



دليل المريض:

بلوفيكتو®

(لوتيتيوم (^{177}Lu) فيبيفوتيد تراكسيتان)

تم إعداد هذا الدليل لتقديم معلومات عن عقار بلوفيكتو® للمرضى الذين يُوصف لهم العقار أو مقدمي الرعاية لهم.



لوتيتيوم (^{177}Lu) فيبيفوتيد تراكسيتان
للحقن

Pluvicto EU RMP V1.2 Feb 2025

تمت الموافقة على هذا المستند من قبل الادارة التنفيذية للتبيظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

دليل المريض لعقار بلوفيكتو®

عزيزي المريض،

لقد قررت أنت وفريق الرعاية الصحية الخاص بك بدء العلاج بعقار بلوفيكتو® لعلاج سرطان البروستاتا لديك.

سيقدم لك هذا الدليل معلومات حول العقار فضلاً عن ما تحتاج إلى معرفته قبل تناوله وأثناء التناول وبعده.

إذا كانت لديك أسئلة لم يجب عليها هذا الدليل، فرجاءً لا تتردد في استشارة فريق الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على دعم إضافي.

1. ما هو عقار بلوفيكتو® وكيف يعمل؟

عقار بلوفيكتو® هو علاج دوائي إشعاعي (عقار مُشيخ) يُستخدم لعلاج البالغين المصابةين بسرطان البروستاتا المتقدم المقاوم للإخصاء والذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم (نقيلي) ويعولج بالفعل بعلاجات أخرى مضادة للسرطان.

يُستخدم عقار بلوفيكتو® إذا كانت خلايا سرطان البروستاتا تحمل بروتيناً على سطحها يُسمى المستضد الغشائي الخاص بالبروستاتا (PSMA). يرتبط عقار بلوفيكتو® بالمستضد الغشائي الخاص بالبروستاتا الموجود على سطح خلايا سرطان البروستاتا. بمجرد حدوث الارتباط، تطلق المادة المشعة الموجودة في عقار بلوفيكتو®, اللوتينيوم 177، إشعاعاً يتسبب في موت خلايا سرطان البروستاتا.

سيجري لك طبيبك اختبارات للوقوف على ما إذا كان المستضد الغشائي الخاص بالبروستاتا موجود على سطح الخلايا السرطانية أم لا. يكون مرض السرطان لديك أكثر ميلاً للاستجابة إلى العلاج بعقار بلوفيكتو® إذا كانت نتيجة الاختبار إيجابية.

كم تستمر مدة العلاج بعقار بلوفيكتو®؟

يُعطى عقار بلوفيكتو® كل 6 أسابيع تقريباً لما يصل إلى 6 جرعات إجمالاً.

كيف يُعطى عقار بلوفيكتو®؟

يُعطى عقار بلوفيكتو® في الوريد بشكل مباشر.



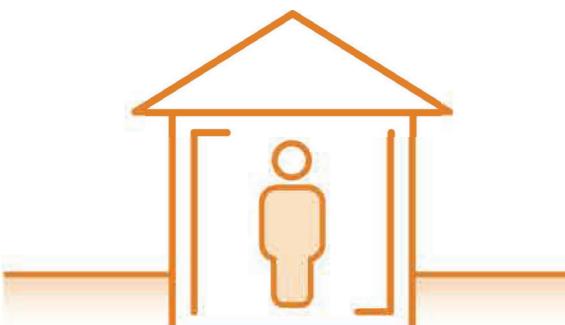
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار بلوفيكتو® وأثناء تناوله وبعدة؟

احتياطات خاصة بعد تناول عقار بلوفيكتو®

يمكن مراعاة اتباع التوصيات العامة للمرضى جنباً إلى جنب مع الإجراءات واللوائح الوطنية والمحلية وال المؤسسية.

التواصل مع الآخرين في منزلك و/أو أطفالك و/أو السيدات الحوامل

- قلص من التواصل القريب (أقل من متر واحد) مع:
 - الآخرين في المنزل لمدة يومين.
 - الأطفال والسيدات الحوامل لمدة ٧ أيام.
- نم في غرفة نوم منفصلة عن:
 - الآخرين في المنزل لمدة ٣ أيام.
 - الأطفال لمدة ٧ أيام.
 - السيدات الحوامل لمدة ١٥ يوماً.
- تجنب الجماع لمدة ٧ أيام.
- لا تُنجب واستخدم واقياً ذكريّاً أثناء الجماع طوال فترة العلاج بعقار بلوفيكتو® ولمدة ١٤ أسبوعاً بعد تلقيك لجرعتك الأخيرة.



يتضمن استخدام عقار بلوفيكتو® تعرضاً لنشاط إشعاعي.

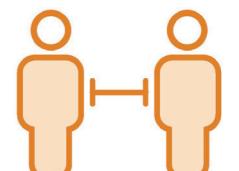
لقد وضع طبيبك وأخصائي الطب النووي في الاعتبار أن الفائدة السريرية التي ستعود عليك من الإجراء الذي سيتم بالدواء الإشعاعي تفوق المخاطر الناتجة عن الإشعاع.

نظراً إلى أن هذا الدواء مشع، سيتعين عليك اتباع التعليمات المُبيَّنة أدناه للحد من تعرُّض الآخرين للإشعاع، ما لم يوجهك اختصاصي الطب النووي الخاص بك بخلاف ذلك.

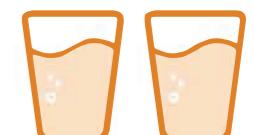
سيتأكد فريق الرعاية الصحية الخاص بك من أنك على استعداد جيد.



قبل تناول عقار بلوفيكتو®, يجب عليك شرب الكثير من الماء حتى يظل جسمك رطباً وتتبول على نحو متواتر قدر الإمكان خلال الساعات الأولى التالية لتناول العقار.



أثناء الإعطاء، سيتم إبقاءك على مسافة من المرضى الآخرين.



بعد تناول عقار بلوفيكتو®, يجب عليك شرب الكثير من الماء لمدة يومين حتى يظل جسمك رطباً وتتبول على نحو متواتر قدر الإمكان لإزالة المنتج الدوائي الإشعاعي من جسمك.

احتياطات خاصة بعد تناول عقار بلوفيكتو® (تابع)

الاستحمام وغسيل الملابس

- استحم يومياً لمدة ٧ أيام على الأقل بعد تناول العقار.
- اغسل ملابسك الداخلية والبيجامات والملاءات وأي ملابس تحتوي على العرق أو الدّم أو البول بشكل منفصل عن ملابس الآخرين في منزلك، باستخدام دورة غسيل قياسية. لست بحاجة إلى استخدام مواد التبييض ولا يقتضي الأمر شطف إضافي.

مقدمة الرعاية

لمدة ٣-٢ أيام بعد التّناول:

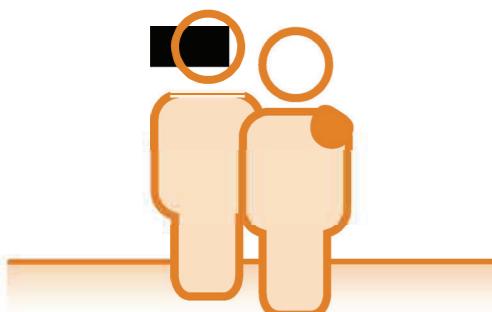
- يفضل أن يحصل الأشخاص الملزمون للفراش أو الذين لديهم قدرة حركية محدودة مثل البول والبراز، لتنظيف المرحاض. ينبغي وضع الأشياء التي لا يمكن التخلص منها في المرحاض، مثل الضمادات، في أكياس بلاستيكية منفصلة للتخلص من النفايات، وفقاً لإرشادات التخلص من النفايات المذكورة أدناه.
- يجب على مقدمي الرعاية الذين يقومون بتنظيف القيء أو الدّم أو البول أو البراز ارتداء قفازات بلاستيكية، والتي يجب التخلص منها في كيس بلاستيكي منفصل للتخلص من النفايات (راجع "توصيات التخلص من النفايات" أدناه).

احتياطات خاصة بعد تناول عقار بلوفيكتو® (تابع)

استخدام المرحاضين

اتخذ احتياطات خاصة لتجنب التلوث لمدة يومين بعد التّناول:

- يجب عليك الجلوس دائمًا عند استخدام المرحاض.
- من الضروري أن تستخدم ورق التواليت في كل مرة تستخدم فيها المرحاض.
- اغسل يديك جيداً دائمًا بعد استخدام المرحاض.
- اسحب السيفون على جميع المناديل المبللة و/أو ورق التواليت لتنظيف المرحاض فور الاستخدام.
- قم بسحب المياه مع المناشف وغيرها من المواد التي تحتوي على نفايات الجسم، مثل البول والبراز، لتنظيف المرحاض. ينبغي وضع الأشياء التي لا يمكن التخلص منها في المرحاض، مثل الضمادات، في أكياس بلاستيكية منفصلة للتخلص من النفايات، وفقاً لإرشادات التخلص من النفايات المذكورة أدناه.
- يجب تفريغ أي معدات طبية خاصة قد تكون ملوثة بسوائل الجسم (مثل أكياس القسطرة، وأكياس فغر القولون، وأوعية التَّبُول بالفراش، وفوهات المياه) على الفور في المرحاض ثم تنظيفها.



احتياطات خاصة بعد تناول عقار بلوفيكتو® (تابع)

الاحتياطات الأخرى

- سبليفك اختصاصي الطب النووي ما إذا كنت بحاجة إلى اتخاذ أيّة احتياطات خاصة أخرى بعد تلقي هذا الدّواء أم لا. اتصل باختصاصي الطب النووي إذا كان لديك أيّة أسئلة.



احتياطات خاصة بعد تناول عقار بلوفيكتو® (تابع)

توصيات التخلص من النفايات

- يجب التخلص من جميع الأشياء المراد التخلص منها في كيس بلاستيكي منفصل عن النفايات التي تُستخدم لهذا الغرض فقط.
- احتفظ بأكياس التخلص من النفايات البلاستيكية منفصلة عن النفايات المنزلية الأخرى وبعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات.
- سيخبرك أحد أعضاء طاقم المستشفى كيف ومتى تخلص من أكياس التخلص من النفايات هذه.

دخول المستشفى ورعاية الطوارئ

- إذا كنت بحاجة إلى مساعدة طبية طارئة أو تم إدخالك إلى المستشفى بشكل غير متوقع خلال الأيام السبعة الأولى بعد العلاج، فيجب عليك إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية باسم علاجك الإشعاعي وتاريخ تلقيه وجُرعته.

للحصول على نسخ إضافية، يرجى الاتصال بشركة نوفارتيس وفقاً لبيانات الاتصال المُبيّنة أدناه.

يمكنك الإبلاغ عن أي مشكلة أو أيّة أحداث عكسية أو طلب نسخ إضافية من المواد من خلال:

قسم سلامة المرضى - شركة نوفارتيس فارما إيه جي - المملكة العربية السعودية.

الرقم المجاني: ٨٠٠١٤٠٧٨

هاتف: +٩٦٦١١٣٦٥٨١٠٠

فاكس: +٩٦٦١١٣٦٥٨١٧

البريد الإلكتروني: adverse.events@novartis.com
أو عن طريق الموقع الإلكتروني: <https://report.novartis.com>



الم الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني للتبيّن الدوائي

مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩

فاكس: +٩٦٦١١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

أو عن طريق الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>



▼ يخضع هذا المنتج الدّوائي لمراقبة إضافية. سيسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات الأمان الجديدة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أيّ أثر جانبي قد تُعاني منه.

تمت الموافقة على هذا المستند من قبل الادارة التنفيذية للتيقظ الدوائي في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
Pluvicto EU RMPV1.2 Feb 2025