



PATIENTGUIDE

PLUVICTO[®] (lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotidtraxetan)

Den här guiden har tagits fram för att ge information om PLUVICTO till patienter som har ordinerats PLUVICTO och deras vårdgivare.

Vänligen läs bipacksedeln för mer information

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

PLUVICTO® PATIENTGUIDE

Bästa patient,

Du och ditt vårdteam har beslutat att påbörja behandling med PLUVICTO för att behandla din prostatacancer.

I den här guiden får du information om PLUVICTO och om vad du behöver veta före, under och efter att du har fått behandlingen.

Om du har frågor som inte besvaras av den här guiden, tveka inte att kontakta ditt vårdteam för ytterligare stöd.

1. Vad är PLUVICTO och hur fungerar det?

PLUVICTO är en målsökande strålbehandling (radioaktivt läkemedel) som används för att behandla vuxna med progressiv kastrationsresistent prostatacancer som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserat) och som redan har behandlats med andra cancerbehandlingar.

PLUVICTO används om prostatacancer cellerna har ett protein på ytan som kallas prostataspecifikt membranantigen (PSMA). PLUVICTO binder till PSMA som finns på ytan av prostatacancer cellerna. Efter bindningen avger det radioaktiva ämnet i PLUVICTO, lutetium-177, strålning som gör att prostatacancer cellerna dör.

Läkaren kommer att göra tester för att se om PSMA finns på cancer cellernas yta. Det är mer sannolikt att din cancer svarar på behandling med PLUVICTO om testresultatet är positivt.

Hur länge varar behandlingen med PLUVICTO?

PLUVICTO ges ungefär var 6:e vecka i upp till totalt 6 doser.

Hur administreras PLUVICTO?

PLUVICTO ges direkt i en ven.



2. Vad behöver du veta före, under och efter administrering av PLUVICTO?

Användningen av PLUVICTO innebär exponering för radioaktivitet

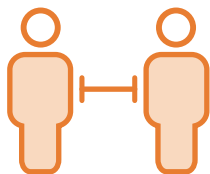
Din läkare och den nuklearmedicinska läkaren har bedömt att den kliniska nytta som du kommer att få av behandlingen med det radioaktiva läkemedlet överväger risken med strålningen.

Eftersom detta läkemedel är radioaktivt måste du följa anvisningarna nedan för att minimera strålningsexponeringen för andra personer, såvida inte din läkare har sagt något annat.

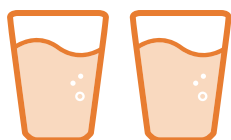
Ditt vårdteam ser till att du är väl förberedd.



Före administrering av PLUVICTO ska du dricka mycket vatten så att du får i dig vätska och för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter administreringen.



Under administreringen kommer du att hållas på avstånd från andra patienter.



Efter administrering av PLUVICTO ska du dricka mycket vatten i 2 dagar för att hålla vätskebalansen, och kissa så ofta som möjligt för att rensa ut det radioaktiva läkemedlet från kroppen.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ADMINISTRERING AV PLUVICTO

Följande allmänna rekommendationer för patienter kan övervägas tillsammans med nationella och lokala riktlinjer och föreskrifter.

Kontakt med andra personer, barn och/eller gravida kvinnor

- Begränsa närkontakten (mindre än 1 meter) med:
 - andra personer i 2 dagar.
 - barn och gravida kvinnor i 7 dagar.
- Sov i separat rum avskilt från:
 - andra personer i 3 dagar.
 - barn i 7 dagar.
 - gravida kvinnor i 15 dagar.
- Avstå ifrån sexuell aktivitet i 7 dagar.
- Du får inte göra en kvinna gravid och du måste använda kondom vid samlag under hela behandlingen med PLUVICTO och i 14 veckor efter den sista dosen.



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ADMINISTRERING AV PLUVICTO (fortsättning)

Användning av toaletter

Var särskilt försiktig för att undvika kontaminering (förorening) i 2 dagar efter administreringen:

- Du måste alltid sitta ner när du använder toaletten.
- Det är viktigt att du använder toalettpapper varje gång du använder toaletten.
- Tvätta alltid händerna noggrant efter toalettbesök.
- Spola ned allt toalettpapper och liknande i toaletten omedelbart efter användning.
- Spola ned papper och annat som innehåller kroppsutsöndringar, såsom blod, urin och avföring, i toaletten. Föremål som inte kan spolas ned i toaletten, t.ex. bandage, måste läggas i separata avfallspåsar av plast (enligt "Rekommendationer för avfallshantering" nedan).
- All speciell medicinsk utrustning som kan vara kontaminerad av dina kroppsvätskor (t.ex. kateterpåsar, stomipåsar, bäcken, vattenmunstycken) måste omedelbart tömmas i toaletten och sedan rengöras.



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ADMINISTRERING AV PLUVICTO (fortsättning)

Dusch och tvätt

- Ta en dusch varje dag i minst 7 dagar efter administreringen.
- Tvätta underkläder, pyjamas, lakan och eventuella kläder som innehåller svett, blod eller urin åtskilt från andra personers tvätt. Använd ett vanligt tvättprogram. Du behöver inte använda blekmedel (Klorin) och du behöver inga extra sköljningar.

Vårdgivare

Under 2-3 dagar efter administreringen:

- Personer som är sängliggande eller har nedsatt rörlighet ska företrädesvis få hjälp av en vårdgivare. Vid assistans i badrum/toalett rekommenderas att vårdgivaren använder engångshandskar.
- Vårdgivare som städar upp uppkastningar, blod, urin eller avföring ska använda plasthandskar som ska slängas i en separat avfallspåse av plast (se "Rekommendationer för avfallshantering" nedan).



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ADMINISTRERING AV PLUVICTO (fortsättning)

Rekommendationer för avfallshantering

- Alla föremål som ska kastas ska läggas i en separat avfallspåse av plast som endast får användas för detta ändamål.
- Förvara plastpåsarerna åtskilda från annat hushållsavfall och utom räckhåll för barn och djur.
- Sjukhuspersonalen kommer att berätta för dig hur och när du ska göra dig av med dessa avfallspåsar.

Sjukhusvistelse och akutvård

- Om du av någon orsak behöver akut läkarvård eller oväntat blir inlagd på sjukhus inom 7 dagar efter behandlingen ska du informera sjukvårdspersonalen om den radioaktiva behandlingens namn, datum och dos.



SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER ADMINISTRERING AV PLUVICTO (fortsättning)

Andra försiktighetsåtgärder

- Din läkare kommer att berätta om du behöver vidta några andra särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta din läkare om du har några frågor.



Anmäl eventuella biverkningar till Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

www.fimea.fi

Eventuella biverkningar kan även anmälas till:

Novartis Finland Oy, Espoo

Tel. 010 6133 200

www.novartis.fi