

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament PLUVICTO®, sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 02/2026)

PLUVICTO®

(lutécium (^{177}Lu) vipivotide tétraxétan)

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

GUIDE DU PATIENT

Ce guide a été créé pour fournir des informations sur PLUVICTO® aux patients auxquels PLUVICTO® a été prescrit et à leurs soignants.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament PLUVICTO®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Cher patient,

Vous et votre équipe soignante avez décidé d'initier un traitement par PLUVICTO® pour traiter votre cancer de la prostate.

Ce guide vous fournira des informations sur PLUVICTO® ainsi que sur ce qu'il faut savoir avant, pendant et après l'administration.

Si vous avez des questions auxquelles ce guide ne répond pas, n'hésitez pas à consulter votre équipe soignante pour obtenir des informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que PLUVICTO® et comment fonctionne-t-il ?

PLUVICTO® est un traitement radiopharmaceutique (médicament radioactif) utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de la prostate progressif résistant à la castration, qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et qui a déjà été traité avec d'autres traitements contre le cancer.

PLUVICTO® est utilisé si les cellules du cancer de la prostate ont une protéine sur leur surface appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA). PLUVICTO® se lie au PSMA retrouvé à la surface des cellules du cancer de la prostate. Une fois liée, la substance radioactive de PLUVICTO®, le lutécium-177, émet un rayonnement qui provoque la mort des cellules du cancer de la prostate.

Votre médecin effectuera des examens pour voir si le PSMA est présent à la surface des cellules cancéreuses. Il est vraisemblable que votre cancer réponde au traitement par PLUVICTO® si le résultat de l'examen est positif.

Combien de temps dure le traitement par PLUVICTO® ?

PLUVICTO® est administré environ toutes les 6 semaines jusqu'à un total de 6 doses.

Comment PLUVICTO® est-il administré ?

PLUVICTO® est administré directement dans une veine.

2. Que devez-vous savoir avant, pendant et après l'administration de PLUVICTO® ?

L'utilisation de PLUVICTO® implique une exposition à de la radioactivité.

Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de cette procédure avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux rayonnements.

Étant donné que ce médicament est radioactif, vous devrez suivre les instructions indiquées ci-dessous pour minimiser l'exposition des autres aux rayonnements, sauf indication contraire de votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Votre équipe soignante veillera à ce que vous soyez bien préparé.

Avant l'administration de PLUVICTO®, vous devez boire beaucoup d'eau pour rester hydraté et uriner aussi souvent que possible durant les premières heures suivant l'administration.

Pendant la procédure d'administration, vous serez tenu à distance des autres patients.

Après l'administration de PLUVICTO®, vous devez boire beaucoup d'eau pendant 2 jours pour rester hydraté et uriner aussi souvent que possible pour éliminer le produit radiopharmaceutique de votre organisme.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO®

Les recommandations générales suivantes pour les patients doivent être respectées, sauf indication contraire de votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Contact avec d'autres personnes, enfants et/ou femmes enceintes

- Limitez les contacts proches (à moins d'1 mètre) avec :
 - les autres personnes pendant 2 jours.
 - les enfants et les femmes enceintes pendant 7 jours.
- Dormez dans une pièce séparée:
 - de celle des autres personnes pendant 3 jours.
 - des enfants pendant 7 jours.
 - des femmes enceintes pendant 15 jours.
- Evitez d'avoir une activité sexuelle pendant 7 jours.
- Ne concevez pas d'enfant et utilisez un préservatif lors des rapports sexuels pendant le traitement par PLUVICTO® et durant les 14 semaines après votre dernière dose.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO® (suite)

Utilisation des toilettes

Prenez des précautions particulières pour éviter toute contamination pendant les 2 jours qui suivent votre administration :

- Vous devez toujours vous asseoir lorsque vous utilisez les toilettes.
- Il est essentiel que vous utilisiez du papier toilette à chaque fois que vous utilisez les toilettes.
- Toujours bien se laver les mains après être allé aux toilettes.
- Jetez dans les toilettes toutes les lingettes et/ou le papier toilette immédiatement après utilisation.
- Jetez dans les toilettes tous les mouchoirs en papier ou tous les autres éléments contenant des déchets corporels, tels que du sang, de l'urine et des matières fécales. Les éléments qui ne peuvent pas être jetés dans les toilettes, tels que les compresses et les pansements doivent être placés dans des sacs en plastique séparés dédiés à l'élimination des déchets (selon les « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).
- Tout équipement médical spécial qui pourrait être contaminé par vos fluides corporels (p.ex. poches reliées à un cathéter, poches de colostomie, vase de nuit, buse d'eau) doit être vidé immédiatement dans les toilettes et ensuite nettoyé.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO® (suite)

Douche et lessive

- Prenez une douche chaque jour pendant au moins les 7 jours qui suivent le traitement.
- Lavez vos sous-vêtements, pyjamas, draps et tout vêtement contenant de la sueur, du sang ou des urines séparément du linge des autres personnes, en utilisant un cycle de lavage standard. Il est inutile d'utiliser un agent blanchissant et de procéder à des rinçages supplémentaires.

Aides-soignants

Pendant les 2-3 jours qui suivent le traitement :

- Les personnes qui sont alitées ou qui ont une mobilité réduite recevront de préférence l'assistance d'un aide-soignant. Lors de l'assistance à la toilette, il est recommandé que l'aide-soignant porte des gants jetables.
- Les aides-soignants qui nettoient les vomissures, le sang, l'urine ou les selles doivent porter des gants en plastique qui doivent être jetés dans un sac poubelle en plastique séparé (voir « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO® (suite)

Recommandations d'élimination des déchets

- Tous les articles à jeter doivent l'être dans un sac en plastique séparé qui ne doit être utilisé qu'à cette fin.
- Gardez les sacs poubelle en plastique à l'écart des autres déchets ménagers et hors de portée des enfants et des animaux.
- Un membre du personnel hospitalier vous dira comment et quand vous débarrasser de ces sacs poubelle.

Hospitalisation et soins d'urgence

- Si pour quelque raison que ce soit, vous nécessitez une assistance médicale d'urgence ou si vous êtes admis de manière inattendue à l'hôpital pendant les 7 jours qui suivent votre traitement, vous devrez informer les professionnels de santé du nom, de la date et de la dose de votre traitement radioactif.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO® (suite)

Autres précautions

- Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de toute autre précaution particulière que vous devrez prendre après l'administration de ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance