



UNA GUÍA SOBRE PLUVICTO

Qué esperar y
cómo prepararse



PLUVICTO®

lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Representación de un paciente.

¿Qué es PLUVICTO® (lutecio [177Lu] vipivotida tetraxetan)?

PLUVICTO es un tratamiento recetado que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de próstata metastásico positivo para el antígeno prostático específico de la membrana (PSMA+) que:

- presentan una enfermedad sin modulación o sensible a la modulación de la vía androgénica (mAPMN/S) en combinación con terapia hormonal o
- presentan resistencia a la modulación de la vía androgénica (mAPMR) después de la terapia hormonal, y:
 - son candidatos adecuados para retrasar quimioterapia o
 - recibieron quimioterapia previamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante cantidad de agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Su proceso de tratamiento con PLUVICTO

Esta guía le acompaña a lo largo de todo el tratamiento.

Su equipo de atención médica [Página 3](#)

Pasos clave [Página 4](#)

Cómo prepararse [Página 5](#)

Planificación de cada dosis [Páginas 6–10](#)

Novartis Patient Support™ [Página 12](#)

Representación de un paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO? (continuación)

Para reducir al mínimo la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (a menos de 3 pies de distancia) con las personas que viven en su hogar durante 2 días, o con niños y embarazadas durante 7 días. Absténgase de tener actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de las personas que viven en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Su equipo de atención médica

Durante todo el tratamiento con PLUVICTO, contará con un equipo de profesionales de salud que trabajarán juntos para brindarle apoyo.



Representación de médicos.



Su médico de atención continua

Puede ser un oncólogo médico o un urólogo a cargo de su tratamiento del cáncer de próstata metastásico y lo derive a su equipo de tratamiento, si PLUVICTO podría ser el próximo paso de su tratamiento.

Su equipo tratante

- Su médico y su equipo le administrarán PLUVICTO y lo supervisarán en un centro de tratamiento
- El personal de enfermería y otros profesionales de la salud también coordinarán su atención con su médico

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Niveles bajos de recuentos de células sanguíneas, que podrían ser severos y potencialmente mortales. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas nuevos o síntomas que empeoran, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aliento
- Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas



Su cronograma de tratamiento con PLUVICTO

Representación de un paciente.

Decida con su médico comenzar el tratamiento con PLUVICTO.

Si aún no se ha realizado una TEP con PSMA, consulte con su médico si necesita realizarse una.

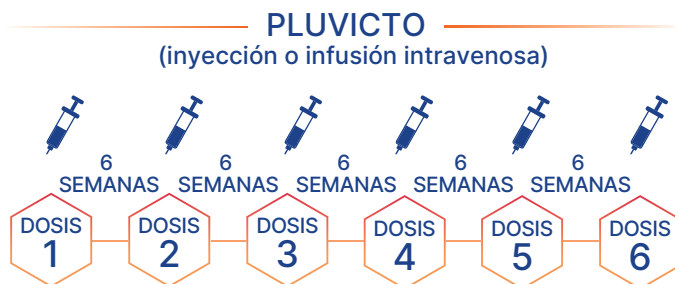
Elija un centro de tratamiento junto con su médico y programe una consulta y los análisis de sangre previos al tratamiento en ese lugar.

Consulte la [página 11](#) para obtener ayuda para encontrar un centro de tratamiento.

[Haga clic aquí para ver un video sobre qué esperar durante su tratamiento en PLUVICTO.com.](#)

Reciba sus dosis de PLUVICTO.

PLUVICTO se administra cada 6 semanas, hasta un máximo de 6 dosis*. Después de eso, su tratamiento con PLUVICTO habrá concluido. Si PLUVICTO se administra junto con otros tratamientos, puede seguir tomándolos.



Siga las instrucciones de su equipo de atención sobre cuándo realizarse los análisis de sangre y cuándo recibir cada dosis de PLUVICTO.

*La dosificación podría modificarse o suspenderse en función de la progresión de la enfermedad o si se presentan efectos secundarios incontrolables.

TEP: tomografía por emisión de positrones; PSMA: antígeno prostático específico de la membrana.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes: (continuación)

Problemas renales, que pueden ser graves. Debe mantenerse bien hidratado antes y después del tratamiento. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas urinarios nuevos o síntomas que empeoran.

Todos los radiofármacos, incluido PLUVICTO, **pueden dañar al feto.**

- Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con PLUVICTO y por 14 semanas después de la última dosis

PLUVICTO puede causar **infertilidad** temporal o permanente.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Prepárese para la primera dosis de PLUVICTO

Establezca sus expectativas

Antes de acudir, pregunte en el centro de tratamiento qué puede esperar el día del tratamiento y cuánto durará. Puede durar menos de 1 hora.

Prepárese para su tratamiento

Descargue una lista de reproducción, un pódcast, un juego o un programa para llevar con usted el día del tratamiento y use ropa cómoda.

Planifique su transporte

Tenga en cuenta que deberá practicar el distanciamiento social después del tratamiento y durante los días siguientes.

Consulte la [página 9](#) para obtener más información.

Representación de un paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de PLUVICTO incluyen los siguientes:

- Disminución de recuentos de células sanguíneas
- Boca seca
- Náuseas
- Alteraciones en los resultados de laboratorio
- Problemas renales
- Cansancio

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Lo que significa la radiación dirigida de PLUVICTO para usted

PLUVICTO es un tratamiento dirigido con el objetivo de administrar radiación directamente a las células positivas para PSMA (PSMA+) a fin de destruirlas desde su interior.

Después del tratamiento, la radiación no permanece en el cuerpo por mucho tiempo



En 2 días, más de la mitad de la radiación habrá salido del cuerpo.

En aproximadamente 14 días, la mayor parte de la radiación (>99%) habrá desaparecido.

La exposición a la radiación de otras personas es limitada y puede compararse con realizar 3 vuelos dentro de los Estados Unidos



Después de recibir una dosis de PLUVICTO, los compañeros de cuidado que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica (consulte la [página 8](#) para obtener más información) podrían estar expuestos a aproximadamente la misma cantidad de radiación que una persona que volara tres veces de la costa este a la costa oeste.

PSMA: antígeno prostático específico de la membrana.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PLUVICTO. Llame a su médico para obtener información sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.



Lo que puede hacer después del tratamiento

Es importante que sepa que el sudor, la sangre y la orina emiten radiación después de cada dosis de PLUVICTO.



Puede ayudar a eliminar esta radiación con la micción frecuente. Su médico puede recomendarle beber aproximadamente 8 onzas de líquido cada hora durante el día de su dosis para ayudarlo a orinar con frecuencia.



Representación de un paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO?

El uso de PLUVICTO implica exposición a la radiactividad. La exposición acumulada a la radiación a largo plazo está asociada con un mayor riesgo de cáncer. Beba abundante cantidad de agua y orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la administración.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Reduzca al mínimo la exposición de otras personas a la radiación

Mantenga una distancia segura de los demás después de cada dosis



Manténgase a más de 3 pies de distancia, aproximadamente la longitud de un brazo:

- De adultos, durante 2 días
- De niños, mujeres embarazadas o mascotas, durante 7 días



Duerma solo en una habitación separada, alejado:

- De adultos y mascotas, durante 3 días
- De niños, durante 7 días
- De mujeres embarazadas, durante 15 días

Mantener la distancia no significa aislamiento total. Una manera de mantenerse en contacto con sus amigos y familiares es mediante llamadas telefónicas o videollamadas.



Espere 7 días para tener actividad sexual y luego utilice un método anticonceptivo

Durante todo el tratamiento y por 14 semanas después de la última dosis, use un método anticonceptivo eficaz para prevenir embarazos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PLUVICTO? (continuación)

Para reducir al mínimo la exposición a la radiación de otras personas después de la administración de PLUVICTO, limite el contacto cercano (a menos de 3 pies de distancia) con las personas que viven en su hogar durante 2 días, o con niños y embarazadas durante 7 días. Absténgase de tener actividad sexual durante 7 días y duerma en una habitación separada de las personas que viven en su hogar durante 3 días, de los niños durante 7 días o de las mujeres embarazadas durante 15 días.



Siga estas precauciones sencillas durante los primeros días después del tratamiento para reducir la exposición de otras personas a la radiación.

Día 0 Dosis de PLUVICTO	Día 1 El día después de la dosis	Día 2	Día 3	Días 4 a 7	Días 8 a 15
-------------------------------	---	-------	-------	------------	-------------

Manténgase a más de 3 pies de distancia, aproximadamente la longitud de un brazo:

De adultos	X	X			
De niños, mujeres embarazadas o mascotas	X	X	X	X	

Duerma solo en una habitación separada, alejado:

De adultos y mascotas	X	X	X		
De niños	X	X	X	X	
De mujeres embarazadas	X	X	X	X	X

Evite tener actividad sexual	X	X	X	X	
------------------------------	---	---	---	---	--

Use un método anticonceptivo eficaz para prevenir el embarazo durante todo el tratamiento y por 14 semanas después de la última dosis

El día del tratamiento:



Ayude a eliminar la radiación de su organismo mediante la micción frecuente. Su médico puede recomendarle beber aproximadamente 8 onzas de líquido cada hora durante el día de su dosis.

De camino a casa después del tratamiento:



- Si viaja en automóvil, siéntese detrás de un asiento de acompañante vacío para mantener una distancia segura con el conductor
- Evite usar transporte público por más de una hora durante los primeros tres días después del tratamiento. Si debe usarlo, procure seguir las recomendaciones de distanciamiento de 3 pies



En casa:

Debido a que su organismo emite radiación después de cada dosis de PLUVICTO, especialmente a través de la orina, siga las siguientes prácticas durante al menos 2 días después del tratamiento para reducir al mínimo la exposición de otras personas a la radiación.

Recuerde beber abundante agua durante esos 2 días para favorecer la micción frecuente y trate de defecar una vez al día.

- Considere sentarse para orinar y reducir así las salpicaduras en el baño
- Descargue el inodoro dos veces y lávese bien las manos
- Dúchese diariamente durante al menos los primeros 7 días después del tratamiento
- No comparta toallas ni paños con otras personas
- Lave sus platos por separado de los demás
- Cuando lave la ropa, lave la que contenga sudor, sangre u orina separada de la de otras personas
- Mantenga separadas sus bolsas de basura de plástico de las demás bolsas de basura y manténgalas alejadas de niños y animales



En lugares públicos:

- Se le entregará una tarjeta de alta. Llévela consigo durante todo el tratamiento, especialmente cuando viaje o acuda a un hospital. Las pequeñas cantidades de radiación de su organismo pueden activar los detectores de radiación.
- Informe a los proveedores de atención médica que ha recibido tratamiento con PLUVICTO en los siguientes casos:
 - Si necesita atención médica durante las primeras 2 semanas después de una dosis de PLUVICTO, ya que es posible que todavía haya cierta cantidad de radiación en su organismo
 - Si necesita proporcionar muestras de sangre, orina o heces durante los primeros 10 días después de una dosis de PLUVICTO, ya que las muestras podrían contener radiación.

Pida más consejos a su equipo de atención médica y comparta esta información con otras personas, según sea necesario, para ayudar a garantizar su seguridad.



Haga clic aquí para localizar un centro de tratamiento cercano.



Si necesita ayuda, consulte a su médico o llame a Novartis Patient Support al 1-844-638-7222 para hablar con un orientador de pacientes de Novartis.

Una vez que se comuniquen con el centro de tratamiento, ellos se encargarán del resto, incluida la confirmación de su cobertura de seguro.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

PLUVICTO puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

Niveles bajos de recuentos de células sanguíneas, que podrían ser severos y potencialmente mortales. Informe a su médico de inmediato si presenta síntomas nuevos o síntomas que empeoran, incluidos los siguientes:

- Cansancio o debilidad
- Piel pálida
- Falta de aliento
- Hemorragias o moretones que aparecen más fácilmente que lo habitual o dificultad para detener las hemorragias
- Infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o aftas

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento.

Consulte la Información de Prescripción completa.

Novartis Patient Support es un programa integral diseñado para ayudarle en cada paso del proceso

Podemos ayudarle con lo siguiente:



Asistencia personalizada de orientación para el paciente

Un equipo dedicado está disponible para brindarle asistencia y orientación durante el proceso de derivación, brindarle asistencia financiera, explicarle qué puede esperar durante el tratamiento y responder las preguntas habituales.



Orientación con el proceso del seguro

El equipo de Novartis Patient Support puede trabajar con su proveedor para ayudarle a tramitar la cobertura de seguro para su medicamento.



Obtener asistencia financiera*

Ofrecemos opciones y recursos de ahorros para ayudarle a acceder al tratamiento. Si tiene un seguro privado, podría ser elegible para recibir asistencia con los copagos y pagar tan solo \$0 por su tratamiento con PLUVICTO.

Haga clic aquí para inscribirse o llame al 1-844-638-7222, de lunes a viernes, de 8:00 A.M. a 8:00 P.M., hora del este, para hablar con un orientador de pacientes de Novartis.

*Se aplican limitaciones. Válido únicamente para personas con seguro privado. El Programa establece que un paciente elegible será responsable de los primeros \$0 y luego puede recibir asistencia por hasta un máximo de \$15,000 durante el transcurso del tratamiento para cubrir los gastos de su bolsillo elegibles para el producto. El paciente es responsable de cualquier costo una vez que se alcance el límite. Programa no válido: (i) en virtud de Medicare, Medicaid, TRICARE, el Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA), el Departamento de Defensa (DoD) o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal; (ii) si el paciente no dispone de ninguna cobertura de seguro; (iii) si el plan de seguro del paciente reembolsa el costo total del medicamento; o (iv) si el producto no está cubierto por el seguro del paciente. El valor de este programa es exclusivamente para el beneficio de los pacientes y está destinado a cubrir las obligaciones y los gastos máximos de bolsillo del paciente, lo que incluye los copagos, coseguros y deducibles correspondientes. El Programa no es válido donde lo prohíba la ley. El paciente no puede tratar de obtener un reembolso por el valor recibido a través de este programa de otras partes, lo que incluye cualquier programa o plan de seguro médico, una cuenta de gastos flexibles o una cuenta de ahorros para la atención médica. El paciente es responsable de cumplir con cualquier limitación y requisitos vigentes de su plan médico relacionados con el uso del Programa. Válido únicamente en los Estados Unidos y Puerto Rico. Este Programa no es un seguro médico. El Programa no puede combinarse con ningún reembolso, cupón u oferta de terceros. Se puede exigir el comprobante de compra. Novartis se reserva el derecho a rescindir, revocar o modificar el Programa e interrumpir la asistencia en cualquier momento y sin aviso previo.



PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

A man with a beard and glasses, wearing a plaid shirt, stands behind a child wearing a green helmet. They are both in an orange go-kart with flame graphics. A small dog is sitting in the front of the kart. The background is a large blue 'V' shape on a white background.

PLUVICTO®
lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan
INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

**Usted puede
con esto,
pero no tiene
por qué
hacerlo solo.**

Representación
de un paciente.

**Novartis Patient Support brinda
asistencia personalizada en
cada paso del proceso.
Llame al 1-844-638-7222.**

**Haga clic aquí para ver las
historias de otros hombres que
han usado PLUVICTO y de sus
seres queridos.**



Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080