

Navodilo za uporabo

Lutathera 370 MBq/ml raztopina za infundiranje lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lutathera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lutathera
3. Kako se uporablja zdravilo Lutathera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lutathera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lutathera in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lutathera

Zdravilo Lutathera vsebuje lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid. To zdravilo je radiofarmacevtski pripravek, ki je namenjen samo za zdravljenje bolnikov.

Za kaj uporabljamo zdravilo Lutathera

Zdravilo Lutathera uporabljamo za zdravljenje odraslih z nekaterimi tumorji (gastroenteropankreatičnimi nevroendokrinimi tumorji), ki jih iz telesa ni mogoče v celoti odstraniti z operacijo, so se razširili v telesu (metastatsko) in se ne odzivajo več na trenutno zdravljenje.

Kako deluje zdravilo Lutathera

Tumor mora imeti somatostatinske receptorje na površini svojih celic, da bi bilo zdravilo učinkovito. Zdravilo Lutathera se veže na te receptorje in oddaja radioaktivnost neposredno v tumorske celice, zaradi česar odmrejo.

Uporaba zdravila Lutathera vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmacevtskim zdravilom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Lutathera

Zdravila Lutathera ne smete prejeti:

- če ste alergični na lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči, domnevate, da ste noseči, ali če ni bilo potrjeno, da niste noseči;
- če imate resno okvaro ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Lutathera, se posvetujte z zdravnikom, saj lahko povzroči:

- sekundarnega krvnega raka (mielodisplastični sindrom ali akutno levkemijo), ki se lahko pojavi v redkih primerih več let po zaključku zdravljenja z zdravilom Lutathera.

Če pred ali med zdravljenjem z zdravilom Lutathera za vas velja karkoli od spodaj navedenega, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem:

- če ste kdaj prej opazali ali zdaj opazate šibkost, utrujenost, zadihanost, težave s koncentracijo (zbranostjo), okužbe, zvišano telesno temperaturo, krvavitev ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno ali težave z ustavljanjem krvavitve (znaki in simptomi mielosupresije);
- če ste imeli v zadnjih 5 letih še katero drugo vrsto raka, če imate zasevke v kosteh ali če ste prejeli protitumorska zdravila (kemoterapija) ali ste bili obsevani (radioterapija);
- če ste imeli kdaj prej ali imate zdaj otekla stopala in gležnje, izločate preveč ali premalo urina, če opazate srbenje ali zadihanost (znaki in simptomi kronične bolezni ledvic);
- če ste kdaj prej opazali ali zdaj opazate srbečo rumeno kožo, porumenele beločnice v očeh, občutek slabosti ali bruhanje, utrujenost, izgubo apetita, bolečino v zgornjem desnem delu trebuha, temno ali rjavo obarvan urin ali pojavljanje krvavitev ali podplutb brez očitnega vzroka (znaki in simptomi bolezni jeter);
- če opazate zadihanost, šibkost, odrevenelost, bolečine v prsnem košu, palpitacije (neprijeten občutek močnega ali hitrega bitja srca) ali nenormalen srčni utrip (znaki in simptomi zvišane ravni kalija v krvi, kar imenujemo tudi hiperkaliemija);
- če opazate zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju ali otekanje stopal ali nog (znaki in simptomi srčnega popuščanja);
- če imate razvojne nepravilnosti ledvic ali sečil,
- če imate težave z urinsko inkontinenco (uhajanjem urina).

Če po začetku zdravljenja z zdravilom Lutathera pride do katere od naslednjih težav, takoj povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu:

- otekanje obraza/grla in/ali oteženo dihanje (znaki in simptomi angioedema);
- obilni, diareja, oteženo dihanje s piskanjem ali kašljem, omotica, občutek pred izgubo zavesti (znaki in simptomi nevroendokrine hormonske krize), kar se lahko pojavi v prvih 24 urah po prejemu zdravila Lutathera;
- utrujenost, izguba apetita, spremembe srčnega utripa, težave z jasnim razmišljanjem (znaki in simptomi metabolne acidoze);
- mišični krči, mišična oslabelost, zmedenost ali oteženo dihanje (znaki in simptomi sindroma tumorske lize). Zdravljenje z zdravilom Lutathera (lutecijev (¹⁷⁷Lu) oksidotretotid) lahko povzroči sindrom tumorske lize zaradi hitre razgradnje tumorskih celic. To lahko povzroči nenormalne izvide krvnih preiskav, neredno bitje srca, odpoved ledvic ali epileptične napade v enem tednu po zdravljenju. Zdravnik vas bo napotil na krvne preiskave, da vas bo spremljal glede tega sindroma.

