/ili toaletni papir odmah nakon korištenja bacite u zahod i pustite vodu.
- Sve rupčiće ili bilo koje druge predmete koji sadrže bilo što iz Vašeg tijela, kao što su krv, mokraćna i stolica, bacite u zahod i pustite vodu. **Predmeti koji se ne mogu baciti u zahod, kao što su zavoji, moraju se odložiti u odvojene plastične vrećice (prema preporuci navedenoj u dijelu „Preporuke za odlaganje otpada“ u nastavku).**
- **Sva posebna medicinska oprema koja bi mogla biti kontaminirana tjelesnim tekućinama (npr. kateterske vrećice, vrećice za kolostomu, noćne posude, mlaznice za vodu) mora se odmah isprazniti u zahod i zatim očistiti.**



Tuširanje i pranje rublja

- Tuširajte se svaki dan najmanje 7 dana nakon primjene.
- Perite svoje donje rublje, pidžamu, plahte i odjeću koja sadrži znoj, krv ili mokraću odvojeno od rublja drugih članova Vašeg kućanstva, koristeći standardni ciklus pranja. Ne morate koristiti izbjeljivač i ne trebate koristiti dodatna ispiranja.

Njegovatelji

Tijekom 2-3 dana nakon primjene:

- Poželjno je da nepokretni bolesnici ili bolesnici smanjene pokretljivosti dobiju pomoć njegovatelja. Preporučuje se da tijekom pružanja pomoći u kupaonici njegovatelj nosi **jednokratne rukavice**.
- Njegovatelji koji čiste povraćani sadržaj, krv, mokraću ili stolicu trebaju nositi **plastične rukavice, koje je potrebno odložiti u odvojenu plastičnu vrećicu za odlaganje (pogledajte „Preporuke za odlaganje otpada“ u nastavku)**.

Preporuke za odlaganje otpada

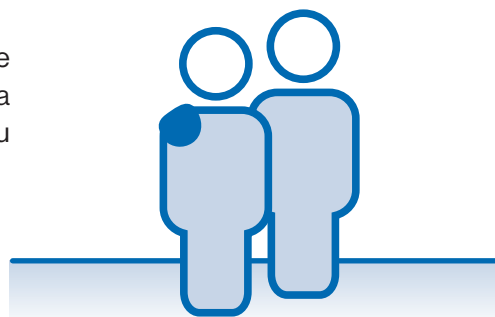
- Sve predmete koji će se baciti treba odložiti u zasebnu plastičnu vrećicu za odlaganje koja će se koristiti samo za tu namjenu.
- Držite plastične vrećice za odlaganje otpada odvojeno od drugog kućnog otpada i dalje od djece i životinja.
- Član bolničkog osoblja reći će Vam kako i kada ćete se riješiti tih vrećica za odlaganje otpada.

Hospitalizacija i hitna njega

- Ako iz bilo kojeg razloga zatrebate hitnu medicinsku pomoć ili neočekivano budete primljeni u bolnicu tijekom prvih 7 dana nakon primjene, obavijestite zdravstvene radnike o nazivu, datumu i dozi radioaktivnog liječenja.

Ostale mjere opreza

- Liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas ako morate poduzeti bilo kakve posebne mjere opreza nakon primanja ovog lijeka. Ako imate pitanja, obratite se Vašem liječniku nuklearne medicine.



Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovog lijeka.



Novartis Hrvatska d.o.o.
Radnička cesta 37b
HR-10000 Zagreb
Tel. +385 1 6274 220, fax +385 1 6274 255
e-mail: novartis.hrvatska@novartis.com

Broj odobrenja: FA-11219460
Datum sastavljanja: 27.06.2024.

verzija 1; lipanj, 2024.