



PLUVICTO[®] 指南

预期情况与准备方法



PLUVICTO[®]

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

图示为患者形象。

PLUVICTO[®] (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) 是什么？

PLUVICTO 是一种处方治疗，用于治疗患有转移性前列腺特异性膜抗原阳性 (PSMA+) 前列腺癌的成人患者，且患者满足以下任一条件：

- 联合激素治疗时，雄激素通路调节初治型或敏感型 (mAPMN/S) 患者，或
- 经激素治疗后，雄激素通路调节抵抗型 (mAPMR) 患者，且
 - 适合暂缓化疗，或
 - 既往接受过化疗

重要安全信息

关于 PLUVICTO，我应该了解的最重要信息是什么？

使用 PLUVICTO 涉及放射性暴露。长期累积性辐射暴露与癌症风险增加相关。给药后的最初几小时内，应大量饮水并尽可能频繁排尿。

请参阅全文中的其他重要安全信息。

本指南将全程为您提供陪伴与指导。

您的医疗团队	第 3 页
关键步骤	第 4 页
如何准备	第 5 页
每次剂量的规划	第 6-10 页
诺华患者支持™	第 12 页



图示为患者形象。

重要安全信息 (续)

关于 PLUVICTO, 我应该了解的最重要信息是什么?(续)

为尽量减少 PLUVICTO 给药后对他人的辐射暴露, 应限制与家庭成员的密切接触 (距离小于 3 英尺) 2 天, 或限制与儿童和孕妇的密切接触 7 天。7 天内避免性行为; 3 天内与家庭成员分房就寝; 7 天内与儿童分房就寝; 15 天内与孕妇分房就寝。

在您的 PLUVICTO 治疗期间, 将有一支专业医疗团队共同为您提供支持。



图示为医生形象。

您的长期主治医生

这位医生可能是肿瘤内科医生或泌尿科医生, 负责管理您的转移性前列腺癌, 并在 PLUVICTO 可能成为您的下一步治疗时, 将您转介绍给您的治疗团队。



您的治疗团队

- 您的医生和团队将在治疗中心为您**实施并监督 PLUVICTO 治疗**
- 护士和其他医疗专业人员也将与您的医生协调您的治疗与护理

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 可能引起严重副作用, 包括:

血细胞计数偏低, 可能为重度且危及生命。如果出现任何新发或加重的症状, 包括以下情况, 请立即告知您的医生:

- 疲倦或乏力
- 皮肤苍白
- 气短
- 较平时更易出血或瘀伤, 或止血困难
- 频繁感染, 伴有发热、寒战、咽痛或口腔溃疡等症状



您的 PLUVICTO 治疗路径

图示为患者形象。

与您的医生共同决定启动 PLUVICTO 治疗。

如果您最近未接受过 PSMA-PET 扫描, 请咨询您的医生是否需要接受该项检查。

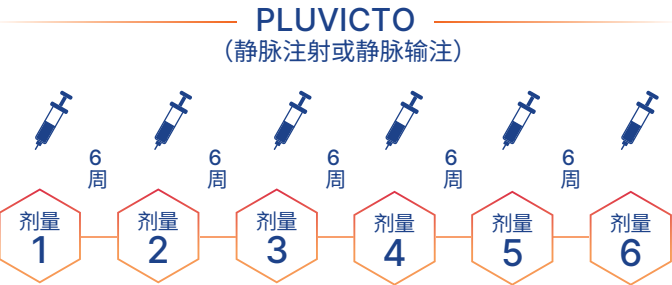
与您的医生共同选择治疗中心, 并在该中心安排咨询和治疗前血液检查。

如需寻找治疗中心的帮助, 请参见第 11 页。

接受您的 PLUVICTO 给药。

PLUVICTO 每 6 周给药一次, 最多 6 剂。* 此后, 您的 PLUVICTO 治疗即告完成。如果 PLUVICTO 与其他治疗同时进行, 您可以继续接受其他治疗。

[点击此处观看视频, 了解您在 PLUVICTO.com 上可了解的治疗旅程相关信息。](#)



请遵循您的护理团队关于何时接受血液检查和每次 PLUVICTO 给药的指示。

*可能会根据疾病进展或无法耐受的副作用调整或停止给药。

PET: 正电子发射断层扫描; PSMA: 前列腺特异性膜抗原。

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 可能引起严重副作用, 包括 (续):

肾脏问题, 可能为重度。治疗前后, 您应保持充足的水分。如果出现任何新发或加重的泌尿系统症状, 请立即告知您的医生。包括 PLUVICTO 在内的所有放射性药物均**可能对胎儿造成伤害**。

