

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten, Angehörige und Pflegende mit den Besonderheiten der Anwendung von (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für radiotoxische Nebenwirkungen reduziert wird.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige und Pflegende



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Pluvicto®.

Pluvicto® (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Der Leitfaden sowie die Gebrauchsinformation stehen Ihnen auch online unter www.novartis.de/pluvicto-rm zur Verfügung.

Sie finden in diesem Leitfaden Informationen über das Arzneimittel sowie darüber, was Sie vor, während und nach der Verabreichung beachten müssen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zur Behandlung an die Sie behandelnde nuklearmedizinische Fachabteilung oder an Ihren behandelnden Nuklearmediziner.

Inhaltsverzeichnis

Was ist Pluvicto und wozu wird es eingesetzt?	4
Wie die Behandlung abläuft	4
Vorsichtsmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung	5
Meldung von Nebenwirkungen	8

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Was ist Pluvicto und wozu wird es eingesetzt?



Pluvicto ist ein radioaktives Arzneimittel, das eingesetzt wird zur Behandlung von Erwachsenen mit progredientem, kastrationsresistentem Prostatakrebs, der sich im Körper ausgebreitet hat (d. h. metastasiert ist) und bereits mit anderen Krebstherapien behandelt wurde.

Prostatakrebszellen bilden ein spezifisches Protein namens prostataspezifisches Membranantigen (PSMA) aus, das der Wirkstoff erkennt und sich daran bindet. Die von Lutetium-177, der radioaktiven Substanz in Pluvicto, abgegebene Strahlung soll zum Absterben der Prostatakrebszellen führen bzw. dafür sorgen, dass der Tumor nicht weiterwächst.

Vor der Behandlung muss mit einem speziellen Bildgebungsverfahren (Positronenemissionstomographie) überprüft werden, ob von den Krebszellen PSMA ausgebildet wird. Bei einem positiven Testergebnis wird Ihr Krebs wahrscheinlicher auf die Behandlung ansprechen.

Wie die Behandlung abläuft

Aufgrund der Radioaktivität wird Ihnen Pluvicto in einem Krankenhaus mit einem separaten Behandlungsbereich von speziell geschulten medizinischen Fachkräften verabreicht. Diese werden insbesondere auf die sichere Verwendung des Arzneimittels achten und Sie über den genauen Ablauf der Behandlung informieren.



Das Arzneimittel wird Ihnen direkt über eine Infusion oder Injektion in eine Vene verabreicht. Ihr behandelnder Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, wie lange die Verabreichung üblicherweise dauert.

Sie werden ungefähr alle 6 Wochen mit Pluvicto behandelt und es können insgesamt bis zu 6 Dosen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung

Die Anwendung von Pluvicto ist mit einer Exposition gegenüber Radioaktivität verbunden.

Ihre behandelnden Ärzte sind zu dem Schluss gekommen, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dieser Behandlung haben werden, das Risiko der Strahlung überwiegt.

Um die Strahlenbelastung für sich und für Personen in Ihrem Umfeld zu minimieren, sollten Sie die nachfolgend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, es sei denn, Ihr behandelnder Nuklearmediziner gibt Ihnen andere Anweisungen.

Sie verbringen daher auch mindestens die ersten beiden Tage nach der Verabreichung von Pluvicto im Krankenhaus.

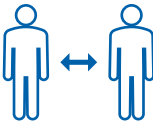
Vor der Verabreichung



Sie sollten reichlich Wasser trinken, damit Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und in den ersten Stunden nach der Verabreichung so häufig wie möglich Wasser lassen können. Das erleichtert die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Trinkmenge anpassen.

Während der Verabreichung



Während der Verabreichung werden Sie von anderen Patienten isoliert.

Nach der Verabreichung



Trinken Sie 2 Tage lang weiter viel Wasser, um so häufig wie möglich Wasser lassen zu können und die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper zu unterstützen.

Kontakt mit anderen Personen in Ihrem Haushalt, Kindern und / oder schwangeren Frauen

- Beschränken Sie den **engen Kontakt (weniger als 1 Meter)** mit
 - anderen Personen in Ihrem Haushalt für 2 Tage,
 - Kindern und schwangeren Frauen für 7 Tage nach der Verabreichung.
 - Schlafen Sie in einem **separaten Schlafzimmer** getrennt von
 - anderen Personen in Ihrem Haushalt für 3 Tage,
 - Kindern für 7 Tage,
 - schwangeren Frauen für 15 Tage nach der Verabreichung.
- !** Sie verbringen mindestens die ersten beiden Tage nach Verabreichung im Krankenhaus.
- Verzichten Sie 7 Tage lang auf **sexuelle Aktivitäten**.
 - Zeugen Sie während der gesamten Behandlungszeit mit Pluvicto und für die Dauer von **14 Wochen** nach Ihrer letzten Dosis kein Kind und verwenden Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome.

