



GUIDE PATIENT

PLUVICTO®

(lutécium (^{177}Lu) vipivotide tétraxétan)

Ce guide a été créé pour fournir des informations sur PLUVICTO® aux patients et à leurs soignants.

SOMMAIRE

Cher patient,

Vous et votre équipe soignante avez décidé d'initier un traitement par PLUVICTO® pour traiter votre cancer de la prostate.

Ce guide vous fournira des informations sur PLUVICTO® ainsi que sur ce qu'il faut savoir avant, pendant et après l'administration.

Si vous avez des questions auxquelles ce guide ne répond pas, n'hésitez pas à consulter votre équipe soignante pour obtenir des informations supplémentaires.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Ce guide diffusé sous l'autorité de l'ANSM a pour objectif de vous informer sur PLUVICTO®. Pour toute question additionnelle ou si vous observez des effets indésirables, mentionnés ou non dans ce guide, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

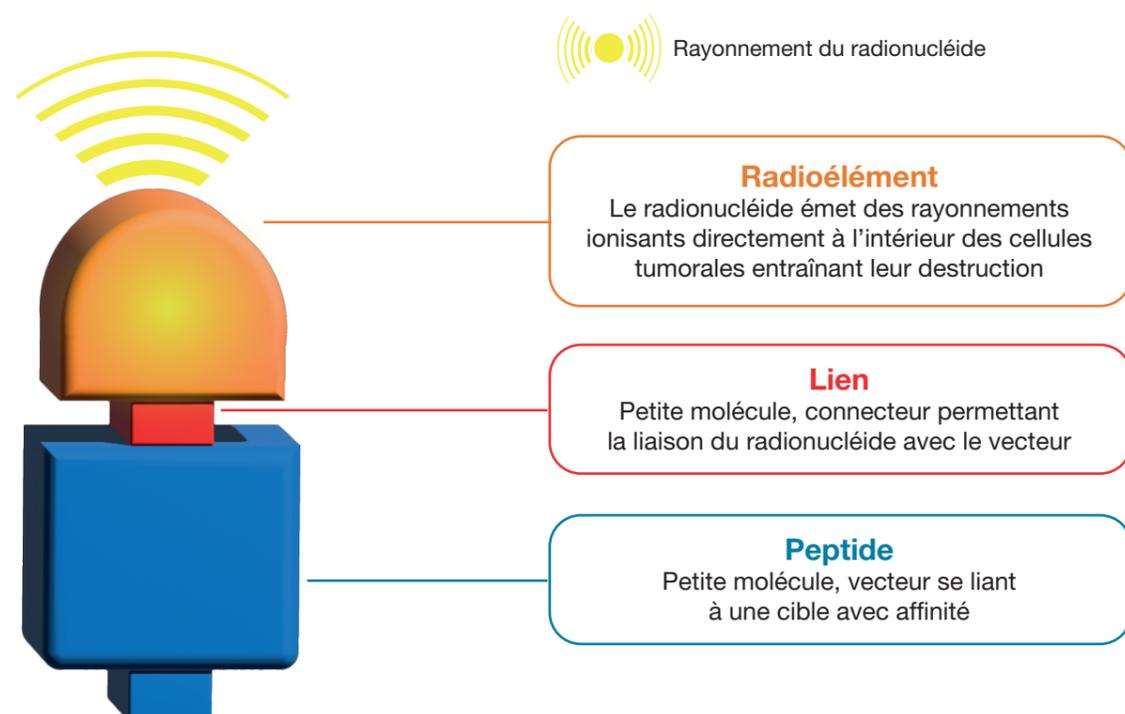
1. Qu'est-ce que PLUVICTO® et comment fonctionne-t-il ?	04
2. Comment PLUVICTO® est administré ?	06
3. Combien de temps dure le traitement avec PLUVICTO® ?	06
4. Que devez-vous savoir avant, pendant et après l'administration de PLUVICTO®	06
5. Précautions particulières après administration de PLUVICTO®	08
6. Suivi des administrations du traitement	12
7. Suivi des rendez-vous	14
8. Contacts utiles	16

LEXIQUE

- **PSMA** : Prostate-Specific Membrane Antigen (en français, Antigène Membranaire Spécifique de la Prostate).
- **¹⁷⁷Lutécium ou ¹⁷⁷Lu** : Élément chimique (radioactif) ou radioélément.
- **Radiopharmaceutique** : Substance médicamenteuse contenant un radioélément, administrée dans un but diagnostique (imagerie par scintigraphie) ou thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée).

1. QU'EST-CE QUE PLUVICTO® ET COMMENT FONCTIONNE-T-IL ?

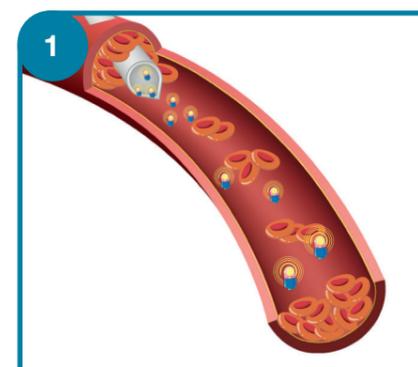
PLUVICTO® est un traitement radiopharmaceutique (médicament radioactif) utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de la prostate progressif résistant à la castration, qui s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique) et qui a déjà été traité avec d'autres traitements contre le cancer.



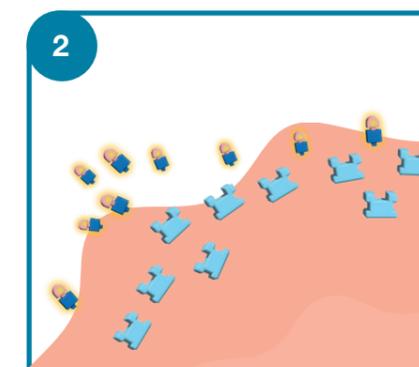
PLUVICTO® est utilisé si les cellules du cancer de la prostate ont une protéine sur leur surface appelée antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA).

PLUVICTO® se lie au PSMA retrouvé à la surface des cellules du cancer de la prostate. Une fois liée, la substance radioactive de PLUVICTO®, le lutécium-177, émet un rayonnement qui provoque la mort des cellules du cancer de la prostate.

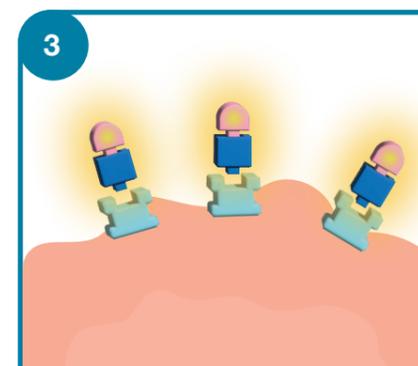
Votre médecin effectuera des examens pour voir si le PSMA est présent à la surface des cellules cancéreuses. Il est vraisemblable que votre cancer réponde au traitement par PLUVICTO® si le résultat de l'examen est positif.



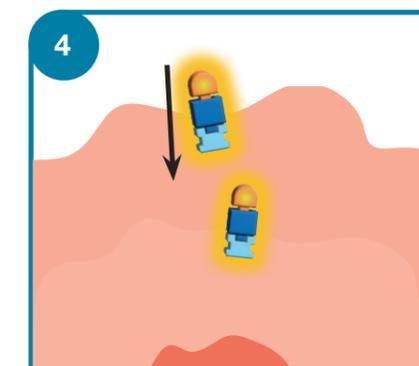
1 Perfusion dans la circulation sanguine.



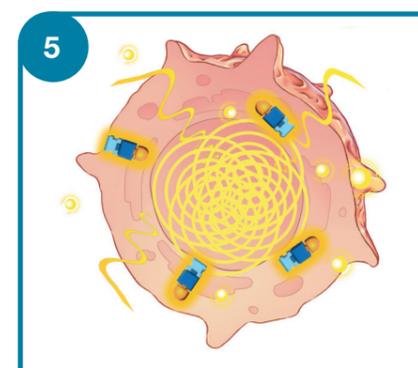
2 La glycoprotéine **PSMA** est fortement exprimée dans le cancer de la prostate et ses métastases : **multiplié par 1000 par rapport aux tissus sains.**



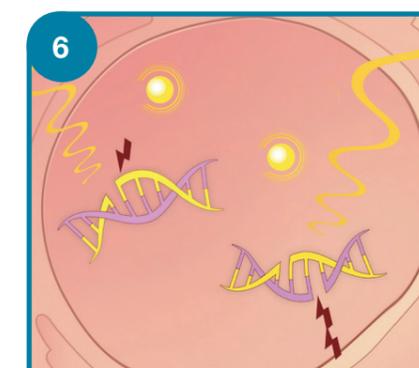
3 **PLUVICTO®** se fixe aux récepteurs de **PSMA** surexprimés par les cellules de la prostate.



4 **PLUVICTO®** est internalisé dans les cellules de la prostate.



5 Le **peptide radiomarqué** émet des **rayonnements ionisants** à l'intérieur des cellules de la prostate.



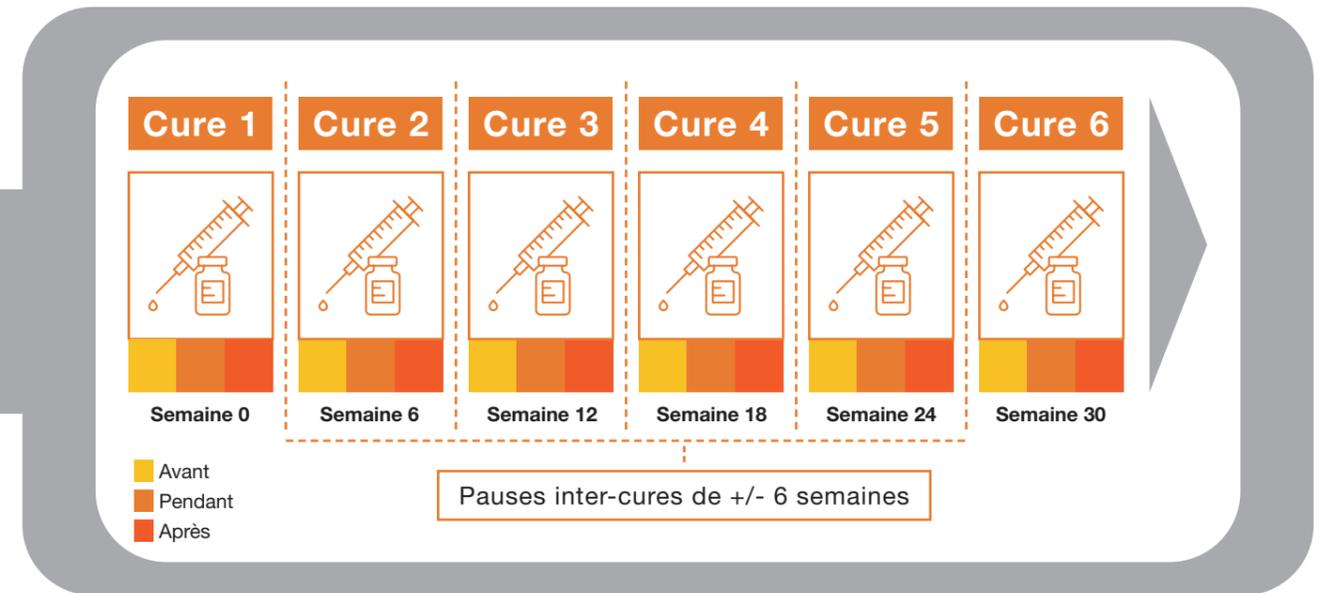
6 Les rayonnements ionisants provoquent la mort des cellules de la prostate.

2. COMMENT PLUVICTO® EST ADMINISTRÉ ?

PLUVICTO® est administré directement dans une veine.

3. COMBIEN DE TEMPS DURE LE TRAITEMENT AVEC PLUVICTO® ?

PLUVICTO® est administré environ toutes les 6 semaines jusqu'à un total de 6 doses.

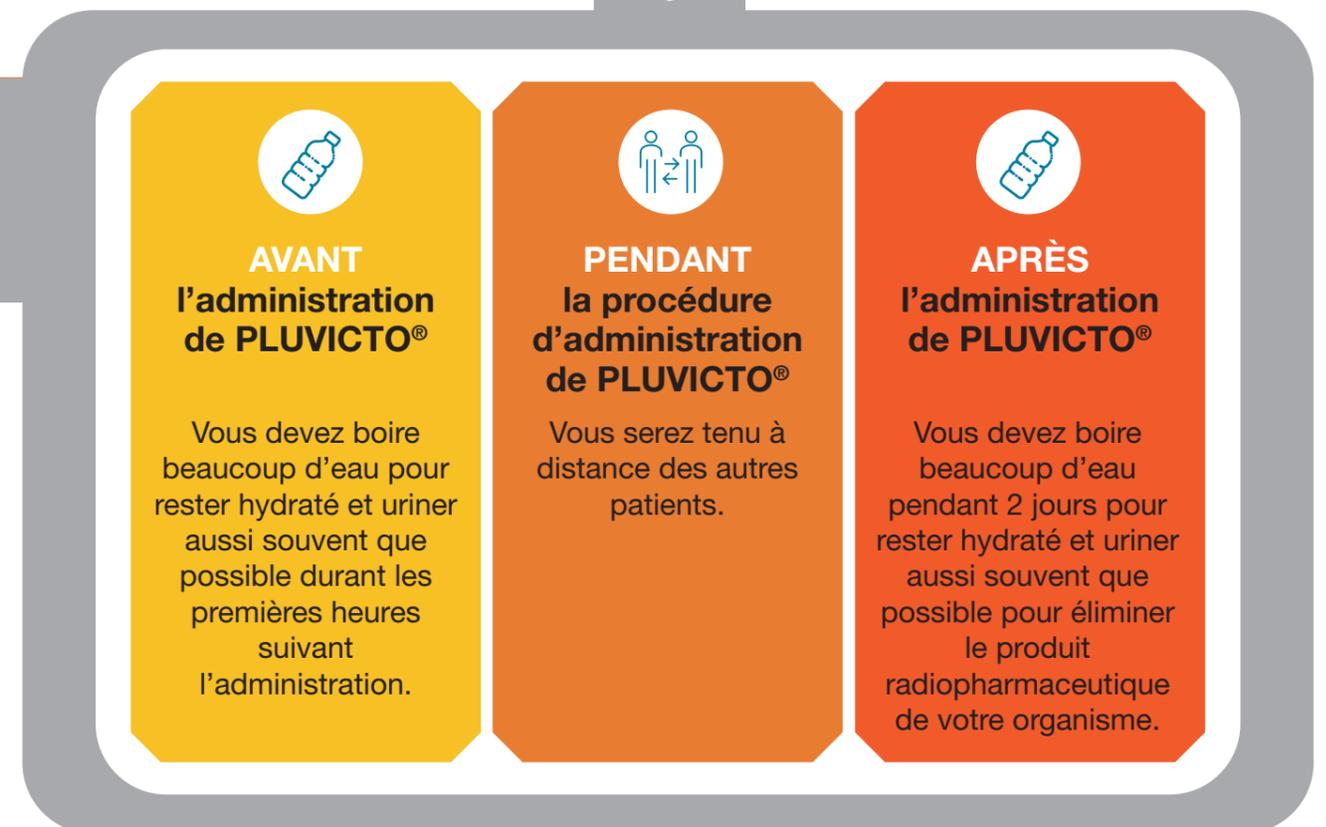


4. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT, PENDANT ET APRÈS L'ADMINISTRATION DE PLUVICTO® ?

L'utilisation de PLUVICTO® implique une exposition à de la radioactivité

Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous obtiendrez de cette procédure avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux rayonnements. Étant donné que ce médicament est radioactif, vous devrez suivre les instructions indiquées ci-contre pour réduire l'exposition des autres aux rayonnements, à l'hôpital pendant l'administration puis chez vous après l'administration.

Votre équipe soignante veillera à ce que vous soyez bien préparé.



5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO®

Les recommandations générales suivantes ont pour but de garantir la sécurité des autres personnes. Elles sont le résultat de nombreuses années d'expérience d'utilisation de la radioactivité en médecine et elles sont en accord avec les procédures et réglementations nationales, locales et institutionnelles.

Contact avec les autres personnes, les enfants et/ou les femmes enceintes



- Limiter les contacts proches (à moins d'1 mètre) avec :
 - les autres personnes pendant **2 jours**.
 - les enfants et les femmes enceintes pendant **7 jours**.



- Dormir dans une pièce séparée :
 - de celle des autres personnes pendant **3 jours**.
 - des enfants pendant **7 jours**.
 - des femmes enceintes pendant **15 jours**.



- Eviter d'avoir une activité sexuelle pendant **7 jours**.

En raison d'effets potentiels sur la spermatogenèse liés aux rayonnements émis par le produit, ne pas concevoir d'enfant et utiliser un préservatif lors des rapports sexuels pendant le traitement par PLUVICTO® et durant les **14 semaines** après la dernière dose.

Utilisation des toilettes

Prenez des précautions particulières pour éviter toute contamination pendant les **2 jours** qui suivent votre administration :



- Vous devez toujours vous asseoir lorsque vous utilisez les toilettes.



- Il est essentiel que vous utilisiez du papier toilette à chaque fois que vous utilisez les toilettes.



- Toujours bien se laver les mains après être allé aux toilettes.



- Jetez dans les toilettes toutes les lingettes et/ou le papier toilette immédiatement après utilisation.



- Jetez dans les toilettes tous les mouchoirs en papier ou tous les autres éléments contenant des déchets corporels, tels que du sang, de l'urine et des matières fécales. Les éléments qui ne peuvent pas être jetés dans les toilettes, tels que les compresses et les pansements doivent être placés dans des sacs en plastique séparés dédiés à l'élimination des déchets (selon les « Recommandations d'élimination des déchets » de la page 11).



- Tout équipement médical spécial qui pourrait être contaminé par vos fluides corporels (p.ex. poches reliées à un cathéter, poches de colostomie, vase de nuit, buse d'eau) doit être vidé immédiatement dans les toilettes et ensuite nettoyé.

5. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES APRÈS ADMINISTRATION DE PLUVICTO® (SUITE)

Douche et lessive pendant les **7 jours** suivant chaque traitement



- Prenez une douche chaque jour.
- Lavez vos sous-vêtements, pyjamas, draps et tout vêtement contenant de la sueur, du sang ou des urines séparément du linge des autres personnes, en utilisant un cycle de lavage standard. Il est inutile d'utiliser un agent blanchissant et de procéder à des rinçages supplémentaires.



Aides-soignants

Pendant les **2-3 jours** qui suivent le traitement :



- Les personnes qui sont alitées ou qui ont une mobilité réduite recevront de préférence l'assistance d'un aide-soignant. Lors de l'assistance à la toilette, il est recommandé que l'aide-soignant porte des gants jetables.



- Les aides-soignants qui nettoient les vomissures, le sang, l'urine ou les selles doivent porter des gants en plastique qui doivent être jetés dans un sac poubelle en plastique séparé (voir « Recommandations d'élimination des déchets » ci-contre).

Recommandations d'élimination des déchets



- Tous les articles à jeter doivent l'être dans un sac en plastique séparé qui ne doit être utilisé qu'à cette fin.



- Gardez les sacs poubelle en plastique à l'écart des autres déchets ménagers et hors de portée des enfants et des animaux.



- Un membre du personnel hospitalier vous dira comment et quand vous débarrasser de ces sacs poubelle.

Hospitalisation et soins d'urgence



Si pour quelque raison que ce soit, vous nécessitez une assistance médicale d'urgence ou si vous êtes admis de manière inattendue à l'hôpital pendant les **7 jours** qui suivent votre traitement, vous devrez informer les professionnels de santé de votre traitement récent par PLUVICTO®.

Autres précautions



Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de toute autre précaution particulière que vous devrez prendre après l'administration de ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.



Pour des informations complètes sur PLUVICTO®, consultez la notice sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

6. SUIVI DES ADMINISTRATIONS DU TRAITEMENT

N'oubliez pas d'apporter ce livret à chaque rendez-vous, ce tableau est à remplir par votre professionnel de santé.

Des **analyses biologiques** doivent être effectuées avant et pendant le traitement par PLUVICTO®.

Pensez à reprendre rendez-vous avec votre oncologue référent après les 6 cures du traitement.

 Date et heure	 Nom du médecin nucléaire	 Activité administrée	 Commentaires

8. CONTACTS UTILES

SAMU : 15 ou 112 - POMPIERS : 18

Médecin

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Oncologue

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Médecin nucléaire

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Centre hospitalier

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :



infirmier/ère

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Pharmacien

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Laboratoire d'analyses médicales

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Diététicien

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

Kinésithérapeute

Nom :

Prénom :

e-mail :

N° téléphone :

