

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pluvicto 1 000 MBq/mL soluzione iniettabile o per infusione lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pluvicto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pluvicto
3. Come usare Pluvicto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pluvicto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pluvicto e a cosa serve

Cos'è Pluvicto

Pluvicto contiene lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan. Questo medicinale è un radiofarmaco esclusivamente per uso terapeutico.

A cosa serve Pluvicto

Pluvicto viene utilizzato per trattare adulti con carcinoma prostatico progressivo resistente alla castrazione che si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) e che è già stato trattato con altri trattamenti antitumorali. Il carcinoma prostatico resistente alla castrazione è un cancro della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile) che non risponde al trattamento che riduce gli ormoni maschili. Pluvicto viene utilizzato se le cellule del carcinoma prostatico hanno sulla loro superficie una proteina chiamata antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA).

Come funziona Pluvicto

Pluvicto si lega al PSMA che si trova sulla superficie delle cellule tumorali della prostata. Una volta legato, la sostanza radioattiva in Pluvicto, lutezio-177, emette radiazioni che provocano la morte delle cellule tumorali della prostata.

Il medico eseguirà degli esami per vedere se sulla superficie delle cellule tumorali è presente il PSMA. È più probabile che il cancro risponda al trattamento con Pluvicto se il risultato dell'esame è positivo.

L'uso di Pluvicto comporta l'esposizione a piccole dosi di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che il beneficio clinico proveniente dalla procedura con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alle radiazioni.

Se ha domande sull'azione di Pluvicto o sul motivo per cui questo medicinale le è stato prescritto, si rivolga al medico di medicina nucleare.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pluvicto

Segua attentamente tutte le istruzioni fornite dal medico di medicina nucleare. Queste possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Pluvicto non deve essere usato

- se è allergico a lutezio (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, informi il medico di medicina nucleare prima di ricevere Pluvicto:

- se ha bassi livelli di alcuni tipi di cellule nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi, neutrofilo, piastrine)
- se manifesta o ha manifestato stanchezza, debolezza, pallore della pelle, respiro affannoso, sanguinamento o lividi più frequenti del normale o sanguinamento più persistente del normale, o infezioni frequenti con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (possibili segni di mielosoppressione [una condizione in cui il midollo osseo non produce abbastanza cellule del sangue])
- se ha o ha avuto problemi renali
- se ha o ha avuto qualsiasi altro tipo di cancro o trattamento antitumorale, in quanto Pluvicto contribuisce alla sua esposizione alle radiazioni complessiva cumulativa a lungo termine

Prima che le venga somministrato Pluvicto deve:

- bere molta acqua in modo da rimanere idratato e urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo la somministrazione

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non sono disponibili dati in questa fascia di età.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di Pluvicto non è indicato nelle donne.

Prima di ricevere Pluvicto, informi il medico di medicina nucleare se è sessualmente attivo poiché tutti i radiofarmaci, incluso Pluvicto, possono potenzialmente causare danni al feto.

Fertilità

Pluvicto può causare infertilità. Chieda al medico di medicina nucleare come ciò può influire su di lei, soprattutto se sta pianificando di avere figli in futuro. Può aver bisogno di chiedere consiglio sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio del trattamento.

Contracezione negli uomini

- Deve evitare l'attività sessuale per 7 giorni dopo la somministrazione di Pluvicto
- Non deve procreare e deve usare un preservativo durante i rapporti sessuali nel corso del trattamento con Pluvicto e per 14 settimane dopo l'ultima dose.
- Informi immediatamente il medico di medicina nucleare se concepisce un figlio in qualsiasi momento durante questo periodo di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Pluvicto influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Pluvicto contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 88,75 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questo equivale al 4,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Pluvicto

Vi sono leggi rigorose sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Pluvicto sarà utilizzato solo in speciali aree controllate. Questo radiofarmaco sarà manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato ad utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro di questo radiofarmaco e la terranno informata sulle procedure adottate.

