

Pluvicto[®]
(vipivotida tetraxetana (177Lu))

Novartis Biociências SA
Solução injetável
1.000 MBq/mL (27 mCi/mL)

Bula Paciente

PLUVICTO®

vipivotida tetraxetana (177 Lu)
1.000 MBq/mL (27 mCi/mL) - solução injetável

APRESENTAÇÕES

Pluvicto® 1.000 MBq/mL (27 mCi/mL) - Solução injetável para uso intravenoso.

Pluvicto® (vipivotida tetraxetana (177 Lu)) apresenta-se em forma de solução injetável/infusão estéril disponível em frasco-ampola.

O frasco de vidro está disponível dentro de um recipiente de chumbo para proteção.

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico somente para terapia.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém 1 GBq (1.000 MBq) (27 mCi) de vipivotida tetraxetana (177Lu) na data e hora da calibração.

A quantidade total de radioatividade por frasco de dose única é de 7,4 GBq (7.400 MBq) (200 mCi) \pm 10% na data e hora da administração. Dada a atividade volumétrica fixa de 1 GBq / mL (1.000 MBq / mL) (27 mCi) na data e hora da calibração, o volume da solução no frasco é ajustado entre 7,5 mL e 12,5 mL, a fim de fornecer a quantidade necessária de radioatividade na data e hora da administração.

Excipientes: ácido acético, acetato de sódio, ácido genticólico, ascorbato de sódio, ácido pentético e água para injetáveis.

Pluvicto® contém sódio

Cada mL da solução contém até 0,312 mmol (7,1 mg) de sódio. Cada frasco contém até 88,75 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha). Isso equivale a 4,4% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Pluvicto® é usado para tratar adultos com um certo tipo de câncer de próstata avançado (chamado câncer de próstata metastático resistente à castração [mCRPC] positivo para antígeno de membrana específico da próstata [PSMA]) que é metastático (isso significa que se espalhou para outras partes do corpo) e que já foi tratado com medicamentos para a inibição da via do receptor de andrógeno (AR) e quimioterapia baseada em taxano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Pluvicto® se liga a uma proteína chamada PSMA (do inglês, prostate-specific membrane antigen) que é encontrada na superfície das células cancerígenas da próstata. Ao se ligar ao PSMA, a radiação emitida do lutécio-177 faz com que as células cancerígenas da próstata morram.

Antes de iniciar o tratamento, testes devem ser realizados para verificar se PSMA está presente na superfície das células cancerosas. Pluvicto® só pode ser utilizado se o resultado do teste for positivo.

O uso de Pluvicto® envolve exposição à radioatividade. Seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que você obterá do procedimento com o radiofármaco supera o risco devido à radiação.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Pluvicto® funciona ou por que este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Pluvicto® se você for alérgico (hipersensível) ao componente ativo ou a qualquer outro de seus componentes listados no início da bula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

Precauções e Advertências

Antes de usar Pluvicto® avise seu médico de medicina nuclear caso algum dos itens abaixo se aplique a você:

- se você tiver baixo nível de contagem de células do sangue (hemoglobina, contagem de glóbulos brancos, contagem absoluta de neutrófilos, contagem de plaquetas);
- se você tem ou teve cansaço, fraqueza, pele pálida, falta de ar, sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal ou dificuldade para parar o sangramento, ou infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras bucais (possíveis sinais de mielossupressão);
- se você tem ou teve problemas renais;
- se você tem ou teve qualquer outro tipo de câncer ou tratamento para o câncer, uma vez que Pluvicto® contribui para a sua exposição geral de radiação cumulativa a longo prazo;

Antes da administração de Pluvicto® você deve:

- beber muita água, a fim de urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas após a administração a fim de eliminar o produto do seu corpo.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia deste medicamento não foram estabelecidas em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Gravidez, lactação e fertilidade

A segurança e eficácia de Pluvicto® não foram estabelecidas em mulheres.

Antes de receber Pluvicto®, diga ao seu médico de medicina nuclear se você é sexualmente ativo uma vez que:

- Todas as emissões radioativas, incluindo aquelas do Pluvicto®, podem causar danos a um bebê que ainda não nasceu;
- Você não deve tentar ter filhos e deve usar preservativo para a relação sexual durante o tratamento com Pluvicto® e por 14 semanas após sua última dose;
- Pluvicto® pode causar infertilidade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Você não terá que guardar este medicamento. Este medicamento é armazenado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. O armazenamento de radiofármacos é realizado de acordo com as normas nacionais sobre materiais radioativos.

As informações a seguir destinam-se apenas ao especialista.

- Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.
- Armazenar abaixo de 30°C. Não congelar.
- Armazene na embalagem original para proteger contra radiação ionizante (proteção de chumbo).
- Não utilize Pluvicto® após a data de validade e a hora que são indicadas no rótulo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Pluvicto® é uma solução clara, incolor a ligeiramente amarela fornecida em um frasco de vidro transparente e incolor tipo I, fechado com uma rolha de borracha e selo de alumínio. O frasco vem fechado dentro de um recipiente de chumbo para proteção.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Existem leis rígidas sobre o uso, manuseio e descarte de produtos radiofarmacêuticos. Pluvicto® só será utilizado em áreas de controle especial. Este produto só será manuseado e administrado em você por pessoas treinadas e qualificadas para usá-lo com segurança. Essas pessoas terão um cuidado especial para o uso seguro deste produto e o manterão informado de suas ações.

A dose recomendada é de 7,4 GBq (gigabecquerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade). Pluvicto® é administrado aproximadamente a cada 6 semanas para um total de 6 doses.

Administração de Pluvicto e realização do procedimento

Pluvicto® é administrado diretamente em uma veia.

Duração do procedimento

Seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo você vai receber Pluvicto®, fale com o seu médico de medicina nuclear.

Monitoramento do tratamento

Seu médico de medicina nuclear fará exames de sangue antes e durante o tratamento para verificar sua condição e detectar quaisquer efeitos colaterais o mais cedo possível. Com base nos resultados, seu médico de medicina nuclear pode decidir atrasar, modificar ou interromper seu tratamento com Pluvicto®, se necessário.

Após a administração de Pluvicto, você deve:

- Permanecer hidratado e urinar com frequência, a fim de eliminar o produto de seu corpo;
- Limitar contato próximo (menos de 1 metro) com outras pessoas por 2 dias ou com crianças e gestantes por 7 dias;
- Evitar atividade sexual por 7 dias;
- Dormir em um quarto separado de outras pessoas por 3 dias, de crianças por 7 dias, ou de mulheres grávidas por 15 dias;

O médico de medicina nuclear irá informá-lo se você precisar tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Isso pode incluir precauções especiais para você ou seu cuidador com relação ao uso do banheiro, chuveiro, lavanderia, descarte de resíduos, assistência médica de emergência, internação não planejada ou viagem. Entre em contato com seu médico se tiver alguma dúvida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma consulta para uma administração, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para remarcar.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso de Pluvicto®, por favor pergunte ao médico que supervisiona o seu tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, os pacientes que tomam Pluvicto® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas desenvolvam tais efeitos.

Algumas reações adversas podem ser graves

Procure ajuda médica imediatamente se sentir as seguintes reações adversas graves:

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Cansaço, fraqueza, pele pálida ou falta de ar (possíveis sinais de baixo nível de glóbulos vermelhos) (anemia)
- Sangramento ou hematomas aparecendo com mais facilidade do que o normal ou dificuldade para parar o sangramento e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras bucais (possíveis sinais de baixo nível de glóbulos brancos) (trombocitopenia, leucopenia, linfopenia);

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Urinar com menos frequência do que o normal ou em quantidades muito menores de urina do que o normal (possível sinal de problemas renais) (lesão renal aguda);
- Cansaço, fraqueza, pele pálida, falta de ar, sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal ou dificuldade para parar o sangramento e infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras bucais (possíveis sinais de baixo nível de células sanguíneas) (pancitopenia).

Incomum: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Fraqueza, palidez, sangramento ou hematomas ocorrendo com mais facilidade do que o normal ou dificuldade para parar sangramentos, infecções frequentes com sinais como febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca (insuficiência da medula óssea).

Outras reações adversas

Outras possíveis reações adversas incluem as seguintes listadas abaixo. Se estas reações adversas se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Reações adversas muito comuns (pode ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Cansaço (fadiga)
- Boca seca
- Náusea
- Perda de apetite
- Alterações nos movimentos intestinais (prisão de ventre ou diarreia)
- Vômito
- Infecção do trato urinário
- Dor abdominal
- Perda de peso
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)

Reações adversas comuns (pode ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tontura
- Dor de cabeça
- Senso de paladar alterado (disgeusia)
- Febre (pirexia)
- Dificuldade para engolir e/ou azia (distúrbio esofágico)
- Olho seco
- Infecção fúngica oral
- Vertigem
- Feridas na boca (estomatite)
- Pele seca

Informe ao seu médico se alguma dessas reações lhe afetar gravemente.

Informe seu médico ou farmacêutico se você observar alguma reação adversa não mencionada nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose é improvável. No entanto, no caso de uma superdose, você receberá o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1186

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Fabricado por: Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L., Torino – Itália

® = Marca registrada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CDS 19.08.2024

2024-PSB/GLC-1429-s

VP2

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/02/2024	0177930241	10886 - RADIOFÁRMACO - Inclusão inicial de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2022	5049968/22-8	12056 - RADIOFÁRMACOS - Registro Radiofármaco Novo	22/12/2023	NA	VP1	1000 MBQ/ML SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML
							NA	VPS1	
05/09/2024	NA	10809 - RADIOFÁRMACO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/09/2024	NA	10809 - RADIOFÁRMACO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/09/2024	<ul style="list-style-type: none"> - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP2	1000* MBQ/ML SOL INJ FA VD TRANS ATÉ 12,5 ML
						<ul style="list-style-type: none"> - Composição - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS2		