<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלוויקטו
תמיסה להזרקה/עירוי

חומר פעיל
כל מ"ל תמיסה מכיל 1,000 מגה-בקרל לוטציום (^{177}Lu) ויפיווטיד טטרהקסטן בעת הכיול.
1,000 MBq of lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan at the date and time of calibration

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הצוות המטפל.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
פלוויקטו מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ערמונית שהוא גרורתי עמיד לסירוס [mCRPC], אשר חיובי לאנטיגן ממברנלי ספציפי לערמונית [PSMA-positive] ושכבר טופלו עם מעכבי מסלול לקולטן אנדרוגן אשר:
- נחשבים מתאימים לדחיית טיפול כימותרפי מבוסס טקסן, או
- קיבלו בעבר טיפול כימותרפי מבוסס טקסן.

קבוצה תרפויטית: תרופות רדיואקטיביות לטיפול בלבד.

כיצד פלוויקטו עובדת
פלוויקטו נקשרת לחלבון הנקרא PSMA שנמצא על פני שטח תאי סרטן הערמונית. עם הקישור, הרכיב הרדיואקטיבי בפלוויקטו, לוטציום 177, פולט קרינה לתאי הסרטן. הקרינה גורמת לנזק ל-DNA, מה שיכול להוביל למוות של התאים.

בדיקות יבוצעו כדי לראות אם חלבון PSMA קיים על פני תאי הסרטן.

השימוש בפלוויקטו כרוך בחשיפה לרדיואקטיביות. הרופא שלך, והצוות רפואי שמטפל בך, סברו שהתועלת הקלינית שתשיג מההליך עם התרופה הרדיואקטיבית עולה על הסיכון הנובע מהקרינה.

אם יש לך שאלות לגבי אופן הפעולה של פלוויקטו או מדוע נרשמה עבורך תרופה זו, שאל את הרופא שלך, והצוות הרפואי שמטפל בך.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לוטציום (^{177}Lu) ויפיווטיד טטרהקסטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני תחילת הטיפול בפלוויקטו, ספר לרופא שלך, ולצוות הרפואי שמטפל בך, לגבי כל מצב רפואי שלך, כולל אם:
- יש לך ספירת תאי דם נמוכה (תאי דם אדומים, המוגלובין, תאי דם לבנים, ספירת נויטרופילים מוחלטת, טסיות).
- יש לך או סבלת בעבר מעייפות, חולשה, עור חיוור, קוצר נשימה, דימום או חבורות בקלות מהרגיל או קושי לעצירת דימום, או זיהומים תדירים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, כאבי גרון או כיבים בפה (סימנים אפשריים של דיכוי מוח העצם).
- סבלת או סובל כיום מבעיות בכליות.
- אתה פעיל מינית ומתכנן להביא ילדים לעולם.
- אם סבלת או סובל כיום מסוגי סרטן נוספים שאינם סרטן ערמונית וגרורותיו. אם טופלת בטיפול בעבר לסרטן או טיפול בקרינה רדיואקטיבית. השימוש בפלוויקטו תורם לחשיפה לקרינה רדיואקטיבית מצטברת לטווח הארוך. חשיפה ארוכת טווח לקרינה מצטברת מקושרת לסיכון מוגבר לסרטן.

ראה פרק 4 "תופעות לוואי" ופרק 2 סעיף "היריון הנקה ופוריות" וסעיף "בדיקות ומעקב".

לפני קבלת פלוויקטו עלייך
לשתות הרבה מים על מנת להטיל שתן בתדירות גבוהה ככל האפשר במהלך השעות הראשונות לאחר הטיפול, כדי להקטין קרינה לשלפוחית השתן.

ילדים ומתבגרים
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב
הרופא שלך יעשה לך בדיקות דם ובדיקות תפקוד כלייתי לפני ובמהלך הטיפול כדי להעריך את מצבך וכדי לאבחן תופעות לוואי בהקדם האפשרי. לפי התוצאות, הרופא עשוי להחליט לעכב, לשנות או להפסיק את הטיפול עם פלוויקטו במקרה הצורך.

היריון, הנקה ופוריות
<u>היריון</u>
התרופה אינה מיועדת לנשים. בטיחות ויעילות פלוויקטו לא הוכחה בקרב נשים. פלוויקטו עלולה לגרום לפגיעה בעובר.
אם יש לך בת זוג אשר מסוגלת להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים בעת קיום יחסי מין במהלך הטיפול עם פלוויקטו ולמשך 14 שבועות לאחר המנה האחרונה. יידע את הרופא שלך מייד במקרה של היריון במהלך תקופה זו.

<u>הנקה</u>
אין מידע על נוכחות לוטציום (^{177}Lu) ויפיווטיד טטרהקסטן בחלב אם, על ההשפעות שלו על תינוק יונק או על ייצור חלב אם.

<u>פוריות</u>
פלוויקטו עלולה לפגוע בפוריות בגברים באופן זמני או קבוע.

<u>נהיגה ושימוש במכונות:</u>
לא סביר שפלוויקטו תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פלוויקטו מכילה כ-88.75 מ"ג נתרן בכל בקבוקון. כמות זו שוות ערך ל-4.4% מהמינון היומי המקסימלי המומלץ של 2 גרם נתרן למבוגר.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הצוות הרפואי המטפל בך, אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל הוא 7.4 גיגה-בקרל (גיגה-בקרל היא היחידה המבטאת רדיואקטיביות). פלוויקטו תינתן לתוך הוריד כל שישה שבועות למשך 6 טיפולים, או עד התקדמות המחלה או רעילות בלתי רצויה.

פלוויקטו היא תרופה רדיואקטיבית. השימוש בתרופה יעשה רק על ידי צוות רפואי שהוכשר ומנוסה בשימוש בטוח בתכשירים רדיואקטיביים ובמיקום מותאם לטיפול רדיואקטיבי.

לאחר הטיפול עם פלוויקטו עליך
- לשתות הרבה ולהטיל שתן בתדירות גבוהה על מנת לסלק את התכשיר מגופך.
- להגביל מגע קרוב (פחות מ-1 מטר) עם אנשים אחרים למשך יומיים, או עם ילדים ונשים הרות למשך 7 ימים.
- להמנע מפעילות מינית למשך 7 ימים.
- לישון בחדר נפרד מאחרים למשך 3 ימים, מילדים למשך 7 ימים או מנשים הרות למשך 15 ימים.

הרופא שלך והצוות הרפואי שמטפל בך, יתנו לך הנחיות ברורות בנוגע לאמצעי הזהירות המיוחדים שעלייך לנקוט לאחר קבלת תרופה זו. זה עשוי לכלול אמצעי זהירות מיוחדים עבורך או עבור המטפל שלך בכל הקשור לשימוש בשירותים, מקלחת, כביסה, פינוי פסולת, סיוע רפואי חירום, אשפוז לא מתוכנן או נסיעות. פנה לרופא שלך או לצוות המטפל אם יש לך שאלות כלשהן.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר
מנת יתר אינה סבירה. עם זאת, אם קיבלת מינון יתר, תקבל טיפול להפחתת כמות הקרינה הרדיואקטיבית על ידי השתנה תכופה או שיתון כפוי (forced diuresis) שיגרום לריקון שלפוחית השתן, ואמצעי טיפול תומך נוספים לפי צורך קליני.

אם שכחת לקבל את התרופה
אם פספסת תור לטיפול, פנה לרופא המטפל או לצוות הרפואי בהקדם האפשרי כדי לקבוע תור חדש.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בפלוויקטו, היוועץ ברופא או בצוות הרפואי שמטפל בך.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש בפלוויקטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי.
ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פלוויקטו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות
יש לפנות מייד לרופא אם תחווה כל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

- **שכיח מאוד: עשוי להשפיע על יותר מ-1 מכל 10 אנשים**
  •עייפות, חולשה, חיוורון או קוצר נשימה (סימנים אפשריים לרמה נמוכה של תאי דם אדומים) (אנמיה)
  •דימום או חבלות בקלות רבה מהרגיל או קושי בהפסקת דימום, וזיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, כאב גרון או כיבים בפה (סימנים אפשריים לרמה נמוכה של תאי דם לבנים) (תרומבוציטופניה, לויקופניה, לימפופניה)
- **שכיח: עשוי להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים**
  •מתן שתן בתדירות נמוכה מהרגיל או בכמות קטנה מהרגיל (סימן אפשרי לבעיות בכליות) (פגיעה כלייתית חריפה)
  •עייפות, חולשה, חיוורון, קוצר נשימה, דימום או חבלות בקלות רבה מהרגיל או קושי בהפסקת דימום, וזיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, כאב גרון או כיבים בפה (סימנים אפשריים לרמה נמוכה של תאי דם) (פנציטופניה)
- **לא שכיח: עשוי להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים**
  •חולשה, חיוורון, דימום או חבלות בקלות רבה מהרגיל או קושי בהפסקת דימום, וזיהומים תכופים עם סימנים כגון חום, צמרמורות, כאב גרון או כיבים בפה (כשל מח עצם)

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי נוספות מופיעות להלן. אם תופעות לוואי אלה נעשות חמורות או רציניות, הודע על כך לרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה משתמשים:
- עייפות
- יובש בפה
- בחילה
- כאב גב
- כאב מפרקים
- ירידה בתאבון
- עצירות
- הקאות
- שלשול
- דלקת בדרכי השתן
- כאבי בטן
- אובדן משקל
- כאב בעצמות
- נפיחות בכפות הידיים, הקרסוליים או בכפות הרגליים (בצקת היקפית)

תוצאות מעבדה חריגות
<u>המטולוגיה</u>
- ירידה בתאי דם ממערכת החיסון (לימפוציטים, נוטרופילים), ירידת טסיות, ירידת המוגלובין

<u>ביוכימיה</u>
- ירידה במדד לתפקודי כליות
- ירידה ברמות סידן ונתרן
- עלייה ברמות אספרטט אמינוטרנספרז (AST), אשלגן, נתרן, אלקליין פוספוטאז ומגנזיום

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100 משתמשים:
- סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- כאב ראש
- חום
- קשיים בבליעה ו/או צרבות (הפרעות בושט)
- יובש בעיניים
- זיהום פטרייתי בפה
- ורטיגו
- ריפלוקס קיבתי-ושטי
- פצעים בפה (סטומטיטיס)
- יובש בעור
- דלקת הוושט

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא המטפל בך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: Safetydesk.israel@novartis.com

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>
לא תצטרך לאחסן תרופה זו .תרופה זו מאוחסנת באחריות המומחים במתקנים מתאימים במרכז הרפואי בו אתה מטופל.
אחסון תרופות רדיו-פרמצבטיות מתבצע בהתאם לתקנות בנושא חומרים רדיואקטיביים.

המידע הבא מיועד לצוות הרפואי בלבד
- יש להרחיק את התרופה מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מקרינה מיינית (מיכל עופרת).
- יש לאחסן את פלוויקטו בהתאם לחוקים מקומיים לאחסון חומרים רדיואקטיביים.
- אין להשתמש בפלוויקטו לאחר תאריך ושעת התפוגה המופיעים על התווית.
- יש לסלק כל תרופה שאינה בשימוש או פסולת בהתאם לחוקים המקומיים.

6. <u>מידע נוסף</u>
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
sodium ascorbate, sodium acetate, gentisic acid, acetic acid, pentetic acid, water for injections
ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פלוויקטו היא תמיסה שקופה, חסרת צבע עד מעט צהובה, נקייה מחלקיקים הנראים לעין, ומסופקת בבקבוקון זכוכית שקוף וחסר צבע, סגור בפקק גומי עם אטם אלומיניום.

כל בקבוקון מכיל נספח תמיסה שיכול לנוע בין 7.5 מ"ל ל-12.5 מ"ל, המתאים לרדיואקטיביות של 7.4 גיגה-בקרל בתאריך ובזמן המתן.
הבקבוקון סגור בתוך מיכל עופרת.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 9240, תל אביב - יפו, 6109102

נערך ביוני 2026

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
172-79-37413-99