

دليل إلى دواء PLUVICTO

الأمور المتوقعة وكيفية الاستعداد



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan

INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

صورة تمثل مريضًا.

ما المقصود بدواء PLUVICTO® (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)؟

PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية يُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقلي الإيجابي للمستضد الغشائي النوعي للبروستاتا (PSMA+)، والذين:

- لم يتلقوا علاجًا سابقًا بتعديل مسار الأندروجين أو كانوا حساسين له (mAPMN/S) بالتزامن مع العلاج الهرموني، أو
- يقاومون تعديل مسار الأندروجين (mAPMR) بعد العلاج الهرموني، و
 - من المناسب لهم تأخير العلاج الكيميائي، أو
 - تلقوا علاجًا كيميائيًا سابقًا

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟

ينطوي استخدام PLUVICTO على التعرض للإشعاع. ويرتبط التعرض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. ولذا، اشرب كمية وفيرة من الماء وتبول قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تناوله.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

طوال فترة علاجك بدواء PLUVICTO، سيكون لديك فريق من المتخصصين في الرعاية الصحية الذين سيعملون معاً لدعمك.

هذا الدليل هو رفيقك من البداية إلى النهاية.



فريقك المعالج



طبيب مسؤول عن رعايتك المستمرة

- سيقوم طبيبك وفريقك بإعطاء PLUVICTO والإشراف عليه في مركز العلاج
- سيقوم الممرضون وغيرهم من المتخصصين في الرعاية الصحية بتنسيق رعايتك مع طبيبك

قد يكون هذا طبيب أورام طبي أو طبيب مسالك بولية يُدير سرطان البروستاتا النقلي ويُحيلك إلى فريقك المعالج إذا كان PLUVICTO خطوتك التالية.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يُسبب PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- انخفاض عدد خلايا الدم، والذي قد يكون حادًا ومهددًا للحياة. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو تفاقمت الأعراض الموجودة، بما في ذلك:
- التعب أو الضعف
- شحوب البشرة
- ضيق التنفس
- النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- التهابات متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى أو القشعريرة أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم



الصفحة 3

فريق الرعاية الصحية الخاص بك

الصفحة 4

الخطوات الرئيسية

الصفحة 5

كيفية الاستعداد

الصفحات 10-6

التخطيط لكل جرعة

الصفحة 12

برنامج Novartis Patient™ Support



صورة تمثل مريضاً

معلومات السلامة المهمة (تابع)

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

لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع بعد تناول PLUVICTO، قلّل من الاتصال المباشر (أقل من 3 أقدام) مع الآخرين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة الجنس لمدة 7 أيام، وقم بالنوم في غرفة نوم منفصلة عن أفراد الأسرة لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يوماً.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

احصل على جرعات PLUVICTO المناسبة لك.

يتم إعطاء PLUVICTO كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات.*
بعد ذلك، يكون علاجك بدواء PLUVICTO قد اكتمل. إذا تم
إعطاء PLUVICTO مع علاجات أخرى، فيمكنك الاستمرار في
تناولها.

اختر مركز علاج مع طبيبك وحدد
موعداً للاستشارة وإجراء فحوصات
الدم قبل العلاج به.

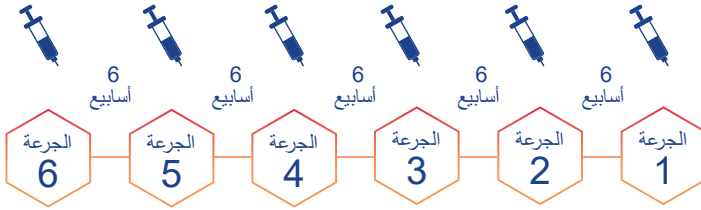
راجع الصفحة 11 للمساعدة
في العثور على مركز علاج.

قرّر مع طبيبك بدء استخدام
PLUVICTO.

وإذا كنت لم تخضع لفحص
PSMA-PET مؤخراً، فاسأل
طبيبك عما إذا كنت بحاجة إلى
إجرائه.

PLUVICTO

(الحقن أو التسريب الوريدي)



[انقر هنا لمشاهدة مقطع فيديو حول ما يمكن توقعه خلال رحلتك في
PLUVICTO.com](https://www.pluvicto.com)

اتبع تعليمات فريق الرعاية الخاص بك لمعرفة موعد إجراء فحوصات الدم وكل
جرعة من جرعات PLUVICTO.

*قد تتغير الجرعة أو تتوقف بناءً على تطور المرض أو ظهور آثار جانبية لا يمكن السيطرة عليها.
PET، التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني، PSMA، مستضد غشاء البروستاتا النوعي.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك (تابع):

مشكلات في الكلى، قد تكون شديدة. يجب عليك شرب كميات كافية من السوائل قبل العلاج وبعده. وأخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض بولية جديدة أو تفاقت
الأعراض الموجودة.

جميع المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، بما في ذلك PLUVICTO، يمكن أن تلحق الضرر بالجنين.

• يجب عليك استخدام وسيلة منع حمل فعالة أثناء العلاج بدواء PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعاً بعد آخر جرعة
قد يُسبب PLUVICTO عقمًا مؤقتاً أو دائماً.

PLUVICTO هو علاج موجّه يهدف إلى إيصال الإشعاع مباشرة إلى الخلايا الإيجابية لـ PSMA (PSMA+) لتدميرها من الداخل.

بعد العلاج، لا يبقى الإشعاع في جسمك لفترة طويلة

في غضون يومين، سيغادر أكثر من نصف الإشعاع جسمك.

في غضون 14 يومًا تقريبًا، سيخفّي معظم الإشعاع (<99%).



التعرض الإشعاعي للآخرين محدود ويمكن مقارنته بالقيام بـ 3 رحلات جوية عبر الولايات المتحدة

بعد تلقي جرعة واحدة من PLUVICTO، قد يتعرض شركاء الرعاية الذين يلتزمون بمتطلبات السلامة من الإشعاع (راجع الصفحة 8 لمعرفة المزيد عن هذا) لكمية الإشعاع نفسها التي يتعرض لها شخص يسافر جواً 3 مرات من الساحل الشرقي إلى الساحل الغربي.



PSMA، مستضد غشاء البروستاتا النوعي.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لدواء PLUVICTO. ولذا، اتصل بطبيبك للحصول على نصائح حول الآثار الجانبية. ننصحك بإبلاغ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA and Drug Administration) عن أي آثار جانبية سلبية للأدوية الموصوفة. تفضل بزيارة www.fda.gov/medwatch، أو اتصل بالرقم 1-800-FDA-1088.

حدد توقعاتك

قبل الذهاب، اسأل مركز العلاج الخاص بك عما يمكن توقعه في يوم العلاج والمدة التي سيستغرقها العلاج. فقد يستغرق أقل من ساعة واحدة.

استعد للعلاج

قم بتنزيل قائمة تشغيل أو بودكاست أو لعبة أو عرضًا لاصطحابه معك في يوم العلاج، وارتنّد ملابس مريحة.

خطّط لوسيلة النقل التي ستقلّك إلى المركز

ضع في اعتبارك أنك ستحتاج إلى الالتزام بالتباعد الاجتماعي بعد العلاج والأيام التالية.

لمزيد من المعلومات، راجع الصفحة 9.

صورة تمثل مريضًا

معلومات السلامة المهمة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لدواء PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض عدد خلايا الدم
- اضطرابات في نتائج التحاليل المخبرية
- جفاف الفم
- الغثيان
- التعب
- مشكلات في الكلى

من المهم أن تعرف أنه ينبعث إشعاع من عرقك ودمك وبولك بعد كل جرعة من دواء PLUVICTO.



يمكنك المساعدة في التخلص من هذا الإشعاع من خلال التبول المتكرر. قد يوصي طبيبك بشرب حوالي 8 أونصات من السوائل كل ساعة في يوم الجرعة لمساعدتك على التبول بشكل متكرر.

حافظ على مسافة آمنة من الآخرين بعد كل جرعة

ابقَ على بُعد أكثر من 3 أقدام، أي ما يُعادل طول ذراع تقريبًا، من:



- البالغين لمدة يومين
- الأطفال أو النساء الحوامل أو الحيوانات الأليفة لمدة 7 أيام

قم بالنوم بمفردك في غرفة منفصلة، بعيدًا عن:



- البالغين والحيوانات الأليفة لمدة 3 أيام
- الأطفال لمدة 7 أيام
- النساء الحوامل لمدة 15 يومًا

لا يعني التباعد العزلة التامة. وإحدى الطرق التي يمكنك من خلالها التخطيط للبقاء على اتصال مع الأصدقاء والعائلة هي من خلال الهاتف أو مكالمات الفيديو.

انتظر 7 أيام قبل ممارسة الجنس، ثم استخدم وسيلة منع حمل



خلال فترة العلاج بأكملها ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة، استخدم وسيلة منع حمل فعالة لمنع الحمل.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

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

لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع بعد تناول PLUVICTO، قلّل من الاتصال المباشر (أقل من 3 أقدام) مع الآخرين في المنزل لمدة يومين أو مع الأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة الجنس لمدة 7 أيام، وقم بالنوم في غرفة نوم منفصلة عن أفراد الأسرة لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.



صورة تمثل مريضًا

معلومات السلامة المهمة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟

ينطوي استخدام PLUVICTO على التعرض للإشعاع. ويرتبط التعرض للإشعاع المتراكم على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. ولذا، اشرب كمية وفيرة من الماء وتبول قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تناوله.

يرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.



باتباع بعض الاحتياطات البسيطة في الأيام القليلة الأولى بعد العلاج، يمكنك تقليل تعرض الآخرين للإشعاع.

اليوم 0 جرعة PLUVICTO	اليوم 1 اليوم التالي للجرعة	اليوم 2	اليوم 3	الأيام 4 إلى 7	الأيام 8 إلى 15
-----------------------------	--------------------------------	---------	---------	----------------	-----------------

ابقِ على بُعد أكثر من 3 أقدام، ما يُعادل طول ذراع تقريبًا، من:

البالغين	×	×	×	×	×
الأطفال أو النساء الحوامل أو الحيوانات الأليفة	×	×	×	×	×

قم بالنوم بمفردك في غرفة منفصلة، بعيدًا عن:

البالغين والحيوانات الأليفة	×	×	×	×	×
الأطفال	×	×	×	×	×
النساء الحوامل	×	×	×	×	×

تجنب ممارسة الجنس	×	×	×	×	×
-------------------	---	---	---	---	---

يجب استخدام وسيلة منع حمل فعالة لمنع الحمل طوال فترة العلاج ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة

في يوم العلاج:

ساعد في التخلص من الإشعاع من جسمك من خلال التبول المتكرر. قد يوصي طبيبك بشرب حوالي 8 أونصات من السوائل كل ساعة في يوم الجرعة.



في طريق العودة إلى المنزل من العلاج:

- إذا كنت ستستقل سيارة، فاجلس خلف مقعد راكب فارغ للحفاظ على مسافة آمنة بينك وبين السائق
- تجنب استخدام وسائل النقل العام لأكثر من ساعة خلال أول 3 أيام بعد العلاج. عند استخدامها، احرص قدر الإمكان على اتباع توصيات التباعد الاجتماعي بمسافة 3 أقدام





في الأماكن العامة:

- سُمّح بطاقة خروج. احملها معك طوال فترة العلاج، خاصة أثناء السفر أو زيارات المستشفى. قد تؤدي كميات صغيرة من الإشعاع من جسمك إلى تشغيل أجهزة مراقبة الإشعاع
- أخبر مقدمي الرعاية الصحية أنك تلقيت علاج PLUVICTO إذا:
 - كنت بحاجة إلى رعاية طبية خلال أول أسبوعين بعد جرعة PLUVICTO، حيث قد لا يزال هناك بعض الإشعاع في جسمك
 - كنت بحاجة إلى تقديم عينات دم أو بول أو براز خلال أول 10 أيام بعد جرعة PLUVICTO، حيث قد تحتوي العينات على إشعاع.



في المنزل:

- لأن جسمك يُصدر إشعاعًا بعد كل جرعة من PLUVICTO، وخاصة في البول، اتبع الإرشادات التالية لمدة يومين على الأقل بعد الجرعة لتقليل تعرض الآخرين للإشعاع.
- تذكر شرب الكثير من الماء خلال هذين اليومين للمساعدة في التبول المتكرر، وحاول التبرز كل يوم.
- يُنصح بالجلوس أثناء التبول لتقليل تناثر البول في دورة المياه
- اسحب السيوف مرتين واغسل يديك جيدًا
- استحم يوميًا لمدة 7 أيام على الأقل بعد العلاج
- لا تشارك المناشف والقوط مع الآخرين
- اغسل أطباقك بشكل منفصل عن الآخرين
- اغسل الملابس التي تحتوي على عرقك أو دمك أو بولك بشكل منفصل عن ملابس الآخرين عند غسل الملابس
- حافظ على أكياس القمامة البلاستيكية الخاصة بك منفصلة عن القمامة الأخرى وبعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات

اطلب من فريق الرعاية الصحية الخاص بك المزيد من النصائح وشارك هذه المعلومات مع الآخرين حسب الحاجة للمساعدة في ضمان سلامتهم.

Novartis Patient Support عبارة عن برنامج شامل مُصمَّم لمساعدتك في كل خطوة على الطريق

يمكننا مساعدتك:

دعم فردي للمرضى

فريق متخصص متاح لدعمك وإرشادك خلال عملية الإحالة والمساعدة المالية وما يمكن توقعه من العلاج وتقديم إجابات على الأسئلة الشائعة.



تسهيل إجراءات التأمين

يمكن لفريق برنامج Novartis Patient Support التعاون مع شركة التأمين الخاصة بك للمساعدة في تغطية تكاليف العلاج.



الحصول على دعم مالي*

نُقدِّم خيارات وموارد للادخار لمساعدتك في الحصول على العلاج. وإذا كان لديك تأمين خاص، فقد تكون مؤهلاً للحصول على دعم في دفع التكاليف المشتركة وقد تدفع أقل من 0 دولار مقابل علاج PLUVICTO الخاص بك.



انقر هنا للتسجيل أو اتصل بنا على الرقم 1-844-638-7222، من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 8:00 صباحاً حتى الساعة 8:00 مساءً بالتوقيت الشرقي، للتحدث إلى أحد منسقي رعاية المرضى من Novartis.

*تُطبق بعض القيود. ويسري هذا البرنامج فقط على المرضى الذين لديهم تأمين خاص. وينص البرنامج على أن المريض المؤهل سيتحمل تكلفة أول 0 دولار ثم يمكنه الحصول على مساعدة مالية بحد أقصى 15000 دولار طوال فترة العلاج لتغطية التكاليف التي يتحملها المريض من جيبه الخاص. ويتحمل المريض أي تكلفة إضافية بعد الوصول إلى الحد الأقصى. لا يسري هذا البرنامج في الحالات التالية: (i) ضمن برامج الرعاية الصحية الفيدرالية أو الحكومية، أو Medicaid، أو TRICARE، أو VA، أو DoD، أو أي برنامج رعاية صحية فيدرالي أو حكومي آخر، أو (ii) حيث لا يستخدم المريض التغطية التأمينية على الإطلاق، أو (iii) حيث تسد خطة تأمين المريض التكلفة الكاملة للدواء، أو (iv) حيث لا يغطي تأمين المريض المنتج. وقيمة هذا البرنامج مخصصة حصرياً لصالح المرضى ويُقصد بها أن تُضاف إلى رصيد المريض لتغطية التزاماته وحدوده القصوى، بما في ذلك المدفوعات المشتركة المطبقة والتأمين المشترك والاستقطاعات. ولا يسري هذا البرنامج في حالة حظره بموجب القانون. ولا يحق للمريض المطالبة باسترداد قيمة ما حصل عليه من هذا البرنامج من جهات أخرى، بما في ذلك أي برنامج أو خطة تأمين صحي، أو حساب إنفاق مرز، أو حساب توفير، أو رعاية صحية. ويتحمل المريض مسؤولية الالتزام بأي قيود وشروط سارية لخطّة التأمين الصحي الخاصة به والمتعلقة باستخدام البرنامج. ويسري هذا البرنامج فقط في الولايات المتحدة وبورتوريكو. وهذا البرنامج ليس تأميناً صحياً ولا يجوز دمج هذا البرنامج مع أي خمس أو قسيمة أو عرض من جهة خارجية. وقد يُطلب تقديم إثبات الشراء. تحتفظ شركة Novartis بالحق في إلغاء أو سحب أو تعديل البرنامج، وإيقاف الدعم في أي وقت دون إشعار مسبق.



انقر هنا لتحديد موقع مركز علاج قريب منك.

إذا كنت بحاجة إلى مساعدة، فاطلب من طبيبك أو اتصل بفريق برنامج Novartis Patient Support على الرقم 1-844-638-7222 للتحدث مع أحد منسقي رعاية المرضى من Novartis.



بمجرد الاتصال بمركز العلاج، سيتولون باقي الإجراءات، بما في ذلك تأكيد التغطية التأمينية الخاصة بك.

معلومات السلامة المهمة (تابع)

قد يُسبب PLUVICTO آثاراً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

انخفاض عدد خلايا الدم، والذي قد يكون خطيراً ومهدداً للحياة. أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو تفاقمت الأعراض الموجودة، بما في ذلك:

- التعب أو الضعف
- شحوب البشرة
- ضيق التنفس
- النزيف أو الكدمات بسهولة أكبر من المعتاد أو صعوبة في وقف النزيف
- التهابات متكررة مصحوبة بعلامات مثل الحمى أو القشعريرة أو التهاب الحلق أو تقرحات الفم

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة الإضافية الموجودة في هذا الدليل بالكامل.

يُرجى الاطلاع على معلومات التوصيف الطبي بالكامل.



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

يمكنك اجتياز هذه
المرحلة، ولكنك لن تكون
وحدك.



صورة تمثل مريضًا.

برنامج Novartis Patient Support
للحصول على دعم فردي
في كل خطوة على الطريق. اتصل
بالرقم 1-844-638-7222.

انقر هنا لمشاهدة قصص الرجال الآخرين الذين
تناولوا دواء PLUVICTO، هم وأحبائهم.

NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080