Quanto Pluvicto viene somministrato

Il regime di trattamento raccomandato di Pluvicto è di 7 400 MBq (megabecquerel, unità di misura per indicare la radioattività), che viene somministrato all'incirca ogni 6 settimane per un totale di 6 dosi.

Somministrazione di Pluvicto e conduzione della procedura

Pluvicto viene somministrato direttamente in vena.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Se ha domande sulla durata del trattamento con Pluvicto, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Monitoraggio del trattamento

Il medico di medicina nucleare eseguirà esami del sangue prima e durante il trattamento per controllare le sue condizioni e rilevare eventuali effetti indesiderati il prima possibile. In base ai risultati, il medico di medicina nucleare può decidere di ritardare, cambiare o interrompere il trattamento con Pluvicto, se necessario.

Dopo la somministrazione di Pluvicto, deve:

- bere molta acqua per 2 giorni in modo da rimanere idratato e urinare il più spesso possibile per eliminare il radiofarmaco dall'organismo

Poiché questo medicinale è radioattivo, per minimizzare l'esposizione di altri alle radiazioni, dovrà attenersi alle istruzioni descritte qui di seguito, se non diversamente indicato dal medico di medicina nucleare.

Contatti con altri membri del nucleo familiare, bambini e/o donne in gravidanza

- Limitare il contatto ravvicinato (meno di 1 metro) con:
 - altri membri del nucleo familiare per 2 giorni
 - bambini e donne in gravidanza per 7 giorni
- Dormire in una camera da letto separata da:
 - altri membri del nucleo familiare per 3 giorni
 - bambini per 7 giorni
 - donne in gravidanza per 15 giorni
- Evitare l'attività sessuale per 7 giorni.
- Non procreare e usare il preservativo durante i rapporti sessuali nel corso del trattamento con Pluvicto e per 14 settimane dopo l'ultima dose.

Uso dei servizi igienici

Prendere speciali precauzioni per evitare la contaminazione per 2 giorni dopo la somministrazione:

- Deve sempre sedersi quando usa il water.
- È essenziale utilizzare la carta igienica ogni volta che usa il water.
- Lavarsi sempre bene le mani dopo aver usato il water.
- Eliminare con lo scarico del water tutte le salviette e/o la carta igienica immediatamente dopo l'uso.
- Eliminare con lo scarico del water tutti i fazzolettini o altri materiali contenenti residui di provenienza corporea, come sangue, urina e feci. I materiali che non possono essere gettati nel water, come bende, devono essere collocati in sacchetti di plastica separati per lo smaltimento dei rifiuti (secondo le "Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti" riportate più avanti).
- Qualsiasi attrezzatura medica speciale che potrebbe essere contaminata dai fluidi corporei (ad esempio sacche per cateteri, sacche per colostomia, padelle, linee di irrigazione) deve essere svuotata immediatamente nel water e poi pulita.

Doccia e lavanderia

- Fare una doccia ogni giorno per almeno 7 giorni dopo la somministrazione.
- Lavare biancheria intima, pigiama, lenzuola e tutti gli indumenti entrati in contatto con sudore, sangue o urina, separatamente dalla biancheria degli altri familiari, utilizzando un ciclo di lavaggio standard. Non è necessario utilizzare candeggina e cicli di risciacquo extra.

Personale di assistenza

Per 2-3 giorni dopo la somministrazione:

- Le persone confinate al letto o con mobilità ridotta vengono generalmente aiutati da personale di assistenza. Si raccomanda che quando si presta assistenza in bagno, il personale di assistenza indossi guanti monouso.
- Il personale di assistenza che pulisce vomito, sangue, urina o feci deve indossare guanti di plastica che devono essere poi smaltiti in un sacchetto di plastica separato per lo smaltimento dei rifiuti (secondo le "Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti" riportate qui sotto).

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti

- Tutti i materiali da gettare via devono essere eliminati in un sacchetto di plastica separato per lo smaltimento dei rifiuti da utilizzare solo per questo scopo.
- Tenere i sacchetti di plastica per lo smaltimento dei rifiuti separati dagli altri rifiuti domestici e lontani da bambini e animali.
- Un membro del personale ospedaliero le dirà come e quando eliminare questi sacchetti per lo smaltimento dei rifiuti.

