PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

لمرضى سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء الإيجابي
لمستضد غشاء البروستاتا النوعي بعد العلاج الهرموني،

هناك عقار PLUVICTO

كل يوم يمضي دون تفاقم المرض يُعتبر إنجازًا.

شهد الرجال الذين تلقوا PLUVICTO **فترة أطول دون تفاقم السرطان لديهم،** بمتوسط قدره **9.3 أشهر** مقارنة بمتوسط **5.6 أشهر** مع علاج هرموني آخر.

متاح *قبل* العلاج الكيميائي*

شهد **49%** من الرجال الذين تلقوا PLUVICTO انكماشًا أو اختفاءً في أورامهم (مقارنةً بنسبة **14%**).

*لبعض الرجال على النحو الذي يحدده طبيبهم.

صورة ممثلين.

إرشادات خلال رحلتك مع عقار PLUVICTO

ما عقار ®PLUVICTO (لوتيوم لو 177 فيبيفوتايد تتراكسيتان)؟

إن عقار PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية يُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+ mCRPC) والذين تم علاجهم باستخدام:

- العلاج الهرموني، أو
- العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع. يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

القائمة

من الطبيعي أن تكون لديك أسئلة عند بدء علاج جديد، خاصةً عندما يعمل بشكل مختلف عن العلاجات الأخرى.

يمكن أن يجيب هذا الدليل عن الأسئلة التي قد تكون لديك حول العلاج بعقار PLUVICTO.

هل أنا مؤهل لتلقي العقار؟ 4

ما هو عقار PLUVICTO؟ 6

نتائج مثبتة مع عقار PLUVICTO 8

ما طريقة تلقي العقار؟ 17

ما الذي يمكنني توقعه مع العلاج؟ 18

ما الآثار الجانبية لعقار PLUVICTO؟ 21

فهم الإشعاع الموجه 23

التغطية 25

الدعم من برنامج Novartis Patient Support™ 26

معلومات السلامة المهمة 27

مسرد المصطلحات 29

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

كل يوم له قيمته. قد يمنحك عقار PLUVICTO
مزيدًا من الوقت دون تفاقم السرطان لديك
لتتمكن من التركيز على ما هو مهم بالنسبة لك.

يعد ذلك انتصارًا.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟ (تَتِمَّة)

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

إذا كان سرطان البروستاتا آخذًا في التفاقم،

فهل حان الوقت لشيء مختلف؟

بعد كل ما مررت به أنت وأحباؤك،
أنت تعلم أن **كل علاج له أهميته.**

إذا كان السرطان لديك قد انتشر خارج البروستاتا ولم يعد يستجيب للعلاج الهرموني الذي يخفض هرمون التستوستيرون، فقد يكون عقار PLUVICTO مناسبًا لك.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي:

انخفاض في عدد خلايا الدم. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو متفاقمة، تشمل ما يلي:

- التعب أو الضعف
- شحوب في لون الجلد
- ضيق التنفس
- النزيف أو التكدّم بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- عدوى متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى، أو القشعريرة، أو التهاب الحلق، أو قرح الفم

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

مشكلات في الكلى. يجب أن تحافظ على ترطيب جسمك جيدًا قبل العلاج وبعده. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو متفاقمة.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

ما هو عقار PLUVICTO؟

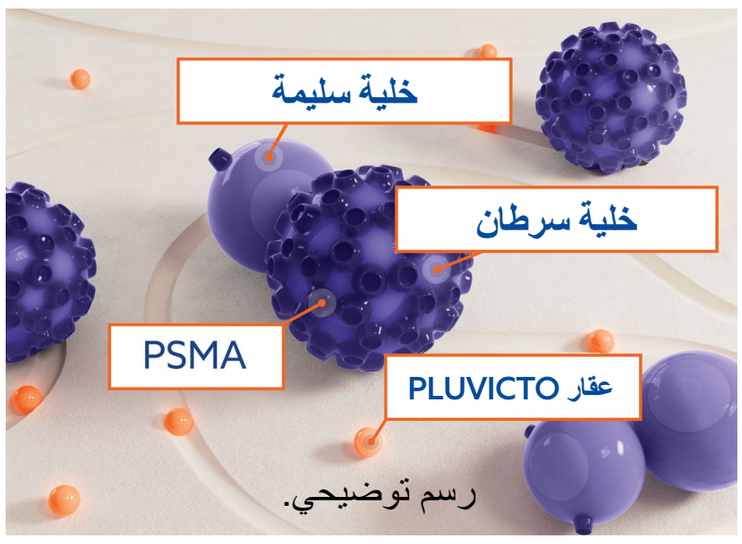
عقار PLUVICTO ليس علاجًا كيميائيًا. إنه العلاج بالروابط المشعة (RLT) الأول والوحيد الموافق عليه لحالات PSMA+ mCRPC.

