



PRÍRUČKA PRE PACIENTA

PLUVICTO®

[lutécium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan]



Táto príručka obsahuje informácie o lieku PLUVICTO® a je určená pacientom, ktorým bol liek PLUVICTO® predpísaný, a ich opatrovateľom.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete pomôcť tak, že nahlásite všetky vedľajšie účinky, ktoré sa u Vás prípadne vyskytnú.

RMP- Risk management plan- Plán riadenia rizík

Edukčný materiál RMP Pluvicto verzia 2.0, Content ID FA-11490952, ŠÚKL schválenie textu: 10/2025

Vážený pacient,

V tejto príručke nájdete informácie o lieku PLUVICTO® aj o tom, čo by ste mali vedieť pred jeho podaním, počas neho a po ňom.

Ak v príručke nenájdete odpovede na všetky svoje otázky, obráťte sa na Vášho lekára špecializujúceho sa na nukleárnu medicínu.

PLUVICTO® PRÍRUČKA PRE PACIENTA

1. Čo je PLUVICTO® a ako účinkuje?

PLUVICTO® je rádiofarmakum (rádioaktívny liek), ktoré sa používa na liečbu dospelých s progredujúcim kastrochne rezistentným nádorovým ochorením prostaty, ktoré sa rozšírilo (metastázovalo) do iných častí tela a ktoré už bolo liečené inými liekmi proti nádorovému ochoreniu.

PLUVICTO® sa používa, ak majú nádorové bunky prostaty na svojom povrchu proteín nazývaný prostatický špecifický membránový antigén (PSMA). PLUVICTO® sa viaže na PSMA na povrchu nádorových buniek prostaty. Po naviazaní vyžaruje rádioaktívna látka lieku PLUVICTO®, lutécium-177, žiarenie, ktoré spôsobuje odumieranie nádorových buniek.

Váš lekár vykoná testy, aby zistil, či je PSMA prítomný na povrchu nádorových buniek. Ak to výsledok testu potvrdí, je pravdepodobnejšie, že liečbou liekom PLUVICTO® sa vo Vašom prípade dosiahne účinok proti nádorovému ochoreniu

Ako dlho trvá liečba liekom PLUVICTO®?

PLUVICTO® sa podáva približne raz za šesť týždňov, spolu až v šiestich dávkach.

Ako sa PLUVICTO® podáva?

PLUVICTO® sa podáva priamo do žily. Pluvicto sa bude používať len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto rádiofarmakom budú manipulovať a podávať Vám ho iba osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na jeho bezpečné použitie



PLUVICTO® PRÍRUČKA PRE PACIENTA

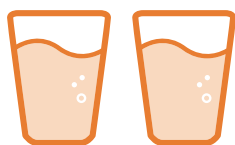
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám podajú liek PLUVICTO®, počas neho a po ňom?

Súčasťou liečby liekom PLUVICTO® je vystavenie rádioaktivity.

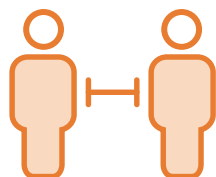
Váš lekár a lekár špecializujúci sa na nukleárnu medicínu sú presvedčení, že prínos, ktorý budete mať z tejto liečby, prevažuje nad rizikom vyplývajúcim zo žiarenia.

Keďže ide o rádioaktívny liek, budete musieť dodržiavať dole uvedené pokyny, ak Váš lekár špecializujúci sa na nukleárnu medicínu neurčí inak, aby sa minimalizovalo vystavenie iných osôb žiareniu.

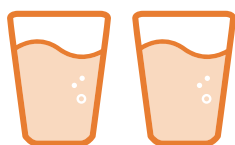
Zdravotnícky tím zabezpečí, aby ste boli na liečbu dôkladne pripravený.



Pred podaním lieku PLUVICTO® vypite veľké množstvo vody, aby ste zostali hydratovaní a močili tak často ako je to možné počas prvých hodín po podaní.



Počas podávania lieku budete od ostatných pacientov vo väčšej vzdialenosti.



Po podaní lieku PLUVICTO® pite veľké množstvo vody počas 2 dní, aby ste zostali hydratovaní a močili tak často ako to je možné, aby sa rádiofarmakum vylúčilo z Vášho tela.

OSOBITNÉ OPATRENIA PO PODANÍ LIEKU PLUVICTO®

Tieto všeobecné odporúčania pre pacientov možno uplatniť spolu s národnými, miestnymi a vnútornými postupmi a predpismi.

Kontakt s ostatnými, s deťmi a/alebo tehotnými ženami

- Obmedzte blízky kontakt (na menej ako 1 meter) s:
 - ostatnými počas 2 dní,
 - deťmi a tehotnými ženami počas 7 dní
- Spite v osobitnej miestnosti oddelene od:
 - ostatných počas 3 dní,
 - detí počas 7 dní,
 - tehotných žien počas 15 dní.
- Vyhýbajte sa sexuálnej aktivite počas 7 dní.
- Nesmiete splodiť dieťa a používajte kondóm počas pohlavného styku pri liečbe liekom PLUVICTO® a počas 14 týždňov od poslednej dávky.



PLUVICTO® PRÍRUČKA PRE PACIENTA

OSOBITNÉ OPATRENIA PO PODANÍ LIEKU PLUVICTO® (pokračovanie)

Používanie toaliet

Budte zvlášť opatrný, aby ste zabránili kontaminácii počas 2 dní po podaní:

- Pri používaní toalety musíte vždy sedieť.
- Je nevyhnutné, aby ste po každom použití toalety použili toaletný papier.
- Vždy si po použití toalety dôkladne umyte ruky.
- Okamžite po použití spláchnite do toalety všetky utierky a/alebo toaletný papier.
- Papierové vreckovky alebo akékoľvek iné predmety, ktoré obsahujú telesné výlučky, ako sú krv, moč a stolica, spláchnite do toalety. Predmety, ktoré nemožno spláchnuť do toalety, ako sú obvazy, musíte umiestniť do oddelených odpadových plastových vriec (v súlade s časťou „Odporúčania týkajúce sa odpadu“ ďalej).
- V prípade použitia osobného zdravotného vybavenia, ktoré by mohlo byť kontaminované Vašimi telesnými tekutinami (napr. katéetrové vrecká, kolostomické vrecká, posteľné misy, vodné dýzy), sa toto vybavenie musí okamžite vyprázdniť do toalety a potom vyčistiť.



OSOBITNÉ OPATRENIA PO PODANÍ LIEKU PLUVICTO® (pokračovanie)

Sprchovanie a pranie bielizne

- Každý deň po dobu 7 dní po podaní sa sprchujte.
- Spodnú bielizeň, pyžamo, plachty a akékoľvek oblečenie, ktoré obsahuje pot, krv alebo moč, perte oddelene od bielizne ostatných s použitím štandardného pracieho cyklu. Nemusíte používať bielidlá a nepotrebuje oplachovanie navyše.

Opatrovatelia

Počas 2 – 3 dní po podaní lieku:

- Ľudia, ktorí sú pripútaní na lôžko alebo majú zníženú pohyblivosť, budú potrebovať asistenciu opatrovateľa. Odporúča sa, aby opatrovateľ pri asistencii v kúpeľni nosil jednorazové rukavice.
- Opatrovatelia, ktorí pomáhajú čistiť zvratky, krv, moč alebo stolicu, majú nosiť plastové rukavice, ktoré sa potom majú zlikvidovať do oddelených odpadových plastových vriec (pozri „Odporúčania týkajúce sa odpadu“ ďalej).



PLUVICTO® PRÍRUČKA PRE PACIENTA

OSOBITNÉ OPATRENIA PO PODANÍ LIEKU PLUVICTO® (pokračovanie)

Odporúčania týkajúce sa likvidácie odpadu

- Všetky predmety určené na vyhodenie sa majú zlikvidovať v oddelených odpadových plastových vreciach, ktoré sa používajú len na tento účel.
- Plastové odpadové vrecia držte oddelene od ostatného odpadu z domácnosti a udržiavajte ich mimo dosahu detí a zvierat.
- Zamestnanec nemocnice Vám povie, ako a kedy sa máte týchto odpadových vriec zbavovať.

Hospitalizácia a pohotovostné ošetrovanie

- Ak budete z akéhokoľvek dôvodu potrebovať pohotovostné ošetrovanie alebo Vás neočakávane hospitalizujú počas prvých 7 dní po Vašej liečbe, informujte zdravotníckych pracovníkov o názve, dátume a dávke Vašej rádioaktívnej liečby.



OSOBITNÉ OPATRENIA PO PODANÍ LIEKU PLUVICTO® (pokračovanie)

Iné opatrenia

- Lekár špecializujúci sa na nukleárnu medicínu Vás bude informovať, či máte po podaní tohto lieku dodržiavať nejaké osobitné bezpečnostné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára špecializujúceho sa na nukleárnu medicínu.



Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u Vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava; tel.: +421 2 5070 6111; e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Vysvetlenie skratiek: RMP - Risk Management Plan / Plán riadenia rizík, ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv

POZNÁMKY

[illegible]

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Edukačný materiál RMP Pluvicto verzia 2.0, Content ID FA-11490952,
ŠÚKL schválenie textu:10/2025

RMP edukačné materiály môžete nájsť aj na
www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov – Edukačné materiály