Ricovero in ospedale e gestione delle situazioni di emergenza

- Se per qualsiasi motivo necessita di assistenza medica di emergenza o viene ricoverato in modo imprevisto in ospedale durante i primi 7 giorni dopo la somministrazione, deve informare gli operatori sanitari del nome, data e dosaggio del trattamento con il radiofarmaco.

Altre precauzioni

- Il medico di medicina nucleare la informerà se deve adottare qualsiasi altra precauzione speciale dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di domande, contatti il medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Pluvicto del dovuto

Un sovradosaggio è improbabile perché riceverà Pluvicto solo in dosi che sono controllate con precisione dal medico di medicina nucleare responsabile della procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.

Se dimentica di ricevere Pluvicto

Se salta un appuntamento per ricevere Pluvicto, contatti il medico di medicina nucleare il prima possibile per riprogrammarlo.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Pluvicto, si rivolga al medico di medicina nucleare responsabile della procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Nel caso manifestasse qualsiasi effetto indesiderato grave, **informi immediatamente il medico di medicina nucleare.**

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- stanchezza, debolezza, pelle pallida o respiro affannoso (possibili segni di bassi livelli di globuli rossi [*anemia*])
- sanguinamento o lividi più frequenti del solito o sanguinamento più persistente del normale (possibili segni di bassi livelli di piastrine [*trombocitopenia*])
- frequenti infezioni con segni quali febbre, mal di gola o ulcere della bocca (possibili segni di bassi livelli di cellule bianche del sangue [*leucopenia, linfopenia*])

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- emissione di urina meno frequente del normale o in quantità molto minori rispetto al normale (possibili segni di problemi renali [*danno renale acuto*])
- stanchezza, debolezza, pelle pallida, respiro affannoso, sanguinamento o lividi più frequenti del solito o sanguinamento più persistente del normale o frequenti infezioni con segni quali febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (possibili segni di bassi livelli di cellule del sangue [*pancitopenia*])

Altri possibili effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito. Se questi effetti indesiderati diventano gravi, informi il medico di medicina nucleare.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- stanchezza (*affaticamento*)
- bocca secca
- nausea
- perdita dell'appetito
- cambiamenti nei movimenti intestinali (stipsi o diarrea)
- vomito
- minzione frequente con dolore o sensazione di bruciore (*infezione delle vie urinarie*)
- dolore addominale
- perdita di peso

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- mani, caviglie o piedi gonfi (*edema periferico*)
- capogiro
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto (*disgeusia*)
- febbre (*piressia*)
- occhi secchi
- capogiro, con sensazione di giramento (*vertigine*)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pluvicto

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali idonei. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate solo allo specialista:

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per la protezione anti-radiazioni ionizzanti (schermatura di piombo).
- Pluvicto non deve essere utilizzato dopo la data e l'ora di scadenza riportate sulle etichette del contenitore schermato in piombo e del flaconcino dopo Scad.
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pluvicto

- Il principio attivo è lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan. 1 mL di soluzione contiene 1 000 MBq di lutezio (¹⁷⁷Lu) vipivotide tetraxetan alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: acido acetico, sodio acetato, acido genticico, sodio ascorbato, acido pentetico, acqua per preparazioni iniettabili (vedere "Pluvicto contiene sodio" nel paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Pluvicto e contenuto della confezione

Pluvicto è una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, fornita in un flaconcino di vetro di tipo I, trasparente, incolore, chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e sigillo in alluminio. Ciascun flaconcino contiene un volume di soluzione che può variare da 7,5 mL a 12,5 mL corrispondente a una radioattività di 7 400 MBq ±10% alla data e all'ora della somministrazione. Il flaconcino è chiuso in un contenitore di piombo per la schermatura protettiva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

España

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

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 4 50 99 30 70

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

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

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

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

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

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

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

Κύπρος
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Pluvicto viene fornito come documento separato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive per la somministrazione e l'utilizzo di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP.