

Folheto informativo: Informação para o doente

Pluvicto 1000 MBq/ml solução injetável ou para perfusão vipivotido tetraxetano de lutécio (¹⁷⁷Lu)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser dado este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico de medicina nuclear. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pluvicto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Pluvicto ser utilizado
3. Como Pluvicto é utilizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como Pluvicto é conservado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pluvicto e para que é utilizado

O que é Pluvicto

Pluvicto contém vipivotido tetraxetano de lutécio (¹⁷⁷Lu). Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para tratamento.

Para que é utilizado Pluvicto

Pluvicto é utilizado para tratar adultos com cancro da próstata progressivo resistente à castração que se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e que já foi tratado com outros tratamento para o cancro. O cancro da próstata resistente à castração é um cancro da próstata (uma glândula do sistema reprodutivo masculino) que não responde ao tratamento que reduz as hormonas masculinas. Pluvicto é utilizado se as células do cancro da próstata têm uma proteína à sua superfície chamada antigénio de membrana específico da próstata (PSMA).

Como funciona Pluvicto

Pluvicto liga-se ao PSMA encontrado na superfície das células do cancro da próstata. Uma vez ligado, a substância radioativa no Pluvicto, o lutécio-177, liberta radiação que causa a morte das células do cancro da próstata.

O seu médico vai realizar exames para ver se o PSMA está presente na superfície das células do cancro. O seu cancro irá mais provavelmente responder ao tratamento com Pluvicto se os resultados dos exames forem positivos.

A utilização de Pluvicto envolve exposição a uma quantidade de radioatividade. O seu médico assistente e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que irá obter com o procedimento com o radiofármaco é superior ao risco devido à radiação.

Se tiver quaisquer questões sobre como o Pluvicto funciona ou sobre a razão pela qual lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico de medicinal nuclear.

2. O que precisa de saber antes de Pluvicto ser utilizado

Siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico de medicina nuclear. Elas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

Pluvicto não pode ser utilizado

- se tem alergia ao vipivotido tetraxetano de lutécio (¹⁷⁷Lu) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se algum destes se aplicar a si, fale com o seu médico de medicina nuclear antes de receber Pluvicto:

- se tem níveis baixos de certos tipos de células do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, neutrófilos, plaquetas)
- se tem ou teve cansaço, fraqueza, palidez, falta de ar, sangramento ou aparecimento de nódos negros mais facilmente do que o habitual ou sangramento mais longo que o habitual, ou infecções frequentes com sinais como febre, arrepios, dor de garganta ou aftas (sinais possíveis de mielossupressão [uma condição na qual a medula óssea não consegue produzir glóbulos vermelhos suficientes])
- se tem ou teve problemas nos rins
- se tem ou teve qualquer outro tipo de cancro ou tratamento para o cancro, uma vez que Pluvicto contribui para a sua exposição à radiação total cumulativa a longo prazo.

Antes da administração de Pluvicto deve:

- beber bastante água para manter-se hidratado e urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas após a administração

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Este medicamento não deve ser dado a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos porque não existem dados neste grupo de idade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pluvicto não é para utilização em mulheres.

Antes de receber Pluvicto, informe o seu médico de medicina nuclear se for sexualmente ativo, uma vez que todos os radiofármacos, incluindo Pluvicto, têm potencial para causar danos ao bebé em gestação.

Fertilidade

Pluvicto pode causar infertilidade. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear como esta situação pode afetá-lo, especialmente se estiver a planear ter filhos no futuro. Pode desejar procurar aconselhamento sobre preservação do esperma antes de iniciar o tratamento.

Contraceção em homens

- Deve evitar atividade sexual durante 7 dias após administração de Pluvicto.
- Não deve conceber um filho e deve usar preservativo durante as relações sexuais enquanto decorre o tratamento com Pluvicto e durante 14 semanas após a última dose.
- Fale com o seu médico de medicina nuclear imediatamente se conceber um filho em qualquer altura durante este período de tempo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Pluvicto afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Pluvicto contém sódio

Este medicamento contém até 88,75 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 4,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como Pluvicto é utilizado

Existe legislação restrita sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Pluvicto apenas será usado em áreas especiais controladas. Este radiofármaco apenas será manuseado e administrado a si por pessoas formadas e qualificadas para a sua utilização segura. Estas pessoas terão especial cuidado para a utilização segura deste radiofármaco e irão mantê-lo informado das suas ações.

Quanto Pluvicto é administrado

O regime de tratamento de Pluvicto recomendado é de 7400 MBq (a unidade utilizada para expressar radioatividade), administrado aproximadamente a cada 6 semanas até um total de 6 doses.

Administração de Pluvicto e realização do procedimento

Pluvicto é administrado diretamente numa veia.

Duração do procedimento

O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

Se tiver questões sobre durante quanto tempo irá receber Pluvicto, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Monitorização do tratamento

O seu médico de medicina nuclear vai realizar-lhe análises ao sangue antes e durante o tratamento para verificar o seu estado de saúde e para detetar quaisquer efeitos indesejáveis o mais cedo possível. Com base nos resultados, o seu médico de medicina nuclear pode decidir atrasar, alterar ou parar o seu tratamento com Pluvicto, se necessário.

Após administração de Pluvicto, deve:

- beber bastante água durante 2 dias para manter-se hidratado e urinar tantas vezes quanto possível para eliminar o radiofármaco do seu organismo

Como este medicamento é radioativo, terá de seguir as instruções descritas de seguida para minimizar a exposição de outros à radiação, a não ser que o seu médico de medicina nuclear lhe dê outras instruções.

Contacto com outras pessoas que vivem na mesma casa, crianças e/ou mulheres grávidas

- Limitar o contacto próximo (menos de 1 metro) com:
 - as pessoas que vivem na mesma casa durante 2 dias
 - crianças e mulheres grávidas durante 7 dias
- Dormir num quarto separado de:
 - outras pessoas que vivem na mesma casa durante 3 dias
 - crianças durante 7 dias
 - mulheres grávidas durante 15 dias
- Evitar atividade sexual durante 7 dias
- Não conceber um filho e usar preservativo durante as relações sexuais enquanto decorre o tratamento com Pluvicto e durante 14 semanas após a última dose

Uso de sanitas

Deve ter precauções especiais durante 2 dias após a administração para evitar a contaminação:

- Deve sentar-se sempre quando utiliza a sanita.
- É essencial que use sempre papel higiénico cada vez que utilizar a sanita.
- Lave sempre bem as mãos após utilizar a sanita.
- Elimine na sanita todos os toalhetes e/ou papel higiénico imediatamente após utilização.
- Elimine na sanita quaisquer lenços ou outros artigos que contenham resíduos corporais, como sangue, urina e fezes. Os artigos que não possam ser colocados na sanita, como pensos, devem ser colocados em sacos de lixo de plástico separados (de acordo com a recomendação indicada na secção “Recomendações para eliminação de resíduos” abaixo).
- Qualquer equipamento especial, que possa ser contaminado pelos seus fluidos corporais (por ex. bolsas de drenagem, bolsas de colostomia, arrastadeiras, bocais), deve ser despejado de imediato na sanita e depois limpo.

Banho e lavagem de roupas

- Tome banho diariamente durante pelo menos 7 dias após a administração.
- Lave a sua roupa interior, pijamas, lençóis e roupas que tenham suor, sangue ou urina separadamente da roupa de outras pessoas com quem vive, utilizando um ciclo de lavagem regular. Não é necessário utilizar lixívia e não é necessário recorrer a lavagens adicionais.

Prestadores de cuidados

Durante 2-3 dias após a administração:

- As pessoas que estejam acamadas ou que tenham mobilidade reduzida irão receber preferencialmente assistência de um prestador de cuidados. Recomenda-se que, quando em assistência na casa de banho, o prestador de cuidados utilize luvas descartáveis.
- Os cuidadores que limpem vomitado, sangue, urina ou fezes devem utilizar luvas de plástico, as quais devem ser colocadas num saco de lixo de plástico separado (ver “Recomendações para eliminação de resíduos” abaixo).

Recomendações para eliminação de resíduos

- Todos os artigos a deitar fora devem ser eliminados em saco de lixo de plástico separado, a usar apenas para este fim.
- Mantenha os sacos de lixo de plástico separados dos restantes resíduos da casa e afastados de crianças e animais.
- Um membro da equipa hospitalar irá dizer-lhe como e quando deve eliminar estes sacos de eliminação de resíduos.