Razen če zdravnik meni, da klinična korist zdravljenja odtehta morebitna tveganja, tega zdravila ne boste prejeli:

- če ste kadarkoli prej že prestali zdravljenje z zunanjim obsevanjem na več kot 25 % vašega kostnega mozga;
- če imate resno okvaro srca;
- če imate resno prizadeto število krvnih celic;
- če imate resno okvaro jeter;
- če se izkaže, da tumor nima zadostnih somatostatinskih receptorjev.

Pred prejemom zdravila Lutathera

- pijte veliko vode, da boste lahko v prvih urah po infuziji čim pogosteje urinirali.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Če ste mlajši od 18 let, se pogovorite s svojim zdravnikom ali z zdravnikom nuklearne medicine, preden prejmete to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Lutathera

Obvestite vašega zdravnika ali zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih dobite brez zdravniškega recepta, saj lahko ovirajo zdravljenje. To vključuje predvsem analoge somatostatina ali

glukokortikoidi (imenovane tudi kortikosteroidi). Če jemljete analoge somatostatina, vam bodo morda naročili, da zdravljenje z njimi za kratek čas prekinete in/ali ga prilagodite.

Če niste prepričani, ali zdravila, ki jih jemljete, sodijo med zgoraj navedena, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z zdravnikom nuklearne medicine, preden prejmete to zdravilo.

Zdravila Lutathera se ne sme dajati nosečnicam, saj je ionizirajoče sevanje nevarno za nerojenega otroka. V času zdravljenja s tem zdravilom je treba dojenje prekiniti. Če je v času dojenja potrebno zdravljenje z zdravilom Lutathera, je otroka treba odstaviti.

Če obstaja možnost, da ste noseči, vam je izostala menstruacija ali dojite, o tem pred uporabo zdravila Lutathera obvestite svojega zdravnika in/ali zdravnika nuklearne medicine.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine ali drugim zdravstvenim delavcem, ki bo nadzoroval postopek.

Bolnice morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Lutathera in še 7 mesecev po zaključku zdravljenja.

Bolniki moškega spola morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še 4 mesece po zaključku zdravljenja.

Če ste ženska, ki lahko zanosi, bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Lutathera zdravnik ali drug zdravstveni delavec preveril, da niste noseči, in opravil nosečnostni test, če bo potrebno.

Če po začetku zdravljenja z zdravilom Lutathera zanosite ali domnevate, da ste noseči, takoj obvestite svojega zdravnika in/ali zdravnika nuklearne medicine.

Sevanje, ki ga oddaja to zdravilo, lahko potencialno zmanjša vašo plodnost. Če želite imeti po zdravljenju otroke, je priporočljivo, da se posvetujete z genetskim svetovalcem. Morda vam bodo pred zdravljenjem ponudili shranjevanje sperme ali jajčec.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo zdravilo Lutathera vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev, vendar pa je treba pred vožnjo ali uporabo strojev upoštevati vaše splošno zdravstveno stanje in možne neželene učinke zdravljenja.

Zdravilo Lutathera vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje največ 81,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Lutathera

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmacevtskih zdravil ter ravnanju z njimi. Zdravilo Lutathera bo uporabljeno samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo osebe, usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Koliko zdravila Lutathera je treba dati

Priporočeni odmerek je 7400 MBq (megabequerel je enota za izražanje radioaktivnosti). Ta odmerek bolnik prejme 4-krat s po eno infuzijo približno vsakih 8 tednov.

Apliciranje zdravila Lutathera in izvedba postopka

Zdravilo Lutathera vam injicirajo neposredno v veno.

