

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pluvicto 1.000 MBq/ml oplossing voor injectie/infusie lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pluvicto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pluvicto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Pluvicto?

Pluvicto bevat lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan. Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend is bedoeld voor therapie.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pluvicto wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met progressieve castratieresistente prostaatkanker die is verspreid naar andere delen van het lichaam (uitgezaaid) en die al is behandeld met andere kankerbehandelingen. Castratieresistente prostaatkanker is een kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingssysteem) die niet reageert op een behandeling die mannelijke hormonen vermindert. Pluvicto wordt gebruikt als de prostaatkankercellen een eiwit op hun oppervlak hebben, genaamd prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA).

Hoe werkt dit middel?

Pluvicto bindt aan PSMA dat zich op het oppervlak van de prostaatkankercellen bevindt. Na deze binding geeft de radioactieve stof in Pluvicto, lutetium-177, straling af, die ervoor zorgt dat de prostaatkankercellen afsterven.

Uw arts zal testen uitvoeren om te kijken of er PSMA aanwezig is op het oppervlak van de kankercellen. Het is waarschijnlijker dat uw kanker op de behandeling met Pluvicto reageert als de testuitslag positief is.

Het gebruik van Pluvicto gaat gepaard met blootstelling aan een hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinisch voordeel dat u bij de procedure met het radiofarmaceutisch product heeft, groter is dan het risico van de straling.

Als u vragen heeft over hoe Pluvicto werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag dat dan aan uw nucleair geneeskundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw nucleair geneeskundige heel goed op. Die kunnen afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw nucleair geneeskundige voordat u Pluvicto krijgt:

- als u lage aantallen van een bepaald type cellen in het bloed heeft (rode bloedcellen, witte bloedcellen, neutrofielen, bloedplaatjes)
- als u last heeft/heeft gehad van moeheid, zwakte, een bleke huid, kortademigheid, gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen dan anders of langer bloed dan normaal, of vaak last heeft/heeft gehad van infecties met tekenen als koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (mogelijke tekenen van myelosuppressie [een aandoening waarbij het beenmerg niet genoeg bloedcellen kan maken])
- als u nierproblemen heeft of heeft gehad
- als u een ander type kanker of een andere behandeling voor kanker heeft of heeft gehad, want Pluvicto draagt bij aan uw totale cumulatieve (ophopende) langetermijnblootstelling aan straling

Wat moet u doen vóór toediening van Pluvicto?

- Drink veel water zodat u gehydrateerd blijft en plas zo vaak mogelijk tijdens de eerste uren na de toediening

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel moet niet toegediend worden aan kinderen of jongeren tot 18 jaar aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn in deze leeftijdscategorie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pluvicto is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Vertel uw nucleair geneeskundige voordat u Pluvicto krijgt, of u seksueel actief bent, want alle radiofarmaceutische producten, ook Pluvicto, kunnen mogelijk schadelijk zijn voor een ongeboren baby.

Vruchtbaarheid

Pluvicto kan onvruchtbaarheid veroorzaken. Vraag uw nucleair geneeskundige welke gevolgen dit voor u kan hebben, vooral als u van plan bent in de toekomst kinderen te krijgen. Mogelijk wilt u advies inwinnen over het invriezen van sperma voordat de behandeling begint.

Anticonceptie bij mannen

- U moet seksuele activiteit vermijden gedurende 7 dagen na toediening van Pluvicto.
- U mag geen kind verwekken en moet tijdens seks een condoom gebruiken gedurende de periode van behandeling met Pluvicto en gedurende 14 weken na de laatste dosis.
- Vertel het onmiddellijk aan uw nucleair geneeskundige als u een kind verwerkt op enig moment tijdens deze periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Pluvicto invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Pluvicto bevat natrium

Dit middel bevat maximaal 88,75 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutische producten. Pluvicto zal alleen worden gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit radiofarmaceutisch product wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid om het middel veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit radiofarmaceutisch product en houden u op de hoogte van wat ze doen.

Hoeveel Pluvicto wordt gegeven?

Het aanbevolen behandelingsschema van Pluvicto is 7.400 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt om de mate van radioactiviteit aan te geven); deze dosis wordt ongeveer iedere 6 weken toegediend, met een maximaal totaal van 6 doses.

Toediening van Pluvicto en uitvoering van de procedure

Pluvicto wordt rechtstreeks in een ader toegediend.

Duur van de procedure

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Heeft u vragen over hoelang u Pluvicto toegediend krijgt? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Monitoren van de behandeling

Uw nucleair geneeskundige zal vóór en tijdens de behandeling uw bloed onderzoeken om uw gezondheidstoestand te controleren en mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk vast te stellen. Aan de hand van de resultaten kan uw nucleair geneeskundige beslissen uw behandeling met Pluvicto indien nodig uit te stellen, aan te passen of stop te zetten.

Wat moet u doen na toediening van Pluvicto?

- drink veel water gedurende 2 dagen zodat u gehydrateerd blijft en ga zo vaak mogelijk plassen om het radiofarmaceutische product uit uw lichaam te verwijderen

Omdat dit geneesmiddel radioactief is, moet u de hieronder beschreven instructies opvolgen om blootstelling aan straling voor anderen tot een minimum te beperken, tenzij anders aangegeven door uw nucleair geneeskundige.

Contact met anderen in uw gezin, kinderen en/of zwangere vrouwen

- Beperk nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met:
 - anderen in uw gezin gedurende 2 dagen
 - kinderen en zwangere vrouwen gedurende 7 dagen
- Slaap in een aparte slaapkamer, afgezonderd van:
 - andere gezinsleden gedurende 3 dagen
 - kinderen gedurende 7 dagen
 - zwangere vrouwen gedurende 15 dagen
- Vermijd seksuele activiteit gedurende 7 dagen
- Verwek geen kind en gebruik een condoom tijdens seks gedurende de behandeling met Pluvicto en gedurende 14 weken na uw laatste dosis

Gebruik van toiletten

Neem speciale voorzorgsmaatregelen gedurende 2 dagen na de toediening om besmetting te voorkomen:

- U moet altijd zitten als u naar het toilet gaat.
- Het is essentieel dat u elke keer als u naar het toilet gaat toiletpapier gebruikt.
- Was altijd goed uw handen na gebruik van het toilet.
- Spoel alle doekjes en/of het toiletpapier direct na gebruik door het toilet.
- Spoel eventuele tissues of andere voorwerpen die lichaamsafval bevatten, zoals bloed, urine en ontlasting, door het toilet. Artikelen die niet door het toilet kunnen worden gespoeld, zoals verband, moeten in aparte plastic afvalzakken worden gedaan (zie de paragraaf 'Aanbevelingen voor afvalverwijdering' hieronder).
- Alle speciale medische hulpmiddelen die besmet kunnen raken door lichaamsvloeistoffen (zoals katheterzakjes, stomazakjes, ondersteek, waterspuit) moeten onmiddellijk in het toilet gelegeerd worden en daarna gereinigd worden.

Douchen en de was

- Neem elke dag een douche gedurende ten minste 7 dagen na toediening.
- Was uw ondergoed, pyjama, lakens en andere kleding die zweet, bloed of urine bevatten apart van de was van andere huisgenoten, en gebruik een standaard wasprogramma. U hoeft geen bleekmiddel te gebruiken en u hoeft de was niet extra te spoelen.

Zorgverleners

Gedurende 2-3 dagen na toediening:

- Patiënten die bedlegerig of minder mobiel zijn, krijgen bij voorkeur hulp van een zorgverlener. Het wordt zorgverleners aanbevolen om tijdens hulpverlening in de badkamer/toilet wegwerphandschoenen te dragen.
- Zorgverleners die helpen bij het opruimen van braaksel, bloed, urine of ontlasting, moeten plastic handschoenen dragen, die daarna weggegooid moeten worden in een aparte plastic afvalzak (zie de paragraaf 'Aanbevelingen voor afvalverwijdering' hieronder).