العلاج بالروابط المشعة (RLT) هو نوع مختلف من العلاج الإشعاعي الذي يتم حقنه أو تسريبه ويستهدف مؤشرًا حيويًا يُسمّى PSMA. صُمم عقار PLUVICTO للعثور على خلايا PSMA+ ومهاجمتها، بما في ذلك الخلايا السرطانية.*

*قد يتلف أيضًا PSMA+ السليم والخلايا الأخرى القريبة.

يعمل العقار في 3 خطوات:

صُمم عقار PLUVICTO للعثور على خلايا PSMA+ ومهاجمتها. يوجد PSMA في العديد من خلايا سرطان البروستاتا وبعض الخلايا السليمة أيضًا.



رسم توضيحي.

عندما يجد عقار PLUVICTO خلايا PSMA على سطح الخلية، فإنه يدخل إلى الخلية.

بمجرد دخول عقار PLUVICTO إلى الخلية، يطلق الإشعاع مما يؤدي إلى إتلاف أو تدمير الخلية من الداخل. وقد يؤثر أيضًا على بعض الخلايا السليمة القريبة.

يمكنك معرفة ما إذا كان لديك PSMA+ من خلال إجراء اختبار فحص يُسمى PSMA-PET.

mCRPC، سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء؛ PET، التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني؛ PSMA، مستضد غشاء البروستاتا النوعي؛ PSMA+، PSMA إيجابي.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

جميع الأدوية الإشعاعية، بما في ذلك عقار PLUVICTO، من المحتمل أن **تسبب ضررًا للجنين.**

- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعّالة خلال فترة العلاج بعقار PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة قد يسبب عقار PLUVICTO عقمًا مؤقتًا أو دائمًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

قد يمنحك عقار PLUVICTO مزيدً
من الوقت
دون تفاقم
المرض.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- جفاف الفم
- غثيان
- فقدان الشهية
- ألم المفاصل
- إمساك
- ألم في الظهر

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية: بعد العلاج الهرموني

منح عقار PLUVICTO الرجال مزيدًا من الوقت دون تفاقم السرطان

البقاء على قيد الحياة الخالية من تطور الورم شعاعيًا (rPFS)

9.3 أشهر للرجال الذين عُولجوا بعقار PLUVICTO
مقارنةً بمدة 5.6 أشهر للرجال الذين تلقوا علاجًا هرمونيًا آخر

تحليل مُحدَّث
بعد مُضيّ 17 شهرًا*

11.6
شهرًا
مع عقار PLUVICTO
(تم تقييم 234 رجلاً)

مقابل

5.6
أشهر
مع العلاج الهرموني الآخر
(تم تقييم 234 رجلاً)

*أجري تحليل إضافي لمعرفة المزيد عن rPFS لدى المرضى الذين يتلقون عقار PLUVICTO.

قامت **التجربة السريرية PSMAfore** بقياس فترة البقاء على قيد الحياة الخالية من تطور الورم شعاعيًا (rPFS). ويمثل متوسط فترة rPFS المدة الزمنية التي بقي فيها نصف الرجال المشاركين في الدراسة على قيد الحياة دون انتشار السرطان أو تفاقمه.

شملت تجربة PSMAfore 468 رجلاً مصابًا بسرطان البروستاتا الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي والذي انتشر خارج البروستاتا. وقد تم تقسيمهم إلى مجموعتين:

- تم علاج 234 رجلاً بعقار PLUVICTO
  - تم إعطاء عقار PLUVICTO مرة واحدة كل 6 أسابيع لما يصل إلى 6 علاجات
- تم علاج 234 رجلاً بعلاج هرموني آخر

المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة (OS)

كان متوسط المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة أعلى لدى المرضى الذين تلقوا عقار PLUVICTO (5.42 شهرًا) مقارنة بالمرضى الذين تلقوا علاجًا هرمونيًا آخر (23.1 شهرًا). لم تكن هذه النتائج ذات دلالة إحصائية.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار PLUVICTO. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية.
نشجعك على الإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية: بعد العلاج الهرموني

مع عقار PLUVICTO،
انكمش الورم أو اختفى لدى
أكثر من ثلاثة أضعاف الرجال

معدل الاستجابة الإجمالية (ORR)*

عقار PLUVICTO	مقابل	العلاج الهرموني الآخر
%49		%14
(تم تقييم 72 رجلاً)		(تم تقييم 72 رجلاً)

قامت تجربة PSMAfore بقياس معدل الاستجابة الإجمالية، والتي تقيس تأثير عقار PLUVICTO على الأورام. ويشمل كلاً من الاستجابة الكاملة (CR) والاستجابة الجزئية (PR).

- الاستجابة الكاملة: **21%** مع العلاج بعقار PLUVICTO مقابل **2.8%** مع العلاج باستخدام علاج هرموني آخر
- الاستجابة الجزئية: **28%** مع العلاج بعقار PLUVICTO مقابل **11%** مع العلاج باستخدام علاج هرموني آخر

*لم يكن قياس معدل الاستجابة الإجمالية الهدف الرئيسي لتجربة PSMAfore. لم تكن ذات دلالة إحصائية.
لا تؤثر على النتائج لفترة rPFS.

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع.
يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية:
بعد العلاج الهرموني

PSA
الاستجابة

مع عقار PLUVICTO،
زاد عدد الرجال الذين انخفض
مستوى PSA لديهم

استجابة مستضد البروستاتا النوعي (PSA)*

نسبة الرجال الذين انخفض لديهم مستوى PSA بنسبة 50% على الأقل

عقار PLUVICTO	مقابل	العلاج الهرموني الثاني
%51		%17
(تم تقييم 217 رجلاً)		(تم تقييم 225 رجلاً)

إذا كان مستضدّ البروستاتا النوعي 100 نانوجرام/ملليلتر قبل التجربة السريرية، فسوف تقيس التجربة PSMAfore مستوى مستضد البروستاتا النوعي إذا انخفض إلى 50 نانوجرام/ملليلتر أو أقل.*

* لم يكن قياس استجابة PSA الهدف الرئيسي لتجربة PSMAfore. لم تكن ذات دلالة إحصائية. لا تؤثر على النتائج لفترة rPFS.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟ (تَتِمَّة)

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

فرصة لتحقيق
المزيد من الانتصارات
اليومية.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي:

انخفاض في عدد خلايا الدم. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو متفاقمة، تشمل ما يلي:

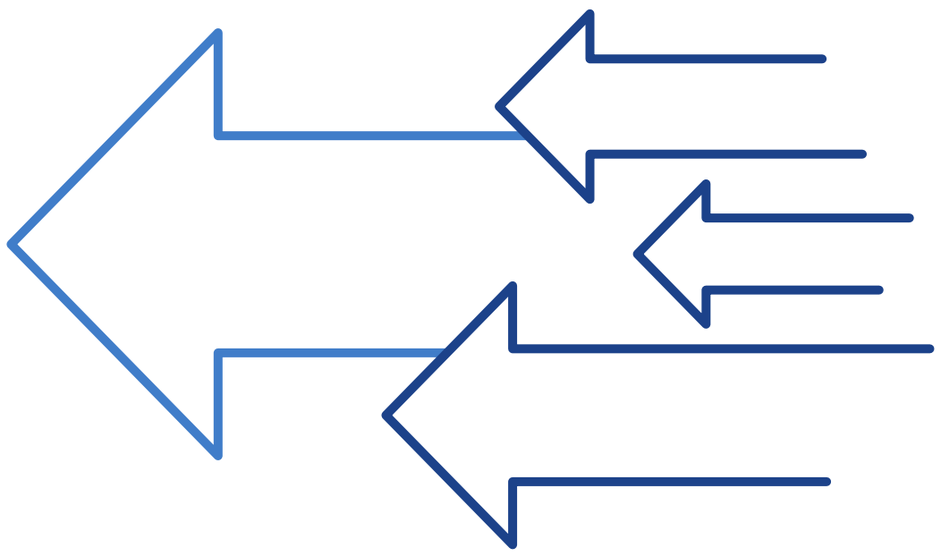
- التعب أو الضعف
- شحوب في لون الجلد

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية:
بعد العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

الرجال الذين يتلقون عقار PLUVICTO عاشوا فترة أطول



المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة (OS)

15
شهرًا
مع عقار PLUVICTO
بالإضافة إلى العلاج القياسي
(تم تقييم 551 رجلاً)

مقابل

11
شهرًا
مع العلاج القياسي
وحده
(تم تقييم 280 رجلاً)

قامت **تجربة VISION السريرية** بقياس المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة. متوسط المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة هو طول الفترة الزمنية التي كان نصف الرجال المشاركين في الدراسة لا يزالون على قيد الحياة.

تم تقريب النتائج من 15.3 إلى 15 شهرًا و11.3 إلى 11 شهرًا.

شملت تجربة VISION 831 رجلاً مصابًا بسرطان البروستاتا الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي والذي انتشر خارج البروستاتا. وقد تم تقسيمهم إلى مجموعتين:

- تم علاج 551 رجلاً باستخدام عقار PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج القياسي*
  - تم إعطاء عقار PLUVICTO مرة واحدة كل 6 أسابيع لما يصل إلى 6 علاجات
- تم علاج 280 رجلاً بالعلاج القياسي وحده

*اختار الطبيب العلاج القياسي من بين العلاجات المعتمدة الحالية ولم يشمل العلاج الكيميائي أو العلاج المناعي أو النظائر الجهازية مثل الراديوم 223 (^{223}Ra) أو العقاقير التي لا تزال قيد الدراسة.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

- ضيق التنفس
- النزيف أو التكدّم بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- عدوى متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى، أو القشعريرة، أو التهاب الحلق، أو قرح الفم

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية:
بعد العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

منح عقار PLUVICTO الرجال أكثر من ضعف الوقت دون تفاقم السرطان

البقاء على قيد الحياة الخالية من تطور الورم شعاعيًا (rPFS)

9 أشهر **مع عقار PLUVICTO بالإضافة إلى العلاج القياسي** (تم تقييم 385 رجلاً)	**مقابل**	3.5 أشهر **مع العلاج القياسي وحده** (تم تقييم 196 رجلاً)

قامت تجربة VISION السريرية بقياس المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة. ويمثل متوسط فترة rPFS المدة الزمنية التي بقي فيها نصف الرجال المشاركين في الدراسة على قيد الحياة دون انتشار السرطان أو تفاقمه*.

تم تقريب النتائج من 8.7 إلى 9 أشهر و3.4 إلى 3.5 أشهر.

*قد يُساء تفسير نتائج rPFS. في التجربة السريرية، انسحب العديد من المرضى الذين عُولجوا بالعلاج القياسي وحده مبكرًا، لذلك قدم المرضى الذين عُولجوا بعقار PLUVICTO مزيدًا من المعلومات.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

مشكلات في الكلى. يجب أن تحافظ على ترطيب جسمك جيدًا قبل العلاج وبعده. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو متفاقمة.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

قد يساعدك عقار PLUVICTO على

العيش لفترة أطول،

مما يمنحك فرصة تحقيق المزيد من الانتصارات اليومية.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

جميع الأدوية الإشعاعية، بما في ذلك عقار PLUVICTO، من المحتمل أن **تسبب ضررًا للجنين.**

- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعّالة خلال فترة العلاج بعقار PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة قد يسبب عقار PLUVICTO عقمًا مؤقتًا أو دائمًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية:
بعد العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

مع عقار PLUVICTO،
انكمش الورم أو اختفى لدى
المزيد من الرجال

معدل الاستجابة الإجمالية (ORR)

%49
مع عقار PLUVICTO
بالإضافة إلى العلاج القياسي
(تم تقييم 184 رجلاً)

مقابل

%1.6
العلاج القياسي
وحده
(تم تقييم 64 رجلاً)

كما قامت تجربة VISION أيضًا بقياس معدل الاستجابة الإجمالية، والتي تقيس تأثير عقار PLUVICTO على الأورام. ويشمل كلاً من الاستجابة الكاملة (CR) والاستجابة الجزئية (PR).

- الاستجابة الكاملة: **9%** مع العلاج بعقار PLUVICTO مقابل **0%** مع العلاج باستخدام العلاج القياسي
- الاستجابة الجزئية: **40%** مع العلاج بعقار PLUVICTO مقابل **1.6%** مع العلاج باستخدام العلاج القياسي

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- جفاف الفم
- غثيان
- فقدان الشهية
- ألم المفاصل
- إمساك
- ألم في الظهر

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

نتائج التجربة السريرية:
بعد العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

PSA
الاستجابة

مع عقار PLUVICTO،
زاد عدد الرجال الذين انخفض
مستوى PSA لديهم

استجابة مستضد البروستاتا النوعي (PSA)*

نسبة الرجال الذين انخفض لديهم مستوى PSA بنسبة 50% على الأقل

%46
مع عقار PLUVICTO
بالإضافة إلى العلاج القياسي
(تم تقييم 385 رجلاً)

مقابل

%7
العلاج القياسي
وحده
(تم تقييم 196 رجلاً)

إذا كان مستضدّ البروستاتا النوعي 100 نانوجرام/ملليلتر قبل التجربة السريرية، فسوف تقيس التجربة VISION مستوى مستضد البروستاتا النوعي إذا انخفض إلى 50 نانوجرام/ملليلتر أو أقل.*

* لم يكن قياس استجابة PSA الهدف الرئيسي لتجربة VISION. لم تكن ذات دلالة إحصائية. ولا يؤثر على نتائج المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة (OS) أو فترة rPFS.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار PLUVICTO. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية.
نشجعك على الإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

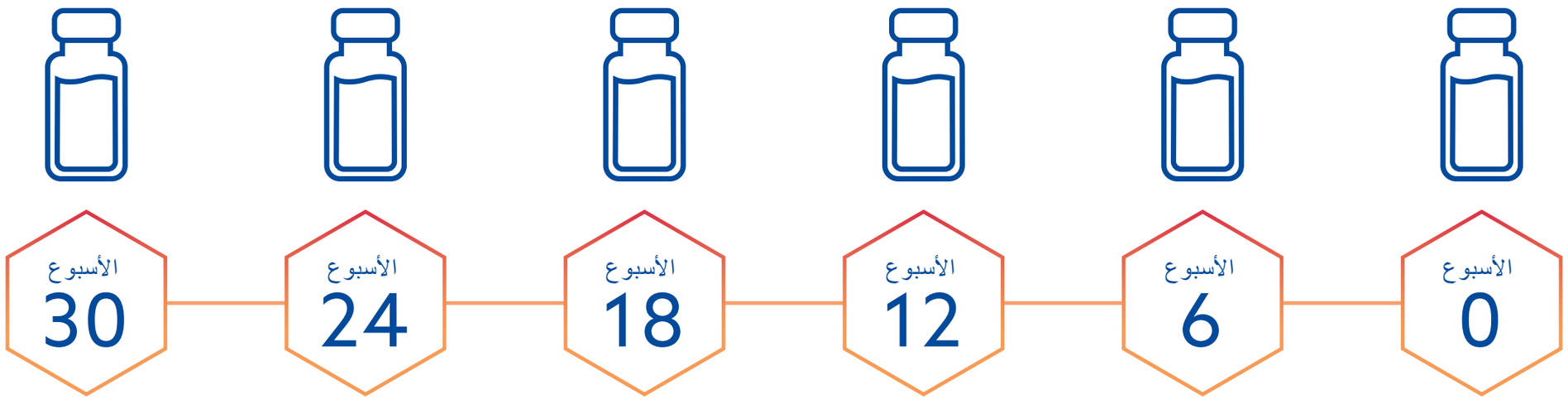
PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

يُعطى عقار PLUVICTO في 6 جرعات كحد أقصى

كل جرعة:

- سيُعطى بإحدى طريقتين: من خلال الحقن الوريدي (IV) أو التسريب
- يُعطى مرة واحدة كل 6 أسابيع

عقار PLUVICTO
جرعة واحدة كل 6 أسابيع لما يصل إلى 6 دورات علاجية



تلقي أكثر من 20,000 رجل عقار PLUVICTO بالفعل

وضع خطط مستقبلية
ابحث عن مراكز العلاج في منطقتك
أو تفضل بزيارة PLUVICTO.com

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع. يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

ما يجب توقعه

قبل كل جرعة

فريق الرعاية الصحية المتابع لك

خلال فترة العلاج بعقار PLUVICTO، سيعمل فريق من الأطباء بتعاون لضمان حصولك على الرعاية اللازمة. كما سيقدم لك الدعم من قِبل فريق التمريض وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية.

في ما يلي الأطباء الذين قد يكونوا جزءًا من فريق رعايتك:

- **طبيب الأورام:** يعالج السرطان بالعلاج الكيميائي والعلاج الهرموني والعلاج المناعي
- **طبيب المسالك البولية:** يعالج الجهاز البولي وأمراض الجهاز التناسلي الذكري
- **طبيب الأورام بالإشعاع:** يعالج السرطان بالعلاج الإشعاعي
- **طبيب الطب النووي:** يركز على تشخيص وعلاج الأمراض باستخدام المواد المشعة

استكشف المزيد مما يمكنك توقعه
خلال العلاج بعقار PLUVICTO.

تفضل بزيارة PLUVICTO.com
لمزيد من الموارد والمعلومات.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟ (تَتِمَّة)

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

ما يمكن توقعه

طوال فترة العلاج

الاختبارات المعملية

ستستمر في إجراء بعض الاختبارات، مثل تحاليل الدم، قبل العلاج وأثنائه. سيتم إجراء اختبارك الأول قبل بضعة أيام من جرعتك الأولى من عقار PLUVICTO.

الترطيب

احرص على شرب الكثير من الماء قبل كل جرعة وبعدها. إذ سيساعد ذلك على التخلص من الإشعاع الزائد في جسمك.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي:

انخفاض في عدد خلايا الدم. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو متفاقمة، تشمل ما يلي:

- التعب أو الضعف
- شحوب في لون الجلد
- ضيق التنفس
- النزيف أو التكدّم بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- عدوى متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى، أو القشعريرة، أو التهاب الحلق، أو قرح الفم

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

ما يمكن توقعه بعد كل جرعة

تقليل التعرّض للإشعاع

يصدر جسمك ودمك وبولك إشعاعًا لفترة من الوقت بعد تلقي عقار PLUVICTO. اتبع دائمًا تعليمات طبيبك. بالإضافة إلى ذلك، إليك بعض النصائح للمساعدة في تقليل التعرّض الكلي للإشعاع لك وللآخرين:

التباعد الجسدي

3 أقدام

تجنب الاقتراب عن قرب (أقل من متر واحد) من الآخرين بعد تلقي كل جرعة. يجب إبقاء مسافة أطول بينك وبين الفئات الأكثر عرضة للخطر. للحصول على معلومات إضافية وتوجيهات مخصصة، يرجى استشارة طبيبك المختص.

حافظ على ترطيب جسمك وتبوّل قدر الإمكان

احرص على النوم في غرفة نوم منفصلة

تجنب النشاط الجنسي لمدة سبعة أيام. وبعد ذلك، يجب استخدام وسائل الحماية اللازمة.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي (تَتِمَّة):

مشكلات في الكلى. يجب أن تحافظ على ترطيب جسمك جيدًا قبل العلاج وبعده. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو متفاقمة.

جميع الأدوية الإشعاعية، بما في ذلك عقار PLUVICTO، من المحتمل أن **تسبب ضررًا للجنين.**

- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعّالة خلال فترة العلاج بعقار PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة

قد يسبب عقار PLUVICTO **عقمًا** مؤقتًا أو دائمًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

فهم الآثار الجانبية لعقار PLUVICTO

من الطبيعي أن تكون لديك مخاوف بشأن الآثار الجانبية عند بدء علاج جديد. تحدث مع فريق الرعاية المتابع لك حول أي آثار جانبية قد تعاني منها. يجب عليك أيضًا طرح أي أسئلة قد تكون لديك.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- جفاف الفم
- الغثيان
- فقدان الشهية
- ألم المفاصل
- الإمساك
- ألم الظهر

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار PLUVICTO. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية. نشجعك على الإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1088.

تحدث إلى فريق رعايتك.

قد يؤخر مقدم الرعاية الصحية جرعتك التالية مؤقتًا، أو يقلل جرعتك،
أو يوقف علاجك بعقار PLUVICTO تمامًا
إذا ظهرت عليك آثار جانبية خطيرة معينة.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

تحدث إلى فريق الرعاية الصحية المتابع لك

إذا كانت لديك أسئلة
حول العلاج بعقار
PLUVICTO.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

فهم

الإشعاع المستهدف

قد تكون لديك أسئلة حول الإشعاع المستهدف من عقار PLUVICTO. قد يساعدك التعرّف على ذلك على التخطيط لرحلتك بشكل أفضل.

لا يبقى الإشعاع الناجم عن عقار PLUVICTO في جسمك لفترة طويلة.

في غضون يومين، سيخرج أكثر من نصف الإشعاع من جسمك.
في غضون 14 يومًا تقريبًا، سيزول معظم الإشعاع (>99%).

تُعادل نسبة التعرض للإشعاع بالنسبة للآخرين تقريبًا نفس نسبة التعرض الناتجة عن ثلاث رحلات جوية.

بعد تلقي جرعة واحدة من عقار PLUVICTO، قد يتعرض الشخص المرافق للمريض لكمية من الإشعاع تعادل تقريبًا الإشعاع الناتج عن ثلاث رحلات جوية من الساحل الشرقي إلى الساحل الغربي للولايات المتحدة الأمريكية.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- جفاف الفم
- غثيان
- فقدان الشهية
- ألم المفاصل
- إمساك
- ألم في الظهر

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

يتوفر الدعم

طوال مسار علاجك.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار PLUVICTO. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية.
نشجعك على الإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

التغطية

عندما تقرر أنت ومقدم الرعاية الصحية المتابع لك أن الوقت قد حان لبدء العلاج بعقار PLUVICTO، إليك ما ستحتاج إلى معرفته عن تغطية عقار PLUVICTO.

قد يكون عقار PLUVICTO متاحًا لمعظم الرجال المؤمّن عليهم*

أكثر من **80%** من الرجال المؤمَّن عليهم استفادوا من تغطية PLUVICTO اعتبارًا من يناير 2025

أما النسبة المتبقية البالغة 20% من الرجال، فلا توجد لديهم وثائق تأمين و/أو قد تُتخذ القرارات بشأن حالاتهم بشكل فردي.

أكثر من **8** من كل **10** رجال مشمولين بالتغطية لم يدفعوا أي شيء نظير كل تسريب

يستند هذا إلى دراسة من 2023 إلى 2024. إن دفع حوالي 85% من المرضى في الدراسة لم يدفعوا أي شيء نظير عقار PLUVICTO. تختلف التكاليف العينية لعقار PLUVICTO بالنسبة للمرضى المتبقين. قد تكون مرتفعة مثل السعر الكامل للمنتج. قد تكون هناك أيضًا تكاليف إضافية تتعلق بالعلاج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الرسوم الإدارية.

*هذا ليس ضمانًا للتغطية. قد تختلف التكاليف العينية للمريض. تختلف قرارات التغطية والتعويض.

هذه البيانات الخاصة بالتغطية مستمدة من مرضى خضعوا للعلاج الهرموني والعلاج الكيميائي.

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع. يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

الدعم من برنامج NOVARTIS PATIENT SUPPORT™

بمجرد أن تقرر أنت ومقدم الرعاية الصحية المتابع لك بدء استخدام عقار PLUVICTO، فإن برنامج Novartis Patient Support متاح لمساعدتك.

يمكننا مساعدتك في:

التنقل في عملية التأمين

الحصول على الدعم المالي*

العثور على إجابات للأسئلة طوال رحلة العلاج

إذا وُصف لك بالفعل عقار PLUVICTO، فسجّل في برنامج Novartis Patient Support.

اتصل على الرقم 1-844-638-7222، من الإثنين إلى الجمعة، من الساعة 8:00 صباحًا حتى الساعة 8:00 مساءً بالتوقيت الشرقي باستثناء العطلات. اطلب من مقدم الرعاية الصحية المتابع لك مساعدتك في التسجيل للحصول على المساعدة.

الحصول على الدعم المالي*

إذا كان لديك تأمين خاص، فقد تكون مؤهلاً للحصول على Co-Pay Plus **ولن تتحمّل أي تكاليف** لعلاجك بعقار PLUVICTO.

* تُطبق القيود. ساري فقط للمرضى الذين لديهم تأمين تجاري. غير ساري بموجب برنامج Medicare أو Medicaid أو أي برنامج فيدرالي أو حكومي آخر. يخضع العرض لأقصى فائدة لكل دورة علاج. تحتفظ شركة Novartis بالحق في إلغاء هذا البرنامج أو إيقافه أو تعديله دون إشعار. يُرجى مراجعة الشروط والأحكام الكاملة في نماذج التسجيل للحصول على التفاصيل.

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي:

انخفاض في عدد خلايا الدم. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو متفاقمة، تشمل ما يلي:

- التعب أو الضعف
- شحوب في لون الجلد
- ضيق التنفس
- النزيف أو التكدّم بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- عدوى متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى، أو القشعريرة، أو التهاب الحلق، أو قرح الفم

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

معلومات السلامة المهمة

ما عقار PLUVICTO® (لوتيوم لو 177 فيبيفوتايد تتراكسيتان)؟

إن عقار PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية يُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+ mCRPC) والذين تم علاجهم باستخدام:

- العلاج الهرموني، أو
- العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع. يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.
لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

قد يسبب عقار PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، تشمل ما يلي:

انخفاض في عدد خلايا الدم. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو متفاقمة، تشمل ما يلي:

- التعب أو الضعف
- شحوب في لون الجلد
- ضيق التنفس
- النزيف أو التكدّم بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- عدوى متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى، أو القشعريرة، أو التهاب الحلق، أو قرح الفم

مشكلات في الكلى. يجب أن تحافظ على ترطيب جسمك جيدًا قبل العلاج وبعده. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو متفاقمة.

جميع الأدوية الإشعاعية، بما في ذلك عقار PLUVICTO، من المحتمل أن **تسبب ضررًا للجنين.**

- يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعّالة خلال فترة العلاج بعقار PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة

قد يسبب عقار PLUVICTO **عقمًا** مؤقتًا أو دائمًا.

يُرجى الاطلاع على معلومات الوصفة الطبية الكاملة هنا.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

معلومات السلامة المهمة (تَتِمَّة)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لعقار PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- التعب
- جفاف الفم
- الغثيان
- فقدان الشهية
- ألم المفاصل
- الإمساك
- ألم الظهر

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار PLUVICTO. اتصل بطبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية.
نشجعك على الإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).
تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1088.

يُرجى الاطلاع على معلومات الوصفة الطبية الكاملة هنا.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

مسرد المصطلحات

من المهم فهم المصطلحات الرئيسية المتعلقة بعلاجك. سيساعدك على معرفة ما يمكن توقعه خلال استخدام عقار PLUVICTO ويمكنه أيضًا مساعدتك على التواصل مع فريق رعايتك.

المصطلح	التعريف
المؤشر الحيوي *(صفحة 6)*	شيء يمكن أن يخبر طبيبك بالمزيد عن السرطان لديك.
العلاج الكيميائي *(الصفحات 1، 4، 6، 12، 13، 15، 16، 18، 25)*	علاج يستخدم المواد الكيميائية للقضاء على الخلايا سريعة النمو في الجسم.
الاستجابة الكاملة (CR) *(الصفحات 9، 15)*	عندما تختفي الأورام مع العلاج.
العلاج الهرموني *(الصفحات 1، 4، 8-10، 12، 13، 15، 16، 18، 25)*	علاج يتدخل في تأثيرات هرمون التستوستيرون.
المعدل الكلي للبقاء على قيد الحياة (OS) *(الصفحات 8، 12، 16)*	قياس المدة التي يعيشها المرضى بعد إسناد العلاج لهم في تجربة سريرية.
الاستجابة الجزئية (PR) *(الصفحات 9، 15)*	عندما يقلل العلاج من حجم الورم.
البقاء على قيد الحياة الخالية من تطور الورم شعاعيًا (rPFS) *(الصفحات 8-10، 13، 16)*	في تجربة سريرية، كم من الوقت يعيش المرضى دون أن يتفاقم السرطان لديهم. ويتم تحديده من خلال اختبارات التصوير.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

مسرد المصطلحات (تَتِمَّة)

المصطلح	التعريف
مستضد البروستاتا النوعي (PSA) *(الصفحات 10 و16)*	مادة تنتجها البروستاتا قد توجد في مستويات أعلى من الطبيعي في دم الرجال المصابين بسرطان البروستاتا. يتم اكتشاف مستويات PSA من خلال اختبار الدم.
مستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA) *(الصفحات 1، 6، 8، 12)*	مؤشر حيوي يوجد عادةً خارج خلايا سرطان البروستاتا وبعض الخلايا الطبيعية. يمكن أن يعثر مسح PSMA-PET على خلايا +PSMA في جسمك.
مسح PSMA-PET *(صفحة 6)*	فحص تصويري يمكن أن يساعد في العثور على خلايا +PSMA، بما في ذلك خلايا سرطان البروستاتا، في جسمك.
معدل الاستجابة الإجمالية (ORR) *(الصفحات 9، 15)*	النسبة المئوية الإجمالية للمرضى الذين يستجيب السرطان لديهم للعلاج. وتختفي الأورام أو ينكمش حجمها.
سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) *(الصفحات 1 و6)*	نوع من سرطان البروستاتا المتقدم الذي انتشر خارج البروستاتا. كما أنه لم يعد يستجيب أيضًا لبعض العلاجات الهرمونية.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

PLUVICTO

ابقَ على اتصال بفريق الرعاية الصحية المتابع لك.

كيف ستجعل من هذا اليوم يوم نصر؟

تعرّف على كيفية دعم Novartis لك طوال فترة علاجك.
سجّل لتلقي دعم برنامج Novartis Patient Support.

اتصل على الرقم 1-844-638-7222، من الإثنين إلى الجمعة، من الساعة 8:00 صباحًا حتى الساعة 8:00 مساءً بالتوقيت الشرقي باستثناء العطلات.

ما عقار PLUVICTO® (لوتيوم لو 177 فيبيفوتايد تتراكسيتان)؟

إن عقار PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية يُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء الإيجابي لمستضد غشاء البروستاتا النوعي (PSMA+ mCRPC) والذين تم علاجهم باستخدام:

- العلاج الهرموني، أو
- العلاج الهرموني والعلاج الكيميائي

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن عقار PLUVICTO؟

ينطوي استخدام عقار PLUVICTO على التعرّض للإشعاع. يرتبط التعرّض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. لذا، احرص على شرب الكثير من الماء والتبوّل قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي العقار.

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي عقار PLUVICTO، يجب الحد من الاتصال الوثيق (أقل من 3 أقدام) مع المخالطين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. يجب الامتناع عن النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، والنوم في غرفة نوم منفصلة عن المخالطين في المنزل لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

NOVARTIS

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080
© 2025 Novartis
6/25 FA-11441492

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية في الصفحات 27-28.