

2026 m. gegužės 13 d.

PLUVICTO (liutecio (¹⁷⁷Lu) vipivotidas tetraksetanas (*lutetium (¹⁷⁷Lu) vipivotidum tetraxetanium*))

Tyrimas dėl teigiamo sterilumo testo rezultato, susijusio su dviemais Pluvicto (liutecio (¹⁷⁷Lu) vipivotido tetraksetano / [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617) serijomis: LPS260415A-03 (tinkamumo laikas 2026 m. balandžio 20 d.) ir LPS260420B-03 (tinkamumo laikas 2026 m. balandžio 25 d.).

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis:

2026 m. balandžio 27 d. atlikto įprastinio kokybės tyrimo metu buvo nustatytas sterilumo pažeidimas dviejose Pluvicto (¹⁷⁷Lu-PSMA-617) serijose: LPS260415A-03 ir LPS260420B-03. Sterilumo pažeidimas buvo nustatytas atlikus tarpinius patikrinimus po 12 dienų serijai LPS260415A-03 bei po 6 dienų serijai LPS260420B-03. Serija LPS260415A-03 buvo pagaminta 2026 m. balandžio 15 d., o serija LPS260420B-03 buvo pagaminta 2026 m. balandžio 20 d. Abiejų serijų tinkamumo laikas jau yra pasibaigęs.

Nustatytų mikroorganizmų identifikavimo procesas dar tęsiamas ir tam prireiks papildomo laiko, kadangi prieš identifikuojant mikroorganizmus pirmiausia turi suirti mėginių radioaktyvumas. Jūsų įstaigoje, Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialo Nacionaliniame vėžio centre, Pluvicto (¹⁷⁷Lu-PSMA-617) iš paveiktos serijos 2026 m. balandžio 24 d. buvo paskirtas pacientui, kurio užsakymo numeris PO60048560.

Atsižvelgiant į galimą mikrobiologinį užteršimą bei laikantis atsargumo priemonių pacientus, kuriems galėjo būti skirta vaistinio preparato iš minėtų serijų, reikia stebėti, ar jiems nepasireiškia infekcijos ar sepsio požymių ir simptomų, įskaitant toliau nurodytus (tačiau neapsiribojant tik šiais):

- karščiavimas, šalkrėtis ar drebulys;
- bendras negalavimas, nuovargis ar į gripą panašūs simptomai;
- tachikardija ar hipotenzija;
- pykinimas ar vėmimas;
- bakteremijos ar sepsio požymiai (pvz., karščiavimas ar hipotermija, pakitusi sąmonės būklė, hipotenzija).

Novartis bendrovė rekomenduoja pacientų būklę stebėti **mažiausiai 14 dienų po injekcijos**. Jeigu šis laikotarpis jau praėjo, vis tiek rekomenduojama susisiekti su pacientu, pasitikslinti bendrąją jo būklę ir pasiteirauti apie galimus infekcijos, sepsio ar vietinio uždegimo infuzijos vietoje simptomus. Jeigu infuzija buvo suleista per veninį porto kateterį, reikia laikytis vietinių porto kateterio priežiūros gairių.

Jeigu pacientui pasireiškė kokių nors simptomų, pacientui reikia nurodyti kreiptis medicininės pagalbos. Pacientų būklę reikia stebėti, atsižvelgiant į klinikinės indikacijas bei vietines gaires.

Novartis bendrovė įsipareigoja užtikrinti visų pacientų saugumą ir gerovę bei pateikti naujausią informaciją, kai tik ji bus gauta.

Raginimas teikti pranešimus

Prašytume sveikatos priežiūros specialistų teikti pranešimus apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius, vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais ir naudojantis nacionaline pranešimų sistema:

1. Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą galite pranešti tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC.
2. Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Bendrovės kontaktiniai duomenys

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Upės g. 19-1, 08128 Vilnius
Tel. +370 5 2691650

Pagarbiai,

Medicinos bendradarbiavimo partneris
Deimantė Stankevičienė

deimante.stankeviciene@novartis.com

Baltijos šalių vaistų registracijos skyriaus vadovė
Audronė Jurkevičiūtė

audrone.jurkeviciute@novartis.com
