

Pluvicto® ((177 Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan)

Pluvicto® ((177 Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Pluvicto unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauftragtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Pluvicto beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0.

Information für Patienten

Image

Pluvicto® 1 000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung
(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidetraxetan

▼ 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, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pluvicto beachten?
3. Wie wird Pluvicto angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pluvicto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pluvicto und wofür wird es angewendet?

Was ist Pluvicto?

Pluvicto enthält (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidetraxetan. Es handelt sich um ein radioaktives Arzneimittel ausschließlich für therapeutische Zwecke.

Wofür wird Pluvicto angewendet?

Pluvicto wird für die Behandlung von Erwachsenen mit progredientem, kastrationsresistenten Prostatakrebs angewendet, der sich in anderen Teilen des Körpers ausgebreitet hat (metastasierend) und bereits mit anderen Krebstherapien behandelt wurde. Kastrationsresistenter Prostatakrebs ist ein Krebs der Prostata (eine Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems), der nicht auf eine Behandlung, die männliche Hormone reduziert, anspricht. Pluvicto wird angewendet, wenn die Prostatakrebszellen ein Protein auf ihrer Oberfläche haben, das Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA) heißt.

Wie wirkt Pluvicto?

Pluvicto bindet an PSMA, welches auf der Oberfläche von Prostatakrebszellen nachgewiesen werden kann. Nach der Bindung gibt die radioaktive Substanz in Pluvicto, nämlich das Lutetium-177, Strahlung ab, die dazu führt, dass die Prostatakrebszellen absterben.

Ihr Arzt wird Tests durchführen, um zu überprüfen, ob auf der Oberfläche der Krebszellen PSMA vorliegt. Wenn das Testergebnis positiv ist, wird Ihr Krebs wahrscheinlicher auf die Behandlung mit Pluvicto ansprechen.

Bei der Anwendung von Pluvicto werden Sie einer gewissen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie aus der Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

Gebrauchsinformation - Pluvicto ® 1.000 MBq/ml Lösung

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Dieser Leitfaden soll für Patienten, welchen Pluvicto® verschrieben wurde, sowie für deren Angehörige und pflegende Personen, Informationen rund um das Arzneimittel bieten.

Pluvicto® wurde am 9.12.2022 von der europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen. Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt, um die Anwendung von Pluvicto® sicherer zu gestalten und das Risiko für mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.



Leitfaden für Patienten, Angehörige und Pflegende



Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Pluvicto®.

Pluvicto® ((¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat)

▼ 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.

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.



Pluvicto® Leitfaden für Patienten, Angehörige und Pflegende Version 1.1, Genehmigung: 01/2024

Pluvicto® - Leitfaden für Patienten, Angehörige und Pflegende

PDF

[PDF herunterladen](#)

Informationen für Fachkreise

Image



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pluvicto® 1 000 MBq/ml Injektions-/Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Milliliter Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 1 000 MBq (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidetraxetan.

Die Gesamtmenge an Radioaktivität pro Einzeldosis-Durchstechflasche am Tag und zum Zeitpunkt der Verabreichung beträgt 7 400 MBq ± 10 %. Das Volumen der Lösung in der Durchstechflasche kann aufgrund der volumetrisch fixierten Aktivität von 1 000 MBq/ml am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung in einem Bereich von 7,5 ml bis 12,5 ml liegen, um am Tag und zum Zeitpunkt der Verabreichung die benötigte Menge an Radioaktivität bereitzustellen.

Physikalische Eigenschaften

Lutetium-177 zerfällt zu stabilem Hafnium-177 mit einer physikalischen Halbwertszeit von 6,647 Tagen durch Emission von Beta-Minus-Strahlung mit einer Maximalenergie von 0,498 MeV (79 %) und von Photonenstrahlung (γ) mit 0,208 MeV (11 %) und 0,113 MeV (6,4 %).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder Milliliter der Lösung enthält bis zu 0,312 mmol (7,1 mg) Natrium. Jede Durchstechflasche enthält bis zu 88,75 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions-/Infusionslösung.

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, pH: 4,5 bis 7,0.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pluvicto wird in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit

1

Fachinformation - Pluvicto ® 1.000 MBq/ml Lösung

PDF

[PDF herunterladen](#)

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/radioligandentherapie/pluvicto/em>