Zaradi sevanja, ki ga oddaja to zdravilo, vas bodo morali med postopkom apliciranja izolirati od drugih bolnikov, ki ne prejemajo enakega zdravila. Zdravnik ali drug zdravstveni delavec vas bo obvestil o tem, kdaj lahko zapustite nadzorovano območje bolnišnice.

Skupaj z zdravilom Lutathera boste prejeli tudi infuzijo aminokislin, da bi zaščitili vaše ledvice. To lahko povzroča občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, zato boste pred začetkom postopka prejeli tudi injekcijo z zdravilom, ki bo pripomoglo k zmanjšanju teh simptomov.

Trajanje postopka odmerjanja zdravila

Zdravnik nuklearne medicine ali drug zdravstveni delavec vas bo seznanil z običajnim časom za izvedbo postopka.

Infundiranje zdravila Lutathera traja 30 ± 10 minut; celoten postopek odmerjanja pa traja približno 5 ur. Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje v času odmerjanja zdravila.

Spremljanje zdravljenja

Zdravljenje z zdravilom Lutathera lahko vpliva na krvne celice, jetra in ledvice (glejte poglavje 4). Zdravnik vas bo zato napotil na redne preiskave krvi, da preveri, ali je primerno, da prejmete to zdravilo, in nato med zdravljenjem, da bi morebitne neželene učinke odkrili čim prej. Če bo potrebno, vam bodo pred odpustom iz bolnišnice posneli električno aktivnost srca (s preiskavo, ki jo imenujemo elektrokardiografija ali EKG). Na podlagi izvidov se lahko zdravnik odloči za odložitev, prilagoditev ali prekinitev zdravljenja s tem zdravilom, če je to potrebno.

Po apliciranju zdravila Lutathera

Naročili vam bomo, da morate piti dovolj vode (npr. 1 kozarec vode vsako uro), da boste lahko na dan infuzije in še dan po tem čim pogosteje urinirali, in da morate vsak dan poskusiti izprazniti črevo, da zdravilo izločite iz telesa.

To zdravilo je radioaktivno, zato boste morali upoštevati spodaj navedena navodila za zmanjšanje izpostavljenosti drugih ljudi sevanju, razen če vam drugače naroči zdravnik.

Na osnovi trenutnega znanja in izkušenj na tem področju in glede na lastnosti zdravila se ocenjuje, da so tveganja za zdravje oseb, ki živijo z vami, in širše javnosti nizka.

Stiki z drugimi člani gospodinjstva

7 dni po prejemu zdravila Lutathera morate omejiti tesne stike (na razdalji manj kot 1 meter) z ljudmi, ki živijo z vami. Po prejemu zdravila Lutathera 7 dni ne smete spati v isti spalnici kot drugi ljudje.

Stiki z otroki in/ali nosečnicami

Po prejemu zdravila Lutathera je zelo priporočljivo, da 7 dni tesne stike (na razdalji manj kot 1 meter) z otroki in/ali nosečnicami omejite na manj kot 15 minut na dan. Po prejemu zdravila Lutathera 15 dni ne smete spati v isti spalnici kot otroci in/ali nosečnice.

Uporaba stranišča

Zelo priporočljivo je, da greste na blato vsak dan in po potrebi vzamete tudi odvajala. Poleg tega morate pogosto piti in poskusite čim pogosteje urinirati na dan prejema zdravila in dan po tem.

Upoštevajte napotke zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca o tem, koliko tekočine morate piti.

V 7 dneh po zdravljenju izvajajte posebne previdnostne ukrepe, da ne pride do kontaminacije (kar velja za vse bolnike ne glede na spol):

- Pri uporabi stranišča se morate vedno uvesti na školjko.
- Pri uporabi stranišča vsakokrat obvezno uporabite toaletni papir.
- Po uporabi stranišča si vedno dobro umijte roke.
- Vse robčke in/ali vse toaletni papir takoj po uporabi odplaknite v stranišče.
- V stranišče odplaknite vse robčke in vse ostale predmete, ki vsebujejo karkoli iz vašega telesa, na primer kri, urin in blato. Predmete, ki jih ni mogoče odplakniti v stranišče, kot so higienski

vložki in povoji, je treba odložiti v ločene plastične vrečke za odpadke (v skladu s priporočili pod naslovom “Priporočila za odstranjevanje odpadkov” spodaj).

Tuširanje in perilo

V 7 dneh po zdravljenju izvajajte posebne previdnostne ukrepe:

- Vsak dan se tuširajte.
- Svoje spodnje perilo, pižame, posteljnino in vsa oblačila, ki vsebujejo znoj, kri ali urin, operite ločeno od perila drugih članov gospodinjstva z običajnim programom pranja. Ni vam treba uporabljati belila ali dodatnega izpiranja.

Osebe z omejeno mobilnostjo

Osebe, ki so nepokretne ali imajo omejeno mobilnost, bodo verjetno potrebovale pomoč negovalca. Priporočljivo je, da negovalec pri zagotavljanju pomoči v kopalnici nosi rokavice za enkratno uporabo 7 dni po aplikaciji zdravila. Kakršnekoli medicinske pripomočke ali opremo, kot so katetri, vrečke za kolostomo, nočne posode, vodne šobe ali karkoli, kar bi lahko kontaminirali s telesnimi tekočinami, je treba takoj izprazniti v stranišče in nato očistiti. Negovalci, ki čistijo bruhanje, kri, urin ali blato, morajo nositi plastične rokavice, ki jih je treba nato zavreči v ločeno plastično vrečko za odpadke (v skladu s priporočili pod naslovom “Priporočila za odstranjevanje odpadkov” spodaj).

Priporočila za odstranjevanje odpadkov

Vse predmete, ki jih je treba zavreči, zavržite v ločeno plastično vrečko za odpadke, ki se uporablja samo v ta namen. Plastične vrečke za odpadke hranite ločeno od drugih gospodinjskih odpadkov in nedosegljivo otrokom in živalim.

Član bolnišničnega osebja vam bo povedal, kako in kdaj se znebiti teh vrečk za odpadke.

Hospitalizacija in nega na urgenci

Če boste v 3 mesecih po zdravljenju iz kakršnega koli razloga potrebovali nujno medicinsko pomoč ali boste nepričakovano sprejeti v bolnišnico, morate zdravstvene delavce obvestiti o vrsti, datumu in odmerku vašega radioaktivnega zdravljenja. Da si to olajšate, je najbolje, da imate vedno pri sebi svojo odpustnico.

Potovanje

Vsaj 3 mesece po zdravljenju imejte na vsakem potovanju svojo odpustnico vedno pri sebi.

Drugi previdnostni ukrepi

Zdravnik ali drug zdravstveni delavec vas bo obvestil, če boste po uporabi tega zdravila morali upoštevati kakršne koli posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali zdravnika nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Lutathera, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj boste prejeli le po en odmerek zdravila pod nadzorovanimi pogoji s strani zdravnika nuklearne medicine ali drugega zdravstvenega delavca, ki bo nadzoroval postopek. Če kljub temu pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja o uporabi zdravila Lutathera, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine ali drugim zdravstvenim delavcem, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki zdravila Lutathera so v glavnem povezani z radioaktivnostjo.

Najpogostejši neželeni učinek pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Lutathera, je vpliv na kostni mozeg. To lahko privede do zmanjšanja števila krvnih celic različnih vrst, najpomembneje pa rdečih krvnih celic (ki prenašajo kisik iz pljuč do različnih organov), trombocitov (posebne celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi) in drugih krvnih celic, kot so bele krvne celice (pomagajo v boju proti

okužbi). To se zgodi pri mnogih bolnikih in je pogosto začasno. V redkih primerih pa je lahko znižanje števila krvnih celic dolgotrajno in/ali stalno.

Posledično lahko zmanjšanje števila krvnih celic različnih vrst za vas predstavlja nevarnost pojava krvavitve, utrujenosti, zasoplosti in okužbe. Če pride do tega, se lahko zdravnik odloči odložiti, prilagoditi ali prekiniti zdravljenje.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Če pride do katerega od resnih neželenih učinkov, **takoj obvestite zdravnika.**

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali težave z ustavljanjem krvavitve (to so lahko znaki zmanjšane števila trombocitov) (trombocitopenija)
- okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede ustne sluznice (to so lahko znaki zmanjšane števila belih krvnih celic) (limfopenija)
- utrujenost, šibkost, bleda koža ali zadihanost (to so lahko znaki zmanjšane števila rdečih krvnih celic) (anemija)
- utrujenost, šibkost, bleda koža, zadihanost, krvavitve ali podplutbe, ki nastanejo lažje kot običajno, ali težave z ustavljanjem krvavitve in okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mrzlenje, vneto grlo ali razjede ustne sluznice (to so lahko znaki zmanjšane števila krvnih celic) (pancitopenija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- rak kostnega mozga, ki povzroča pojavljanje nezrelih oblik krvnih celic in krvnih celic, ki ne delujejo ustrezno, z znaki in simptomi anemije, limfopenije, nevtropenije in/ali trombocitopenije (mielodisplastični sindrom)
- okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, vneto grlo ali razjede ustne sluznice (to so lahko znaki zmanjšane števila belih krvnih celic) (levkopenija in nevtropenija)
- povečanje telesne mase, utrujenost, izpadanje las, oslabelost mišic, občutek mraza (to so lahko znaki zmanjšane delovanja ščitnice) (sekundarni hipotiroizem)
- žeja, zmanjšano izločanje urina, zmanjšanje telesne mase, suha pordela koža, razdražljivost (to so lahko znaki dehidriranosti)
- prehodna kratkotrajna nezavest, po kateri se zavest spontano povrne (sinkopa)
- nepravilen srčni utrip (sprememba električne aktivnosti srca) (podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu)
- omotičnost, občutek pred izgubo zavesti (to so lahko znaki nizkega krvnega tlaka) (hipotenzija)
- odvajanje urina manj pogosto kot običajno ali odvajanje precej manjše količine urina kot običajno (to je lahko znak motenj delovanja ledvic) (ledvična odpoved in akutna poškodba ledvic)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vneto grlo, izcedek iz nosu, oteženo ali boleče dihanje in zvišana telesna temperatura (to so lahko znaki okužbe dihal)
- kašelj, oteženo ali boleče dihanje, piskajoče dihanje, bolečine v prsnem košu pri dihanju, zvišana telesna temperatura (to so lahko simptomi okužbe spodnjih dihal) (pljučnica)
- izpuščaj z majhnimi s tekočino napolnjenimi mehurčki, ki se pojavljajo na pordeli koži, znaki virusne okužbe, ki je lahko huda (herpes zoster)
- virusna okužba oči (očesni herpes zoster)
- stafilokokne okužbe
- prisotnost bakterij v krvi (streptokokna bakteriemija)
- nenehna utrujenost, pogoste ali hude okužbe, krvavitve brez ustrezne poškodbe, zmanjšanje telesne mase (to so lahko znaki raka kostnega mozga) (akutna mieloidna levkemija, akutna levkemija in kronična mielomonocitna levkemija)
- rak kostnega mozga, ki povzroča pojavljanje nezrelih oblik celic in celic, ki ne delujejo ustrezno, z znaki in simptomi anemije (refraktorna citopenija z displazijo ene celične linije)
- anemija, ki jo povzročajo težave z ledvicami (nefrogena anemija)

- bolečine v kosteh ali zlomi kosti, utrujenost, pogoste okužbe, spremenjena pogostost uriniranja, zmedenost, žeja, občutek slabosti ali bruhanje, zmanjšanje telesne mase (to so lahko simptomi odpovedi kostnega mozga)
- krvavitev in/ali podkožna podplutba (to so lahko znaki zmanjšane števila trombocitov) (trombocitopenična purpura)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, zadihanost ali oteženo dihanje, piskajoče dihanje ali kašljanje, občutek pred izgubo zavesti, omotičnost, spremenjena raven zavesti, nizek krvni tlak s prisotnim blagim srbenjem po celem telesu ali brez srbenja, pordelost kože, otekanje v obraz in/ali žrelo oziroma grlo, pomodrelost ustnic, jezika ali kože (znaki hude alergijske reakcije) (preobčutljivost)
- prekomerna žeja, povečano uriniranje, povečan apetit z zmanjšanjem telesne mase, utrujenost (znaki zvišane ravni sladkorja v krvi) (sladkorna bolezen)
- oblivi obraza, rdečica in nenaden naval vročine v obraz, ki ga nekateri zamenjajo z vročinskimi oblivi po menopavzi, diareja, hiter srčni utrip, piskajoče dihanje, nenadno znižanje krvnega tlaka (to so lahko znaki karcinoidne krize)
- občutek slabosti (navzea), potenje, šibkost, omotičnost, tresenje, glavobol (znaki znižane ravni sladkorja v krvi) (hipoglikemija)
- hitro in plitvo dihanje, zmedenost, utrujenost, glavobol, zaspanost, izguba apetita, ikterus (zlatenica), pospešen srčni utrip, kar so lahko znaki metabolne acidoze, do katere pride, kadar v telesu nastaja preveč kislin ali kadar ledvice ne uspejo v zadostni meri odstraniti kislin iz telesa (metabolna acidoza)
- zaznavanje (vidno, čutno ali slišno) pojavov ali stvari, ki v resnici niso prisotni (halucinacije)
- spremenjena raven zavesti zaradi odpovedi jeter (to je lahko znak jetrne encefalopatije)
- pritisk na živce hrbtenjače, ki ga lahko povzroča tumor ali druga sprememba (kompresija hrbtenjače)
- nepravilen srčni utrip (atrijska fibrilacija)
- nenadna stiskajoča bolečina v prsnem košu, utrujenost, nepravilen srčni utrip (to so lahko simptomi srčnega infarkta) (miokardni infarkt)
- stiskajoča bolečina v prsnem košu (to je lahko simptom pri težavah s srcem) (angina pectoris)
- kolaps (nenaden padec krvnega tlaka) zaradi težav s srcem, pri katerem lahko lovite sapo, postanete bledi, oblije vas mrzel pot in dobite suha usta (kardiogeni šok)
- omotičnost, izguba zavesti pri vstajanju v pokončni položaj, padec krvnega tlaka po vstajanju (ortostatska hipotenzija)
- oteklina in rdečina v poteku vene (znaka vnetja vene (flebitisa))
- bolečina v prsnem košu, kašelj, kolcanje, hitro dihanje (znaki zastajanja tekočine med dvema plastema prsne mreže, ki pokrivata pljuča in prsno votlino) (plevralni izliv)
- otekanje trebuha zaradi zastajanja tekočine (ascites)
- zaprtje (obstipacija), napihnjen trebuh, bolečine v trebuhu (intestinalna obstrukcija)
- diareja, bolečine v trebuhu, zvišana telesna temperatura (to so lahko znaki vnetja v debelem črevesu) (kolitis)
- bruhanje, spahovanje, bolečina v zgornjem in spodnjem delu trebuha z občutkom slabosti in bruhanjem ali brez njiju (to so lahko znaki vnetja trebušne slinavke) (akutni pankreatitis)
- bruhanje krvi (hematemeza)
- akutna bolečina in oteklina v trebuhu zaradi zastajanja tekočine (hemoragični ascites)
- bolečine v trebuhu, splošno slabo počutje (ileus)
- znižana raven encimov trebušne slinavke v krvi (znižane vrednosti pankreatičnih encimov)
- rumena koža in oči, občutek slabosti, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki motenj delovanja jeter) (hepatocelularna poškodba)
- rumene oči ali koža (znaki motenj delovanja jeter) (zastajanje žolča, holestaza)
- zastoj krvi v jetrih (jetrna kongestija)
- odpoved jeter (jetrna odpoved)
- akutna predledvična odpoved
- smrt
- zlom ključnice

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- otekanje obraza/grla in/ali težave z dihanjem (znaki in simptomi angioedema)

Drugi možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo spodaj naštet. Če kateri od njih postane močno izražen, obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- izguba apetita
- občutek slabosti
- bruhanje
- utrujenost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- prekomerna žeja, povečano uriniranje, povečan apetit z zmanjšanjem telesne mase (znaki zvišane ravni sladkorja v krvi) (hiperglikemija)
- motnje spanja
- omotičnost
- motnje okušanja (disgevzija)
- glavobol
- občutek pomanjkanja energije, utrujenost (letargija)
- glavobol, omotičnost (znaka visokega krvnega tlaka) (hipertenzija)
- oblivi rdečice in vročinski oblivi
- zadihanost, dihanje z občutkom napora (dispneja)
- otekanje, občutek napihnjenosti trebuha
- diareja
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- bolečina v zgornjem delu trebuha
- tiščanje v trebuhu po obroku, bolečina ali neprijeten občutek v zgornjem srednjem delu trebuha (dispepsija)
- bolečine v trebuhu, občutek slabosti (gastritis)
- rumena koža in oči, kar je lahko simptom velike količine žolčnega barvila (bilirubina) v krvi
- izpadanje las (alopecija)
- bolečine v mišicah, kosteh ali sklepih
- mišični spazmi
- kri v urinu
- nenormalni rezultati preiskav urina (prisotnost serumskih beljakovin)
- kožne reakcije, kot so rdečina ali oteklina in bolečina na mestu injiciranja
- otekanje rok, gležnjev ali stopal (periferni edemi)
- bolečine na mestu injiciranja
- mrazenje
- utrujenost, mrazenje, vneto grlo, bolečine v sklepih ali mišicah (gripi podobna bolezen)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetje oči s srbenjem, rdečino in oteklino (znaki vnetja očesne veznice ali konjunktivitisa)
- boleče in pogosto uriniranje (to je lahko simptom vnetja sečnega mehurja) (cistitis)
- simptomi gripe, kot so utrujenost, mrazenje, vneto grlo, bolečine v sklepih ali mišicah (influenca)
- povečanje telesne mase, utrujenost, izpadanje las, mišična šibkost, občutek mraza (znaki zmanjšane delovanja ščitnice) (hipotiroidizem)
- bolečine v kosteh in sklepih, prekomerno uriniranje, bolečine v trebuhu, šibkost, utrujenost (znaki prekomernega delovanja obščitnice) (hiperparatiroidizem)
- občutek slabosti, zadihanost, nepravilen srčni utrip, moten urin, utrujenost in/ali bolečine v sklepih v povezavi z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav: visokimi vrednostmi kalija, sečne

kislina in fosfatov ter nizkimi vrednostmi kalcija (znaki razpada tumorskih celic) (sindrom tumorske lize)

- izrazita psihična stiska in vznemirjenost (anksioznost)
- dezorientiranost
- občutek gomazenja insektov po koži (formikacija)
- mravljinčenje (občutek zbadanja, žarenja, skelenja ali odrevenelosti) (parestezija)
- nenavadno zaznavanje vonjev (parozmija)
- dremavost (somnia) (somnia)
- očne motnje
- omotičnost z občutkom vrtenja (vertiglavica)
- hiter ali nepravilen srčni utrip (palpitacije)
- rdečina in/ali obrazni oblivi zaradi širjenja krvnih žil (vazodilatacija)
- hladne roke in stopala
- bledica kože
- vneto grlo (orofaringealna bolečina)
- povečano nastajanje sluzi
- občutek dušenja
- suha usta
- nabiranje plinov v prebavilih (flatulencia)
- bolečine v prebavilih (gastrointestinalna bolečina)
- ranice v ustni votlini z vnetjem dlesni (vnetje ustne sluznice, stomatitis)
- svetlo rdeča kri v blatu (hematohezija)
- neprijeten občutek v trebuhu (abdominalne bolečine)
- krvavitev iz zadnjika (rektalna krvavitev)
- črno blato (melena)
- bolečina v spodnjem delu trebuha
- izpuščaji
- suha koža
- otekanje v obraz
- prekomerno potenje (hiperhidroza)
- srbenje po celem telesu (generaliziran pruritus)
- nenormalni rezultati preiskav urina (prisotnost levkocitov)
- nehoteno uhajanje urina (urinska inkontinenca)
- izvidi preiskav, ki kažejo na motnje delovanja ledvic (zmanjšana glomerulna filtracija)
- motnje delovanja ledvic
- okvara ledvic
- nenormalna otrdelost, otekline ali izbokline v koži na mestu injiciranja (zatrldina na mestu injiciranja)
- utrujenost, neprijeten občutek v prsnem košu, bolečine, palpitacije (to so lahko znaki motenj delovanja srca) (nelagodje v prsnem košu)
- bolečine v prsnem košu
- zvišana telesna temperatura (pireksija)
- splošno slabo počutje
- bolečina
- neobičajno počutje
- zmanjšanje telesne mase
- telesna prizadetost

Neželeni učinki v času zdravljenja z zdravilom Lutathera so lahko tudi nenormalni izvidi krvnih preiskav, s pomočjo katerih zdravniki ocenjuje delovanje posameznih delov telesa

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvišane vrednosti naslednjih encimov:
 - gama-glutamilttransferaza, alanin aminotransferaza, aspartat aminotransferaza, alkalna fosfataza v krvi
- zvišana vrednost kreatinina v krvi
- znižane vrednosti magnezija in natrija v krvi

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvišane vrednosti naslednjih encimov:
 - kreatin kinaze v krvi, kar lahko pomeni, da je prišlo do poškodbe mišičnine, kot je srčna mišica
 - laktat dehidrogenaze v krvi, na osnovi katere ocenjujejo zdravstveno stanje določenih organov
- znižane vrednosti kalija, fosfatov, kalcija in albuminov v krvi
- zvišane vrednosti natrija, kalcija, sečnine, glikiranega hemoglobina, kateholaminov in C-reaktivnega proteina v krvi
- znižana vrednost rdečih krvnih celic (znižan hematokrit)
- prisotnost beljakovin v urinu

V času zdravljenja z zdravilom Lutathera vam bodo morda opravili katerega od kirurških/medicinskih posegov

Pogosti

- transfuzija krvi

Občasni

- drenaža tekočine iz peritonealne votline, to je iz prostora med trebušno steno in organi v trebuhu (drenaža trebušne votline)
- filtriranje krvi z namenom odstranjevanja škodljivih odpadnih snovi, odvečne soli in vode iz telesa (dializa)
- vstavev žilne opornice
- drenaža abscesa (ognojka)
- vstavev gastrointestinalne cevke
- odvzem (zbiranje) matičnih celic iz kostnega mozga (zbiranje celic kostnega mozga)
- odstranitev polipov iz notranjosti kolona, ki ga imenujemo tudi debelo črevo (polipektomija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Lutathera

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih bo poskrbel zdravnik specialist. Radiofarmacevtska zdravila se bodo shranjevala v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom specialistom:

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Lutathera se ne sme uporabljati po datumu in uri izteka roka uporabnosti, ki sta navedena na nalepki poleg oznake EXP.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred ionizirajočim sevanjem (svinčena zaščita).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lutathera

- Učinkovina je lutecijev (^{177}Lu) oksodotreotid. En ml raztopine za infundiranje vsebuje 370 MBq lutecijevega (^{177}Lu) oksodotreotida ob datumu in uri umerjanja.
- Druge sestavine so: očetna kislina, natrijev acetat, gentizinska kislina, askorbinska kislina, pentetinska kislina, natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije (glejte poglavje 2 z naslovom Zdravilo Lutathera vsebuje natrij).

Izgled zdravila Lutathera in vsebina pakiranja

Zdravilo Lutathera je bistra, brezbarvna do nekoliko rumena raztopina za infundiranje v viali iz prozornega brezbarvnega stekla tipa I, ki je zaprta z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z aluminijastim tesnilom.

Ena viala vsebuje količino raztopine v obsegu od 20,5 do 25,0 ml, kar ustreza aktivnosti 7 400 MBq na datum in čas infuzije.

Viala je zaprta v svinčenem vsebniku za zaščito pred sevanjem.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francija

Proizvajalec

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Polígono Industrial la Cuesta – Sector 3
Parcelas 1 y 2 La Almunia de Doña Godina
50100 Zaragoza
Španija

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Via Ribes 5
10010
Colleretto Giacosa (TO)
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Lutathera je na voljo kot ločeni dokument v pakiranju zdravila, njegov cilj pa je zdravstvenim delavcem ponuditi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o aplikaciji in uporabi tega radiofarmacevtika.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.