Benutzung von Toiletten:

Treffen Sie in den 2 Tagen nach der Behandlung besondere Vorsichtsmaßnahmen, um eine Verunreinigung (Kontamination) zu vermeiden.

- Benutzen Sie die Toilette ausschließlich im Sitzen.
- Verwenden Sie bei jedem Toilettengang Toilettenpapier.
- Waschen Sie sich nach dem Toilettengang immer gründlich die Hände.
- Spülen Sie alle Tücher und/oder das Toilettenpapier sofort nach Gebrauch in der Toilette hinunter.
- Spülen Sie Tücher oder andere Gegenstände, die Körperausscheidungen wie Blut, Urin und Stuhl enthalten, ebenfalls die Toilette hinunter. Für Gegenstände, die nicht die Toilette hinuntergespült werden können, wie z. B. Verbände, beachten Sie bitte den Hinweis zur Abfallentsorgung.

Hygiene:

- Duschen Sie täglich für mindestens 7 Tage nach der Behandlung.
- Waschen Sie Ihre Unterwäsche, Schlafanzüge, Laken und alle Kleidungsstücke, die mit Schweiß, Blut und Urin in Kontakt gekommen sind, getrennt von der Kleidung anderer Mitglieder Ihres Haushaltes im Standardwaschgang. Es muss kein Bleichmittel verwendet oder ein zusätzlicher Spülgang durchgeführt werden.

Pflege- / Betreuungspersonen:



Sollten Sie z. B. aufgrund von Bewegungseinschränkungen oder Bettlägerigkeit die Unterstützung einer Pflegekraft erhalten, **informieren Sie die Pflege-/Betreuungspersonen über Ihre Therapie und die mit Ihrer Pflege verbundenen Risiken und Vorsichtsmaßnahmen**. Weisen Sie sie auf den Inhalt dieses Leitfadens und der Gebrauchsinformation hin.

Für 2–3 Tage nach der Behandlung:

- Bei Verwendung spezieller medizinischer Ausrüstung (wie Katheterbeutel, Kolostomiebeutel, Bettpfannen, Wasserdüsen), die mit Ihren Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, müssen Körperflüssigkeiten sofort in der Toilette entleert und die Ausrüstung anschließend gereinigt oder entsprechend entsorgt werden. Beachten Sie dazu bitte den Hinweis zur Abfallentsorgung.
- Pflegende, die Erbrochenes, Blut, Urin oder Stuhl wegwischen, müssen Kunststoffhandschuhe tragen, die anschließend getrennt von anderem Müll entsorgt werden. Beachten Sie dazu bitte ebenfalls den Hinweis zur Abfallentsorgung.
- Es wird empfohlen, dass die Pflegeperson bei der Unterstützung im Badezimmer Einweghandschuhe trägt.

Abfallentsorgung:

Die Sammlung und Entsorgung von Müll mit Restradioaktivität unterliegt Vorschriften, die in Deutschland von den örtlichen Strahlenschutzaufsichtsbehörden der Länder erlassen wurden. Ihr behandelnder Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie im Rahmen Ihrer Patientenaufklärung darüber informieren, wie Sie Ihren Müll sammeln müssen sowie wann und wie Sie Ihren Müll entsorgen können.

Krankenhausaufenthalt und Notfälle:



Bei einem Notfall oder bei Einweisung in ein Krankenhaus müssen Sie in den ersten 7 Tagen nach jeder Behandlung mit Pluvicto das medizinische Fachpersonal über die Art, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung informieren. Tragen Sie Ihr Entlassungsschreiben immer bei sich, um dies zu erleichtern.

Beachten Sie bitte für weitere Hinweise auch die Gebrauchsinformation bzw. die Anweisungen Ihres behandelnden Nuklearmediziners.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit bei Novartis anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com
Fax: 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Dieser Leitfaden und alle anderen behördlich genehmigten Produktinformationen einschließlich der Gebrauchsinformation sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/pluvicto-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911 273 – 12 100
Fax: 0911 273 – 12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Webseite: www.infoservice.novartis.de
Live-Chat: www.chat.novartis.de



Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg