

هل تم تشخيص إصابتك مؤخرًا بسرطان البروستاتا النقيلي (mPC)؟

اطّلع على المحتوى بالداخل للتعرف على الأنواع المختلفة من سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) وخيار علاجي لا يعتمد على العلاج الكيميائي.

 **PLUVICTO®**
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

تصوير تمثيلي للمريض.

معتمد الآن من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)
للاستخدام منذ تشخيص سرطان البروستاتا النقيلي

إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA).

ما هو PLUVICTO® (لوتيتيوم Lu-177 فيبيفوتيد تيتراكسيان)؟

PLUVICTO هو علاج يُصرف بوصفة طبية ويُستخدم لعلاج البالغين المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الإيجابي لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA+) الذين:

- لم يتلقوا سابقًا علاجًا لتعديل مسار الأندروجين أو الذين لديهم حساسية تجاهه (mAPMN/S)، بالاشتراك مع العلاج الهرموني، أو
- يعانون من سرطان مقاوم للعلاج المعجل لمسار الأندروجين (mAPMR) بعد العلاج الهرموني، و
 - يمكن تأخير العلاج الكيميائي لهم بشكل مناسب، أو
 - سبق أن تلقوا علاجًا كيميائيًا

معلومات مهمة حول السلامة

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن PLUVICTO؟

ينطوي استخدام PLUVICTO على التعرض للإشعاع. يرتبط التعرض التراكمي للإشعاع على المدى الطويل بزيادة خطر الإصابة بالسرطان. اشرب كمية كافية من الماء وتبول بشكل متكرر قدر الإمكان خلال الساعات الأولى بعد تلقي الجرعة.

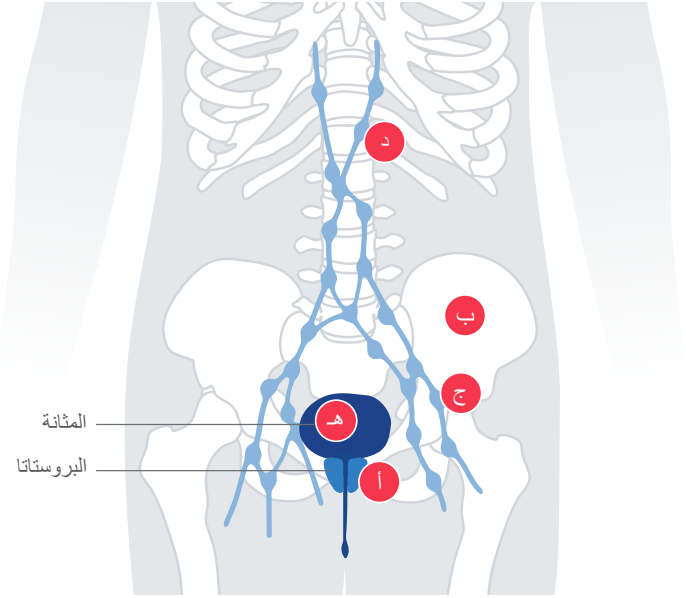
يرجى الاطلاع على معلومات مهمة إضافية حول السلامة في مواضع أخرى من هذا المستند.

إذا شُخِّصت بسرطان البروستاتا النقيلي (mPC)، فمن الضروري أن تتعرّف على طبيعة مرضك.

قد يكون تشخيص سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) أمرًا شاقًا للغاية، لكن تثقيف نفسك والمشاركة بفاعلية في خطة علاجك يمكن أن يساعدك على اتخاذ القرارات المناسبة.

يمكن علاج سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) بالعلاجات الهرمونية التي تثبط تأثيرات هرمون التستوستيرون، وهو هرمون رئيسي يحفز نمو السرطان وانتشاره.

- يمكن أن يبدأ السرطان في البروستاتا (أ).
في سرطان البروستاتا النقيلي، يكون السرطان قد انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم، مثل:
- العظام (ب)
 - العقد اللمفاوية القريبة (ج) أو البعيدة (د)
 - أعضاء أخرى (هـ)



معلومات مهمة حول السلامة (تابع)

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

لتقليل تعرّض الآخرين للإشعاع بعد تلقي PLUVICTO، قلّل الاتصال الوثيق (على مسافة أقل من 3 أقدام) بأفراد الأسرة لمدة يومين، وبالأطفال والنساء الحوامل لمدة 7 أيام. امتنع عن ممارسة النشاط الجنسي لمدة 7 أيام، ونم في غرفة نوم منفصلة عن أفراد أسرتك لمدة 3 أيام، وعن الأطفال لمدة 7 أيام، وعن النساء الحوامل لمدة 15 يومًا.

هناك أنواع مختلفة من سرطان البروستاتا النقيلي (mPC)

سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC):

سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) الذي توقف عن الاستجابة للعلاج الهرموني الذي يخفض مستوى هرمون التستوستيرون.

يُعرف سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) أيضًا باسم سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم لتعديل مسار الأندروجين (mAPMR).



قد يتطور سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) بمرور الوقت

سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC):

سرطان البروستاتا النقيلي (mPC) الذي يستجيب للعلاج الهرموني.

يُعرف سرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) أيضًا باسم سرطان البروستاتا النقيلي الذي لم يتلقَ علاجًا لتعديل مسار الأندروجين أو الحساس لهذا العلاج (mAPMN/S).



من الرجال المصابين بسرطان البروستاتا النقيلي الحساس للهرمونات (mHSPC) يتوقفون عن الاستجابة للعلاج الهرموني* ويتطور لديهم المرض إلى سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) خلال عامين. ~50%



تصوير تمثيلي لمرضى.

شارك بفاعلية في خطة علاجك، وتحدث مع طبيبك عن PLUVICTO.

*توقّف هؤلاء الرجال عن الاستجابة للعلاجات الهرمونية التي تعمل على خفض مستوى هرمون التستوستيرون. قد تظل العلاجات الهرمونية فعالة في إبطاء نمو السرطان وخفض مستويات مولد الضد النوعي للبروستاتا (PSA). mAPMN/S: سرطان البروستاتا النقيلي المعتمد على الهرمون الذي لم يتلقَ علاجًا لتعديل مسار الأندروجين أو الحساس لهذا العلاج؛ سرطان البروستاتا mAPMR: سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للعلاج المعدل لمسار الأندروجين.

معلومات مهمة حول السلامة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، ومنها:

انخفاض تعداد خلايا الدم، والذي قد يكون خطيرًا ومهددًا للحياة. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت عليك أي أعراض جديدة أو ساءت أي أعراض لديك، بما في ذلك:

- النزيف أو ظهور الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد، أو صعوبة في إيقاف النزيف
- العدوى المتكررة المصحوبة بعلامات مثل الحمى أو القشعريرة أو التهاب الحلق أو قرح الفم

- التعب أو الضعف
- جلد شاحب
- قصور في التنفس



يُرجى الاطلاع على معلومات مهمة إضافية حول السلامة في مواضع أخرى من هذا المستند.

PLUVICTO ليس علاجًا كيميائيًا. إنه علاج مختلف.

PLUVICTO متاح للرجال الذين يمرون بحالة مشابهة لحالتك



أكثر من 30 ألف رجل
خضعوا للاختبار في 3 دراسات سريرية كبيرة،
واستخدم بالفعل لعلاج أكثر من 30,000 رجل



يُعطى كل 6 أسابيع لمدة تصل إلى 6 جرعات*
وقد يُستخدم أحيانًا بالاشتراك مع علاجات أخرى لسرطان البروستاتا النقيلي (mPC)



علاج موجّه
يهدف إلى إيصال الإشعاع مباشرةً إلى الخلايا الإيجابية لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA+) لتدميرها من الداخل. وقد يؤثر أيضًا في بعض الخلايا السليمة المجاورة

[انقر هنا لمعرفة المزيد عن PLUVICTO](#)
وما إذا كان مناسبًا لك.

*قد تتغير الجرعة أو يتم إيقاف العلاج بناءً على تطور المرض أو الآثار الجانبية التي يتعذر التحكم فيها. PSMA+، إيجابي لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا.

معلومات مهمة حول السلامة (تابع)

قد يسبب PLUVICTO آثارًا جانبية خطيرة، ومنها (تابع):

مشكلات في الكلى، قد تكون خطيرة. يجب أن تحافظ على ترطيب جسمك جيدًا قبل العلاج وبعده. أخبر طبيبك فورًا إذا ظهرت لديك أي أعراض جديدة تتعلق بالتبول أو تفاقمت الأعراض الموجودة.

جميع المستحضرات الصيدلانية المشعة، بما في ذلك PLUVICTO، قد تسبب ضررًا للجنين.

• يجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل في أثناء العلاج بدواء PLUVICTO ولمدة 14 أسبوعًا بعد آخر جرعة

قد يسبب دواء PLUVICTO العقم المؤقت أو الدائم.

**PLUVICTO®**
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

يُرجى الاطلاع على معلومات مهمة إضافية حول السلامة في مواضع أخرى من هذا المستند.

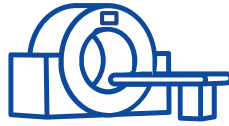
تعرف على مدى ملائمة PLUVICTO لحالتك، واسأل طبيبك عن حالة مولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA) لديك

يوجد المولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA) بشكل طبيعي على خلايا البروستاتا، وتكون مستوياته أعلى بما يصل إلى 1000 مرة في خلايا سرطان البروستاتا. إذا كانت مستويات مولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا لديك أعلى من المستوى المرجعي، فإن حالتك تُصنّف إيجابية لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA+).

<80% من الرجال المصابين بسرطان البروستاتا تكون حالتهم إيجابية لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA+)، وقد تكون حالتك كذلك.

يختلف مولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA) عن مولد الضد النوعي للبروستاتا (PSA)

أما مولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA)، فيمكن الكشف عنه باستخدام الفحص بالتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني لمولد الضد الغشائي النوعي للبروستاتا (PSMA-PET). يمكن لهذا الفحص أن يُظهر مواضع انتشار السرطان في الجسم، كما يحدد ما إذا كانت حالتك إيجابية لمولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA+).



مولد الضد النوعي للبروستاتا (PSA) هو بروتين تُنتجه غدة البروستاتا، ويُقاس مستواه عدديًا من خلال تحليل دم. قد تشير المستويات المرتفعة من مولد الضد النوعي للبروستاتا (PSA) إلى وجود سرطان في مكان ما من الجسم، وهو ما قد يساعدك وطبيبك على اكتشافه.

مستويات
مولد الضد النوعي
للبروستاتا
↑

تتمثل إحدى الخطوات التالية المهمة في إجراء فحص التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للكشف عن مولد ضد الغشاء النوعي للبروستاتا (PSMA-PET). اسأل طبيبك عن إمكانية إجراء هذا الفحص.

التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني (PET).

معلومات مهمة حول السلامة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا لدواء PLUVICTO ما يلي:

- انخفاض تعداد خلايا الدم
- جفاف الفم
- اختلالات في نتائج الفحوصات المخبرية
- الغثيان
- الإرهاق
- مشكلات في الكلى

يُرجى الاطلاع على معلومات مهمة إضافية حول السلامة في مواضع أخرى من هذا المستند.

PLUVICTO

قد يكون الخطوة التالية
المناسبة لك

اسأل طبيبك عن حالة مولد
ضد الغشاء النوعي للبروستاتا
(PSMA) لديك



تصوير تمثيلي للمريض.

معلومات مهمة حول السلامة (تابع)

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لدواء PLUVICTO ما يلي (تابع):

هذه ليست جميع الآثار الجانبية المحتملة لدواء PLUVICTO. استشر طبيبك للحصول على المشورة بشأن الآثار الجانبية. يُنصح بالإبلاغ عن الآثار الجانبية السلبية للأدوية الموصوفة طبيًا إلى إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). تفضل بزيارة الموقع: www.fda.gov/medwatch، أو الاتصال على الرقم 1-800-FDA-1088.

يرجى الاطلاع على معلومات مهمة إضافية حول السلامة في مواضع أخرى من هذا المستند.
يرجى الاطلاع على معلومات وصف الدواء الكاملة.

**PLUVICTO®**
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

 **NOVARTIS**

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080