Hospitalização e cuidados de emergência

- Se, por qualquer razão, necessitar de assistência médica de emergência ou ficar inesperadamente em internamento hospitalar, durante os primeiros 7 dias após a administração, deve informar os profissionais de saúde acerca do nome, data e dosagem do tratamento radioativo.

Outras precauções

- O médico de medicina nuclear irá informá-lo se necessitar de tomar quaisquer outras precauções especiais após receber este medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer questões.

Se lhe foi administrado mais Pluvicto do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque irá receber Pluvicto apenas em doses rigorosamente controladas pelo médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, na eventualidade de uma sobredosagem, irá receber o tratamento adequado.

Se se esqueceu de receber Pluvicto

Se faltar a uma marcação para receber Pluvicto, contacte o seu médico de medicina nuclear o mais cedo possível para fazer a remarcação.

Se tiver quaisquer outras questões sobre a utilização de Pluvicto, pergunte ao médico de medicina nuclear que supervisionará o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, **informe imediatamente o seu médico de medicina nuclear.**

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- cansaço, fraqueza, palidez ou falta de ar (sinais possíveis de níveis baixos de glóbulos vermelhos no sangue [*anemia*])
- sangramento ou aparecimento de nódoas negras mais facilmente do que o habitual ou sangramento mais longo que o habitual (sinais possíveis de níveis baixos de plaquetas [*trombocitopenia*])
- infeções frequentes com sinais como febre, dor de garganta ou aftas (sinais possíveis de níveis baixos de glóbulos brancos no sangue [*leucopenia, linfopenia*])

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- urinar menos frequentemente ou em quantidades muito mais pequenas que o habitual (sinais possíveis de problemas nos rins [*lesão renal aguda*])
- cansaço, fraqueza, palidez, falta de ar, sangramento ou aparecimento de nódoas negras mais facilmente do que o habitual ou sangramento mais longo que o habitual ou infeções frequentes com sinais como febre, arrepios, dor de garganta ou aftas (sinais possíveis de nível baixo de células do sangue [*pancitopenia*])

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, informe, por favor, o seu médico de medicina nuclear.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- cansaço (*fadiga*)
- boca seca
- náuseas
- perda de apetite
- alterações dos movimentos do intestino (prisão de ventre ou diarreia)
- vómitos
- urinar frequentemente com dor ou sensação de ardor (*infeção do trato urinário*)
- dor abdominal
- perda de peso

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- inchaço das mãos, tornozelos ou pés (*edema periférico*)
- tonturas
- dor de cabeça
- alteração do paladar (*disgeusia*)
- febre (*pirexia*)
- olho seco
- tonturas, com a sensação de andar à roda (*vertigens*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como Pluvicto é conservado

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

A informação seguinte destina-se somente ao especialista:

- Mantenha este medicamento fora da vista e alcance de crianças.
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da radiação ionizante (proteção de chumbo).
- Pluvicto não pode ser utilizado depois da data e hora de validade impressa nos rótulos do recipiente protetor de chumbo e do frasco para injetáveis após EXP.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pluvicto

- A substância ativa é vipivotido tetraxetano de lutécio (^{177}Lu). Um ml de solução contém 1000 MBq de vipivotido tetraxetano de lutécio (^{177}Lu) à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são: ácido acético, acetato de sódio, ácido gentísico, ascorbato de sódio, ácido pentético, água para preparações injetáveis (ver “Pluvicto contém sódio” na secção 2).

Qual o aspeto de Pluvicto e conteúdo da embalagem

Pluvicto é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela, fornecida num frasco para injetáveis de vidro tipo I transparente incolor, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selo de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém um volume de solução que pode variar de 7,5 ml a 12,5 ml, correspondente a uma atividade de 7400 MBq $\pm 10\%$ à data e hora da administração.

O frasco para injetáveis está encerrado num recipiente de chumbo para proteção.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Espanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo de Pluvicto é fornecido como documento separado na embalagem do produto, com o objetivo de fornecer outras informações científicas e práticas adicionais aos profissionais de saúde sobre a administração e utilização deste radiofármaco.

Por favor consulte o RCM.