- 在 PLUVICTO 治疗期间以及最后一次给药后的 14 周内, 您应采取有效的避孕措施

PLUVICTO 可能导致暂时性或永久性**不孕**。

请参阅全文中的其他重要安全信息。

设定您的预期

出发前, 请向您的治疗中心咨询治疗当天的预期情况和治疗所需时间。可能需要不到 1 小时。

为您的治疗做好准备

提前下载播放列表、播客、游戏或节目, 治疗当天随身携带, 并穿着舒适的衣物。

规划您的交通出行

请注意, 治疗后及随后几天内, 您需要保持社交距离。

有关详细信息, 请参阅第 9 页。



图示为患者形象。

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 最常见的副作用包括:

- 血细胞计数减少
- 口干
- 实验室检查异常
- 恶心
- 疲倦
- 肾脏问题

请参阅全文中的其他重要安全信息。

PLUVICTO 是一种靶向治疗, 目标是将辐射直接递送至 PSMA 阳性 (PSMA+) 细胞内, 从内部将其摧毁。

治疗后, 辐射不会在体内长时间停留



2 天内, 超过一半的辐射将排出体外。
约 14 天内, 大部分辐射 (>99%) 将排出。

对他人的辐射暴露有限, 可类比为在美国境内乘坐 3 次航班



接受 1 剂 PLUVICTO 后, 遵循辐射安全要求 (详见第 8 页) 的照护人员可能接触到的辐射量, 相当于从东海岸飞往西海岸 3 次所受到的辐射量。

PSMA: 前列腺特异性膜抗原。

重要安全信息 (续)

以上并非 PLUVICTO 全部可能的副作用。有关副作用的问题, 请致电您的医生寻求建议。我们鼓励您向美国食品药品监督管理局 (FDA) 报告处方药的不良反应。请访问 www.fda.gov/medwatch, 或致电 1-800-FDA-1088。



请务必了解, 每次接受 PLUVICTO 给药后, 您的汗液、血液和尿液均会释放辐射。



频繁排尿有助于排出这些辐射。医生可能建议在给药当天每小时饮用约 8 盎司液体, 以帮助您频繁排尿。



图示为患者形象。

重要安全信息

关于 PLUVICTO, 我应该了解的最重要信息是什么?

使用 PLUVICTO 涉及放射性暴露。长期累积性辐射暴露与癌症风险增加相关。给药后的最初几小时内, 应大量饮水并尽可能频繁排尿。

每次给药后与他人保持安全距离



与以下对象保持 3 英尺以上 (约一臂长) 的距离:

- 成人: 2 天
- 儿童、孕妇或宠物: 7 天

独自睡在单独的房间, 远离以下对象:



- 成人和宠物: 3 天
- 儿童: 7 天
- 孕妇: 15 天

保持距离并不意味着完全隔离。您可以通过电话或视频通话与朋友和家人保持联系。



等待 7 天后方可发生性行为, 届时需采取避孕措施

在整个治疗期间以及最后一次给药后的 14 周内, 应采取有效的避孕措施以避免怀孕。

重要安全信息 (续)

关于 PLUVICTO, 我应该了解的最重要信息是什么? (续)

为尽量减少 PLUVICTO 给药后对他人的辐射暴露, 应限制与家庭成员的密切接触 (距离小于 3 英尺) 2 天, 或与儿童和孕妇的密切接触 7 天。7 天内禁止性行为; 3 天内与家庭成员分房就寝; 7 天内与儿童分房就寝; 15 天内与孕妇分房就寝。



在治疗后的最初几天采取一些简单的预防措施,即可减少对他人的辐射暴露。

第 0 天 PLUVICTO 给药	第 1 天 给药后次日	第 2 天	第 3 天	第 4 至 7 天	第 8 至 15 天
-------------------------	----------------	-------	-------	-----------	------------

与以下对象保持 3 英尺以上 (约一臂长) 的距离:

成人	×	×			
儿童、孕妇或宠物	×	×	×	×	

独自睡在单独的房间, 远离以下对象:

成人和宠物	×	×	×		
儿童	×	×	×	×	
孕妇	×	×	×	×	×

避免性行为	×	×	×	×	
-------	---	---	---	---	--

在整个治疗期间以及最后一次给药后的 14 周内, 应采取有效的避孕措施以避免怀孕。

治疗当天:



通过频繁排尿帮助排出体内辐射。医生可能建议在给药当天每小时饮用约 8 盎司液体。

治疗结束后返家途中:



- 如乘坐私家车, 请坐在空置的乘客座位后方, 以与驾驶员保持安全距离
- 治疗后的最初 3 天内, 避免使用公共交通工具超过 1 小时。如必须使用, 请尽量遵循 3 英尺的间距建议



居家期间:

由于每次接受 PLUVICTO 给药后,您的身体会释放辐射

(尤其是尿液中的辐射),因此在此后至少 2 天内应遵循以下做法,以尽量减少对他人的辐射暴露。

请记住在这 2 天内大量饮水以促进频繁排尿,并尝试每天排便。

- 考虑坐下排尿,以减少尿液在洗手间内飞溅
- 马桶冲水两次,并彻底洗手
- 治疗后至少最初 7 天内每天淋浴
- 请勿与他人共用毛巾和面巾
- 将您的餐具与他人分开清洗
- 洗涤时,将沾有您汗液、血液或尿液的衣物与他人衣物分开清洗
- 将您的塑料垃圾袋与其他垃圾分开放置,并远离儿童和动物



在公共场所:

- 您将获得一张出院卡。在整个治疗期间请随身携带,尤其是在旅行或医院就诊时。您体内发出的微量辐射可能会触发辐射监测警报
- 如出现以下情况,请告知医务人员您曾接受 PLUVICTO 治疗:
 - 在 PLUVICTO 给药后的最初 2 周内需要医疗护理,因为体内可能仍存在一定辐射
 - 在 PLUVICTO 给药后的最初 10 天内需要提供血液、尿液或粪便样本,因为样本可能含有辐射

请向您的医疗团队寻求进一步建议,并根据需要与他人分享这些信息,以确保他们的安全。



点击[此处](#)查找您附近的治疗中心。



如需帮助，请咨询您的医生，或致电 1-844-638-7222 联系诺华患者支持团队，与诺华患者导航员沟通。

与治疗中心取得联系后，后续事宜将由他们处理，包括确认您的保险覆盖范围。

诺华患者支持是一项综合性计划，旨在为您提供全程每一步的支持。

我们可以为您提供以下帮助：



1:1 患者导航支持

专属团队将全程为您提供支持和指导，包括转诊流程、经济援助、治疗预期，以及常见问题的解答。



保险流程导航

诺华患者支持团队可与您的医疗服务提供方合作，帮助您了解药物的保险覆盖情况。



获得经济支持*

我们提供节省费用的方案和资源，帮助您获得治疗。如您拥有私人保险，可能有资格获得共付额支持，PLUVICTO 治疗费用最低可能为 0 美元。

点击[此处](#)注册，或于美国东部时间周一至周五上午 8:00 至晚上 8:00 致电 1-844-638-7222，与诺华患者导航员沟通。

重要安全信息 (续)

PLUVICTO 可能引起严重副作用，包括：

血细胞计数偏低，可能为重度且危及生命。如果出现任何新发或加重的症状，包括以下情况，请立即告知您的医生：

- 疲倦或乏力
- 皮肤苍白
- 气短
- 较平时更易出血或瘀伤，或止血困难
- 频繁感染，伴有发热、寒战、咽痛或口腔溃疡等症状

请参阅全文中的其他重要安全信息。
请参阅完整的[处方信息](#)。

*受相关条款与条件限制。仅适用于拥有私人保险的患者。该计划规定，符合条件的患者首先自付 0 美元，此后在治疗过程中可获得最高 15,000 美元的援助，用于支付该产品的合格自付费用。达到限额后，患者需自行承担所有费用。本计划在以下情况无效：(i) 患者使用 Medicare、Medicaid、TRICARE、VA、DoD 或任何其他联邦或州医疗保健计划；(ii) 患者完全未使用保险；(iii) 患者保险计划可报销药物全部费用；或 (iv) 患者保险不覆盖该产品。本计划的价值完全用于惠及患者，旨在计入患者的自付费用和最高限额，包括适用的共付额、共同保险和免赔额。法律禁止的情况下，本计划无效。患者不得就本计划所获资助价值向任何第三方申请报销，包括任何医疗保险计划、灵活支出账户或健康储蓄账户。患者有责任遵守其健康计划中与本计划使用相关的任何适用限制和要求。仅在美国和波多黎各有效。本计划不构成健康保险。本计划不可与任何第三方返利、优惠券或优惠同时使用。可能需要提供购买证明。诺华保留随时废止、撤销或修改本计划并终止支持的权利，恕不另行通知。



PLUVICTO[®]

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

**别担心, 您绝
非孤军奋战。**

图示为患者形象。

**诺华患者支持, 为您提供全
程每一步的一对一支持。致
电 1-844-638-7222。**

**点击[此处](#)观看其他接受过
PLUVICTO 治疗的患者及其亲
人的故事。**

 **NOVARTIS**

诺华制药公司 (Novartis Pharmaceuticals Corporation)
East Hanover, New Jersey 07936-1080