

Verkorte Productinformatie Pluvicto® 1.000 MBq/ml oplossing voor injectie/infusie

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Samenstelling

Eén ml oplossing bevat 1.000 MBq lutetium (¹⁷⁷Lu)-vipivotide tetraxetan op de datum en het tijdstip van kalibratie.

Indicaties

In combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) met of zonder androgeenreceptor (AR) pathway-inhibitie voor de behandeling van volwassen patiënten met progressieve prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA)-positieve gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) die behandeld zijn met AR pathway-inhibitie en met op taxaan gebaseerde chemotherapie

Farmacotherapeutische groep

Overige therapeutische radiofarmaca.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Waarschuwingen

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan straling gerechtvaardigd kunnen worden door het te verwachten voordeel. Pluvicto draagt bij aan de totale cumulatieve langetermijnblootstelling van een patiënt aan straling welke in verband wordt gebracht met een verhoogd risico op kanker. De stralingsblootstelling voor patiënten, medisch personeel en gezinsleden dient tijdens en na behandeling met Pluvicto te worden geminimaliseerd op een wijze die strookt met de goede werkwijzen van de instelling op het gebied van stralingsveiligheid, patiëntbehandelingsprocedures en instructies voor de patiënt voor opvolging van stralingsbescherming thuis. In het VISION-onderzoek kwam myelosuppressie, inclusief fatale gevallen voor. Hematologische laboratoriumtesten dienen vóór en tijdens de behandeling te worden uitgevoerd. Pluvicto moet onderbroken, in dosis verlaagd of definitief gestaakt worden en de patiënten moeten klinisch behandeld worden op een passende wijze gelet op de ernst van de myelosuppressie. In het VISION-onderzoek kwam niertoxiciteit voor. Vóór en na toediening moeten patiënten worden aangespoord om meer te drinken en moeten ze worden gestimuleerd om zo vaak mogelijk te plassen. Laboratoriumonderzoeken naar de nierfunctie dienen vóór en tijdens de behandeling te worden uitgevoerd. Pluvicto moet onderbroken, in dosis verlaagd of definitief gestaakt

worden afhankelijk van de ernst van de niertoxiciteit. De baten-risicoverhouding bij nier-/leverfunctiestoornis dient zorgvuldig overwogen te worden, omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is. Patiënten met een lichte of matige nierfunctiestoornis lopen mogelijk een groter risico op toxiciteit. Nierfunctie en bijwerkingen dienen frequent te worden gemonitord bij patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis. Behandeling wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis of een terminale nierziekte. Straling heeft mogelijk toxische effecten op de gonaden en spermatogenese bij mannen. Mannelijke patiënten worden geadviseerd dat ze geen kind mogen verwekken en tijdens geslachtsgemeenschap een condoom moeten gebruiken gedurende de periode van behandeling en gedurende 14 weken na de laatste dosis.

Bijwerkingen

Zeer vaak anemie, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie, droge mond, nausea, constipatie, braken, diarree, buikpijn, urineweginfectie, vermoeidheid, verminderde eetlust, gewicht verlaagd. *Vaak* pancytopenie, duizeligheid, hoofdpijn, dysgeusie, droog oog, vertigo, acuut nierletsel, oedeem perifeer, pyrexie.

Afleverstatus

UR.

Verpakking en Prijs

Zie Z-Index.

Vergoeding

Aanvraag add-on financiering in procedure.

Registratiehouder

Novartis Europharm Limited.

Lokale vertegenwoordiger

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u bellen met 088-0452111. De volledige productinformatie kunt u raadplegen via

<https://www.novartis.com/nl-nl/over/medicijnen/pluvicto-lutetium-177lu-vipivotide-tetraxetan>

Datering verkorte productinformatie

December 2022.

Bijwerking melden?

Neem dan contact met ons op via:

bijwerkingen.nederland@novartis.com

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/verkorte-productinformatie-pluvictor-1000-mbqml-oplossing-voor-injectieinfusie>