



VIDITEĽNÝ ROZDIEL

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Pluvicto 1 000 MBq/ml injekčný/infúzny roztok. **Prezentácia:** Jeden ml roztoku obsahuje 1 000 MBq lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotid tetraxetanu v deň a čase kalibrácie. Celkové množstvo rádioaktivity v jednodávkovvej injekčnej liekovke je 7 400 MBq ± 10 % v deň a čase podania. **Indikácie:** Pluvicto je indikované na liečbu dospelých pacientov s metastatickým kastročne rezistentným karcinómom prostaty pozitívnym na prostatický špecifický membránový antigén (PSMA), ktorí boli liečení inhibíciou dráhy AR a chemoterapiou založenou na taxánoch. **Dávkovanie:** Dospelý: Odporúčaný liečebný režim Pluvicta je 7 400 MBq podávaných intravenózne každých 6 týždňov (±1 týždeň) až do celkovo 6 dávok. Pred a počas liečby Pluvictom vykonajte laboratórne testy na krvný obraz, funkciu obličiek a pečene. **Osobitné skupiny pacientov:** *Porucha funkcie obličiek:* Úprava dávky sa neodporúča u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. *Porucha funkcie pečene:* Úprava dávkovania sa neodporúča u pacientov s poruchou funkcie pečene. *Starší ľudia (65 rokov alebo starší):* Úprava dávkovania sa neodporúča u pacientov vo veku 65 rokov a starších. *Pediatrická populácia (do 18 rokov):* Bezpečnosť a účinnosť sa u pediatrickej populácie neskúmala. **Kontraindikácie:** Žiadne. **Upozornenia/Varovania:** *Riziko expozície žiareniu:* Pluvicto prispieva k celkovej dlhodobej expozícii pacienta žiareniu. Dlhodobá kumulatívna expozícia žiareniu je spojená so zvýšeným rizikom karcinómu. Expozícia žiareniu u pacientov, zdravotníckych pracovníkov a členov spoločnej domácnosti sa má minimalizovať počas a po liečbe Pluvictom. Pacientom je potrebné odporučiť, aby pili viac tekutín a močili tak často, ako je to možné. Pacientom je nutné vysvetliť potrebné bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením, ktoré má pacient dodržiavať, aby u iných minimalizoval expozíciu žiareniu. *Myelosupresia:* Majú sa vykonať hematologické laboratórne testy. Podávanie Pluvicta sa má prerušiť, dávka sa má znížiť alebo sa liečba má trvalo ukončiť a pacienti majú dostať klinickú starostlivosť, ktorá sa považuje za primeranú vzhľadom na závažnosť myelosupresie. *Nefrotoxicita:* Pacientom je potrebné odporučiť, aby pred a po podaní Pluvicta pili viac tekutín a močili tak často, ako je to možné. Majú sa vykonať laboratórne testy funkcie obličiek. Podávanie Pluvicta sa má prerušiť, dávka sa má znížiť alebo sa liečba má trvalo ukončiť na základe závažnosti nefrotoxicity. Klinicky významný potenciál na možnú liekovú závislosť nebol pre Pluvicto definovaný. **Gravidita, laktácia, reprodukčná schopnosť žien a mužov:** *Gravidita a laktácia:* Bezpečnosť a účinnosť sa u žien neskúmala, keďže Pluvicto nie je indikované na použitie u žien. Všetky rádiofarmaká, vrátane Pluvicta, však majú potenciál spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podajú gravidnej žene. *Reprodukčná schopnosť žien a mužov:* *Antikoncepcia u mužov:* Mužským pacientom sa odporúča nespložiť dieťa a používať kondóm pri pohlavnom styku počas liečby Pluvictom a počas 14 týždňov od poslednej dávky. *Neploдность:* Pluvicto môže spôsobiť neploдность. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časté (≥1/10):* únava, suchosť v ústach, nauzea, anémia, znížená chuť do jedenia, zápcha, vracanie, hnačka, trombocytopenia, leukopénia, lymfopénia, infekcia močových ciest, bolesť brucha, pokles telesnej hmotnosti. *Časté (≥1/100 až <1/10):* periférny edém, akútne poškodenie obličiek, závraty, bolesť hlavy, dysgeúzia, pyrexia, suchosť očí, vertigo, pancytopenia. **Veľkosť balenia:** 1 jednodávková injekčná liekovka. Každá injekčná liekovka obsahuje objem roztoku, ktorý môže byť v rozmedzí od 7,5 ml do 12,5 ml, zodpovedajúci rádioaktivity 7 400 MBq ±10 % v deň a čase podania. **Registračné číslo:** EU/1/22/1703/001 **Dátum poslednej revízie SPC:** December 2022

Poznámka: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava

ARTA, liečba cieleňá na androgénový receptor (androgene receptor targeted agent); PSMA, prostatický špecifický membránový antigén.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Pluvicto, revízia textu 12/2022, www.sukl.sk.