Aanbevelingen voor afvalverwijdering

- Alle spullen die weggegooid moeten worden, moeten in een aparte plastic afvalzak worden gedaan die alleen hiervoor wordt gebruikt.
- Houd de plastic afvalzakken apart van het andere huishoudelijke afval en weg van kinderen en dieren.
- Een personeelslid van het ziekenhuis zal u vertellen waar u deze afvalzakken moet laten.

Ziekenhuisopname en spoedeisende hulp

- Indien u om wat voor reden dan ook spoedeisende medische hulp nodig heeft of onverwacht in het ziekenhuis wordt opgenomen in de eerste 7 dagen na toediening, moet u het zorgpersoneel inlichten over de naam, de datum en de dosis van uw radioactieve behandeling.

Andere voorzorgsmaatregelen

- De nucleair geneeskundige zal u laten weten of u andere speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk aangezien u alleen Pluvicto ontvangt in doses die precies zijn afgemeten door de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure. In geval van een overdosis krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling.

Bent u een toediening van dit middel vergeten?

Heeft u een afspraak voor het ontvangen van Pluvicto gemist? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw nucleair geneeskundige om een nieuwe afspraak te maken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Pluvicto? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Neem direct contact op met uw nucleair geneeskundige als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- moeheid, zwakte, een bleke huid of kortademigheid (mogelijke tekenen van een laag aantal rode bloedcellen [*anemie*])
- gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen dan anders of langer bloeden dan normaal (mogelijke tekenen van een laag aantal bloedplaatjes [*trombocytopenie*])
- vaak infecties met tekenen als koorts, keelpijn of mondzweren (mogelijke tekenen van een laag aantal witte bloedcellen [*leukopenie, lymfopenie*])

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen

- minder vaak plassen dan normaal of in veel kleinere hoeveelheden dan normaal (een mogelijk teken van nierproblemen [*acuut nierletsel*])
- moeheid, zwakte, een bleke huid, kortademigheid, gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen dan anders of langer bloeden dan normaal of vaak infecties met tekenen als koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (mogelijke tekenen van een laag aantal bloedcellen [*pancytopenie*])

Andere mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dat dan uw nucleair geneeskundige.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- moeheid (vermoeidheid)
- droge mond
- misselijkheid
- verlies van eetlust
- veranderingen in de stoelgang (verstopping of diarree)
- overgeven
- vaak urineren met pijn of een branderig gevoel (*urineweginfectie*)
- buikpijn
- gewichtsverlies

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- gezwollen handen, enkels of voeten (*perifeer oedeem*)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verstoorde smaakzin (*dysgeusie*)
- koorts (*pyrexie*)
- droge ogen
- duizeligheid, met een draaiërig gevoel (*vertigo*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radiofarmaceutische producten worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen ioniserende straling (loden afscherming).
- Pluvicto mag niet meer gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum en -tijd. Die vindt u op de loodcontainer en de etiketten van de injectieflacons na EXP.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan. Eén ml oplossing bevat 1.000 MBq lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan op de datum en het tijdstip van kalibratie (ijking).
- De andere stoffen in dit middel zijn: azijnzuur, natriumacetaat, gentsinezuur, natriumascorbaat, pentetinezuur, water voor injecties (zie 'Pluvicto bevat natrium' in rubriek 2).

Hoe ziet Pluvicto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pluvicto is een heldere, kleurloze tot enigszins gele oplossing die wordt geleverd in een heldere, kleurloze injectieflacon van type I-glas, afgesloten met een stop van broombutylrubber en een aluminium verzegeling.

Elke injectieflacon bevat een volume van de oplossing dat kan variëren van 7,5 ml tot 12,5 ml, wat overeenkomt met een radioactiviteit van 7.400 MBq ± 10% op de datum en het tijdstip van toediening. De injectieflacon is ter bescherming in een loden afschermingscontainer geplaatst.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Ribes 5
10010
Colleretto Giacosa (TO)
Italië

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Polígono Industrial la Cuesta – Sector 3
Parcelas 1 y 2 La Almunia de Doña Godina
50100 Zaragoza
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

Österreich

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Pluvicto is meegeleverd als afzonderlijk document in de verpakking van het product, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC.