

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**پلوفيكٲو**  
محلول للحقن/التسريب

**المادة الفعالة**

يحتوي كل ملل من المحلول على 1,000 ميغا-بيكريل من اللوتيشيوم ( $^{177}\text{Lu}$ ) فيبيفوتيد تيتراكتان أثناء المعايرة.  
1,000 MBq of lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) vipivotide tetraxetan at the date and time of calibration

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الطاقم المعالج.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

يُستعمل پلوفيكٲو لعلاج البالغين المصابين بنوع معين من سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء [mCRPC]، الإيجابي لمستضد غشائي خاص بالبروستاتا [PSMA-positive] والذين تم علاجهم بالفعل بمثبطات مسار مستقبل الأندروجين والعلاج الكيميائي المبني على تاكسان، أو غير الملائمين طبيًا للعلاج بتاكسان.

**المجموعة العلاجية:** أدوية مشعة للعلاج فقط.

**كيف يعمل پلوفيكٲو**

يرتبط پلوفيكٲو ببروتين يسمى PSMA الموجود على سطح خلايا سرطان البروستاتا. عند الارتباط، يقوم المركب المشع في پلوفيكٲو، لوتيشيوم 177، بإصدار إشعاع إلى الخلايا السرطانية. يتسبب الإشعاع ضررًا للـ DNA، مما قد يؤدي إلى موت الخلايا.

سيتم إجراء فحوصات لمعرفة ما إذا كان بروتين PSMA موجودًا على سطح الخلايا السرطانية.

استعمال پلوفيكٲو ينطوي على التعرض للنشاط الإشعاعي. لقد اعتقد طبيبك، والطاقم الطبي الذي يعالجك أن الفائدة السريرية التي ستحصل عليها من الإجراء مع الدواء المشع تفوق المخاطر الناجمة عن الإشعاع.

إذا كانت لديك أية أسئلة حول كيفية عمل پلوفيكٲو أو لماذا وُصف هذا الدواء لك، اسأل طبيبك، والطاقم الطبي الذي يُعالجك.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة لوتيشيوم ( $^{177}\text{Lu}$ ) فيبيفوتيد تيتراكتان أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

- قبل البدء في العلاج بـ پلوفيكٲو، أخبر طبيبك والطاقم الطبي الذي يعالجك عن أي حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا:**
- كان لديك انخفاض في تعداد خلايا الدم (الهيموغلوبين، تعداد خلايا الدم البيضاء، تعداد العدلات المطلق، تعداد الصفيحات الدموية).
  - كان لديك أو عانيت في الماضي من إرهاق، ضعف، شحوب الجلد، ضيق تنفس، نزيف أو كدمات بسهولة أكثر من المعتاد أو صعوبة في إيقاف النزيف، أو حالات عدوى متكررة مع علامات مثل سخونة، قشعريرة، آلام الحجرة أو تقرحات في الفم (علامات محتملة لتثبيط نخاع العظام).
  - عانيت من مشاكل في الكلى في الماضي.
  - كنت نشطًا جنسيًا وتخطط لإنجاب أطفال.
  - إذا عانيت أو تعاني حاليًا من أنواع أخرى من السرطان غير سرطان البروستاتا ونقائله. إذا كنت قد عولجت في الماضي بعلاج للسرطان أو بعلاج إشعاعي. يساهم استعمال پلوفيكٲو في التعرض لأشعة اشعاعية تراكمية على المدى الطويل. يرتبط التعرض طويل الأمد للإشعاع التراكمي بزيادة خطر الإصابة بالسرطان.

انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية" والفصل 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة" وبند "فحوصات ومتابعة".

**قبل أن تتلقى بلوفيكيتو يجب عليك**  
شرب الكثير من الماء من أجل التبول بوتيرة عالية قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد العلاج، وذلك لتقليل الإشعاع على المثانة البولية.

### **الأطفال والمراهقون**

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### **فحوصات ومتابعة**

سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم وفحوصات الأداء الوظيفي الكلوي قبل وأثناء العلاج لتقييم حالتك وتشخيص الأعراض الجانبية في أقرب وقت ممكن. وفقا للنتائج، قد يقرر الطبيب تأخير، تغيير أو إيقاف العلاج بـ بلوفيكيتو إذا لزم الأمر.

### **الحمل، الإرضاع والخصوبة**

#### **الحمل**

لم يتم إثبات سلامة ونجاعة بلوفيكيتو لدى النساء. قد يسبب بلوفيكيتو ضررًا للجنين. إذا كانت لديك زوجة قادرة على الحمل، فيجب عليك استعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل أثناء القيام بعلاقة جنسية خلال العلاج بـ بلوفيكيتو ولمدة 14 أسبوعًا بعد المقدار الدوائي الأخير.

#### **الإرضاع**

لا توجد معلومات عن وجود لوتيشيوم ( $^{177}\text{Lu}$ ) ثيبيوتيد تيترا أكسينان في حليب الأم، عن تأثيراته على الرضيع أو على إنتاج حليب الأم.

#### **الخصوبة**

قد يضر بلوفيكيتو بالخصوبة لدى الرجال بشكل مؤقت أو دائم.

### **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي بلوفيكيتو على حوالي 88.75 ملغ من الصوديوم في كل قارورة. هذه الكمية تعادل 4.4% من الجرعة اليومية القصوى الموصى بها وهي 2 غرام من الصوديوم للشخص البالغ.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع طبيبك أو الطاقم الطبي الذي يعالجك إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددانها الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي المتبع هو 7.4 جيجا-بيكريل (جيجا-بيكريل هي الوحدة التي تعبر عن النشاط الإشعاعي). سيتم إعطاء بلوفيكيتو عن طريق الوريد كل ستة أسابيع لمدة تصل إلى 6 علاجات، أو حتى تقدم المرض أو السمية غير المرغوب فيه.

بلوفيكيتو هو دواء مشع. سيتم استعمال الدواء فقط من قبل طاقم طبي مؤهل وذو خبرة في الاستعمال الآمن للمستحضرات المشعة وفي موقع ملائم للعلاج الإشعاعي.

### **بعد العلاج مع بلوفيكيتو عليك**

- شرب الكثير والتبول بشكل متكرر من أجل التخلص من المستحضر من جسمك.
- الحد من الاتصال القريب (أقل من متر واحد) مع الأشخاص الآخرين في منزلك لمدة يومين، أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام.
- تجنب النشاط الجنسي لمدة 7 أيام.
- النوم في غرفة نوم منفصلة عن الآخرين في منزلك لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام أو عن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

سيخبرك طبيبك والطاقم الطبي الذي يعالجك، إذا كنت بحاجة إلى اتخاذ احتياطات خاصة بعد تلقي هذا الدواء. قد يشمل ذلك احتياطات خاصة لك أو الذي يُعالجك بكل ما يتعلق باستعمال المراض، الحمام، غسل الملابس، التخلص من النفايات، المساعدة الطبية الطارئة، المكوث غير المخطط له في المستشفى أو السفر. توجه إلى طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة.

إذا تلقيت عن طريق الخطأ مقدارًا دوائيًا أعلى حدوث فرط مقدار دوائي غير محتمل. ومع ذلك، إذا تلقيت مقدارًا دوائيًا مفرطًا، فسوف تتلقى علاجًا لتقليل كمية الإشعاع المشع عن طريق التبول المتكرر أو إدرار البول القسري (forced diuresis) الذي سيؤدي إلى إفراغ المثانة البولية، وغيرها من تدابير العلاج الداعم وفقًا للحاجة السريرية.

#### إذا نسيت تلقي الدواء

إذا فاتك موعد العلاج، توجه إلى الطبيب المُعالج في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد جديد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال بلوفيكيتو، استشر الطبيب أو الطاقم الطبي الذي يعالجتك.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بلوفيكيتو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا اختبرت أيًا من الأعراض الجانبية التالية.

يمكن أن يسبب بلوفيكيتو أعراضًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- تثبيط نخاع العظم. قد يسبب بلوفيكيتو انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، وانخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح) وانخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض وقلة العدلات). سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم لفحص تعداد خلايا الدم لديك قبل وأثناء العلاج بـ بلوفيكيتو.
- مشاكل في الكلى. يمكن أن يسبب بلوفيكيتو مشاكل خطيرة في الكلى تتجلى في تضرر كلوي حاد وارتفاع مستويات الكرياتينين (التبول بشكل أقل من المعتاد أو إخراج كميات بول أقل بكثير من المعتاد). يجب شرب الكثير من الماء والتبول بشكل متكرر قبل وأثناء العلاج بـ بلوفيكيتو. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات وظائف الكلى قبل وأثناء العلاج بـ بلوفيكيتو.

#### أعراض جانبية إضافية

تظهر الأعراض الجانبية الإضافية أحيانًا. إذا أصبحت هذه الأعراض الجانبية شديدة أو خطيرة، أخبر الطبيب على الفور.

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة مستعملين:

- إرهاق
- جفاف في الفم
- غثيان
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- فقدان الشهية
- إمساك
- حالات تقيؤ
- اسهال
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية (قلة الصفائح)
- التهاب في المسالك البولية
- فقدان الوزن
- آلام بطن

#### نتائج مخبرية شاذة

##### أمراض الدم

- انخفاض في خلايا الدم من جهاز المناعة (الخلايا الليمفاوية، الكريات البيض، العدلات والصفائح الدموية)، انخفاض الهيموغلوبين.

##### الكيمياء الحيوية

- تناقص الكالسيوم والصوديوم
- ارتفاع أسبارتات أمينو ترانسفيراز، كرياتينين، بوتاسيوم وصوديوم

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100 مستعمل:

- انتفاخ في اليدين، الكاحلين أو القدمين (وذمة محيطية)
- تضرر كلوي حاد

- دوار
- صداع
- تغيير في حاسة التذوق
- سخونة
- جفاف في العينين
- دوخة (vertigo)
- انخفاض تعداد خلايا الدم (قلة الكريات الشاملة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب الذي يعالجك.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي: [Safetydesk.israel@novartis.com](mailto:Safetydesk.israel@novartis.com)

## 5. كيف يخزن الدواء؟

لن تحتاج إلى تخزين هذا الدواء. يتم تخزين هذا الدواء تحت مسؤولية المتخصصين في المرافق المناسبة في المركز الطبي الذي تمكث فيه. يتم تخزين الأدوية الصيدلانية الإشعاعية وفقاً للوائح المواد المشعة.

### المعلومات التالية مخصصة للطواقم الطبي فقط

- يجب الحفظ بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال.
- يُمنع التجميد.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الإشعاع المؤين (وعاء رصاص).
- يجب تخزين بلوفيكنتو وفقاً للقوانين المحلية الخاصة بتخزين المواد المشعة.
- يُمنع استعمال بلوفيكنتو بعد تاريخ ووقت انتهاء الصلاحية الموضحين على الملصق.
- يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقاً للقوانين المحلية.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

sodium ascorbate, sodium acetate, gentisic acid, acetic acid, pentetic acid, water for injections

انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بلوفيكنتو هو محلول شفاف، عديم اللون حتى أصفر قليلاً، خالٍ من الجزيئات المرئية للعين، يتم توفيره ضمن قارورة زجاجية شفافة عديمة اللون، مغلقة بسدادة مطاطية مع ختم ألومنيوم. تحتوي كل قارورة على ملح محلول يمكن أن يتراوح من 7.5 ملل إلى 12.5 ملل، وهو ما يتوافق مع نشاط إشعاعي قدره 7.4 جيغابيكربيل في تاريخ ووقت الإعطاء. القارورة مغلقة ضمن وعاء رصاص.

صاحب التسجيل، المستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في أيار 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

172-79-37413-99