



GUÍA DEL PACIENTE

▼ Pluvicto[®] (lutecio (¹⁷⁷Lu) vipivotida tetraxetán)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2023

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Objetivo de la guía:

El objetivo de esta guía es proporcionar información sobre las medidas de radioprotección que deben seguir los pacientes en su tratamiento con Pluvicto.

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento. Si su médico o enfermero no le han facilitado el prospecto, solicítelo. También puede consultar el prospecto en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es>

1. ¿Qué es Pluvicto y cómo actúa?

Pluvicto es un radiofármaco que se utiliza en adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración progresivo que se ha diseminado a otras partes del organismo (metastásico) y que ya ha sido tratado con otros tratamientos contra el cáncer.

Pluvicto se usa si las células de cáncer de próstata tienen una proteína en su superficie llamada antígeno prostático específico de membrana (PSMA), a la que se une. Pluvicto se une al PSMA y emite una radiación que provoca la muerte de las células tumorales. Su médico nuclear le realizará pruebas para ver si el PSMA está presente en la superficie de las células tumorales.

Pluvicto se administra aproximadamente cada 6 semanas hasta un total de 6 dosis.

2. Antes de la administración

El uso de Pluvicto implica exposición a radiactividad y, por tanto, contribuye al total de la radiación acumulada a largo plazo

Su oncólogo y su médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del tratamiento con Pluvicto supera el riesgo de radiación.

El equipo que le trate se asegurará de que usted esté bien preparado.

Antes de la administración de Pluvicto usted deberá beber mucha agua para mantenerse hidratado y orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.



3. Después de la administración

Tras la administración de Pluvicto es necesario minimizar su propia exposición a la radiación y la de otras personas.

Cuando salga del hospital, la exposición a la radiación de las personas que le rodean no superará los límites legalmente establecidos. No obstante, para reducir las dosis de radiación a las personas de su entorno, deberá seguir las recomendaciones específicas definidas por el centro donde haya sido tratado de acuerdo con la normativa vigente. En caso de que las recomendaciones específicas no puedan ser definidas por el centro, deben cumplirse las medidas detalladas a continuación:

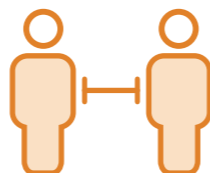
a. Hidratación

Después de la administración, usted deberá beber mucha agua durante 2 días para mantenerse hidratado y orinar con la mayor frecuencia posible para eliminar el radiofármaco de su organismo.



b. Limite el contacto con otras personas

- Limite el contacto estrecho (menos de 1 metro) con:
 - Adultos durante 2 días.
 - Niños y mujeres embarazadas durante 7 días.
- Duerma en una habitación separada de:
 - Adultos durante 3 días.
 - Niños durante 7 días.
 - Mujeres embarazadas durante 15 días.
- Evite la actividad sexual durante 7 días.



c. Evite el embarazo

- Utilice preservativo en las relaciones sexuales y evite el embarazo durante el tratamiento con Pluvicto y durante 14 semanas después de su última dosis.

d. Cuidadores

Se recomienda que, durante 2-3 días después de la administración de Pluvicto, el cuidador lleve guantes desechables cuando preste asistencia en el cuarto de baño y cuando retire restos de vómitos, sangre, orina o heces.

e. Uso de inodoros

Tome precauciones especiales para evitar la contaminación durante los 2 días posteriores a la administración:

- Debe sentarse siempre cuando use el inodoro.
- Utilice papel higiénico cada vez que use el inodoro.
- Lávese siempre bien las manos después de haber usado el inodoro.
- El papel higiénico, las toallitas biodegradables, los pañuelos de papel o cualquier otro material que contenga alguna sustancia de su cuerpo, tales como sangre, orina o heces, deben tirarse al inodoro inmediatamente después de usarlos.
- Los materiales que no se pueden tirar al inodoro, se desecharán en bolsas de basura de plástico separadas del resto de la basura (ver «Recomendaciones para el desecho» más abajo).
- Cualquier equipo médico especial que pudiera contaminarse con sus fluidos corporales (p. ej. bolsas de catéteres, bolsas de colostomía, cuñas, boquillas de agua) se debe vaciar inmediatamente en el inodoro y se debe limpiar después.

f. Duchas y colada

- Dúchese todos los días, o como mínimo los 7 días posteriores a la administración.
- Lave la ropa interior, pijamas, sábanas y prendas de vestir que contengan sudor, sangre u orina por separado del resto de la colada de otras personas que convivan con usted, utilizando un ciclo de lavado estándar.

g. Recomendaciones para el desecho

- Todos los materiales no biodegradables que se vayan a desechar (incluidos los guantes) deben tirarse en una bolsa de basura de plástico separada que se use solo con este propósito.
- Guarde las bolsas de basura de plástico separadas del resto de la basura y mantenga las bolsas fuera del alcance de los niños y animales.
- Un miembro del personal del hospital le comentará cómo y cuándo puede deshacerse de estas bolsas de basura



4. Otras precauciones

El médico nuclear le informará si es necesario que tome alguna otra precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene alguna duda respecto al tratamiento que ha recibido.

Si por alguna razón requiere asistencia médica de urgencia o una hospitalización no planeada en los 7 primeros días después de la administración, debe informar a los profesionales sanitarios acerca del nombre, la fecha y la dosis de su tratamiento radiactivo.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>



