

LUTATHERA

Oxodotreotidă de lutețiu (^{177}Lu)

Ghidul pacientului

CE CONȚINE ACEASTĂ BROȘURĂ

Această broșură a fost creată pentru a vă oferi informații despre LUTATHERA.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați unui membru al echipei de medicină nucleară care vă supraveghează terapia. Dacă aveți reacții adverse, inclusiv reacții adverse care nu sunt menționate în această broșură, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră de medicină nucleară.

CE ESTE LUTATHERA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ	1
CUM ACȚIONEAZĂ LUTATHERA	2
CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA LUTATHERA	3
CUM SE ADMINISTREAZĂ LUTATHERA	4
PRECAUȚII SPECIFICE	5
REAȚII ADVERSE POSIBILE	7

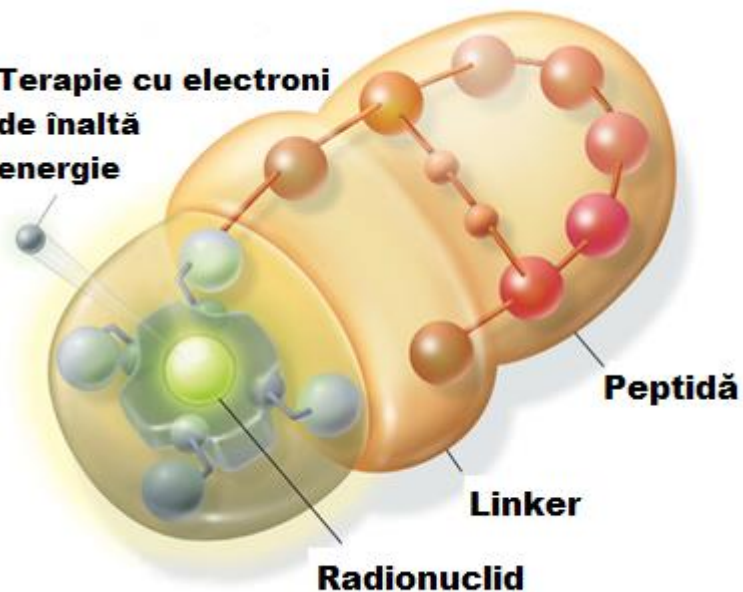
CE ESTE LUTATHERA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

LUTATHERA este o terapie radiofarmaceutică utilizată pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine gastro-entero-pancreatice (GEP-NET), care nu pot fi îndepărtate complet din corpul dumneavoastră prin intervenție chirurgicală, s-au răspândit în organism (metastatice) și nu mai răspund la tratamentul actual. Tumora trebuie să prezinte receptori de somatostatină pe suprafața celulelor sale pentru ca medicamentul să fie eficient. LUTATHERA se leagă de acești receptori și livrează radioactivitatea direct în celulele tumorale, cauzând moartea acestora.

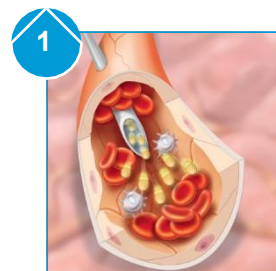
Substanța activă din compoziția LUTATHERA este alcătuită din trei componente:

- O peptidă care ținteste receptorii de somatostatină de pe suprafața celulelor tumorale
- Un element radioactiv: radionuclidul care emite radiații
- Un conector (*linker*) care face legătura între cele două componente de mai sus

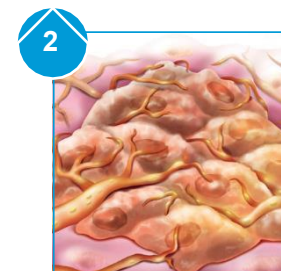
Terapie cu electroni de înaltă energie



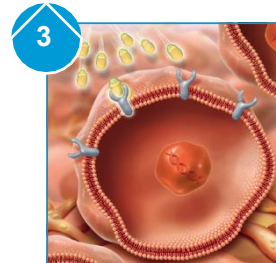
CUM ACȚIONEAZĂ LUTATHERA



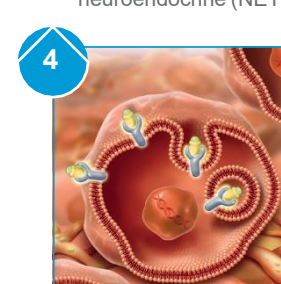
Perfuzie în fluxul sanguin



Concentrarea în situsurile tumorilor neuroendocrine (NET)



LUTATHERA se leagă de receptorii de somatostatină supraexpresați de celulele NET



LUTATHERA este internalizată în celulele NET



Radiopeptida emite radiații în interiorul celulelor NET



Radiațiile cauzează moartea celulelor NET

După infuzarea în fluxul sanguin, LUTATHERA se acumulează rapid în celulele tumorale. Aici emite radiațiile sale, provocând astfel moartea celulelor tumorale.

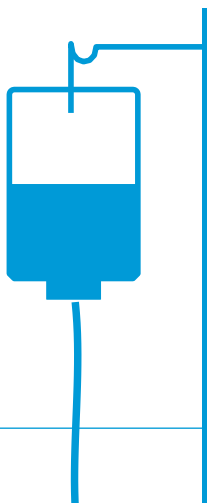
CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA LUTATHERA

- La recomandarea echipei dumneavoastră medicale, ați fost de acord să primiți tratamentul cu LUTATHERA
- Utilizarea LUTATHERA implică expunerea la radioactivitate. Ca în cazul tuturor tratamentelor, medicul dumneavoastră a considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține în urma tratamentului cu acest medicament radiofarmaceutic depășește riscul cauzat de radiații.
- Medicamentele radiofarmaceutice necesită anumite măsuri de precauție pentru a reduce expunerea inutilă atât pentru dumneavoastră, cât și pentru ceilalți.

Ce trebuie să îi spun medicului meu?

Asigurați-vă că informați echipa medicală despre toate aspectele legate de boala dumneavoastră, inclusiv:

- Simptome
- Alergii
- Toate medicamentele pe care le luați (în special dacă urmați tratament cu analogi de somatostatina – vi se poate cere să întrerupeți sau să ajustați tratamentul pentru o perioadă scurtă de timp)
- Alimentele pe care le consumați
- Orice schimbare în obiceiurile dumneavoastră zilnice



CUM SE ADMINISTREAZĂ LUTATHERA

LUTATHERA vă va fi administrat într-un spital, într-o zonă controlată specializată în medicină nucleară. Profesioniștii din domeniul sănătății, specializați în medicină nucleară, sunt instruiți și calificați pentru a utiliza în siguranță medicamentele radiofarmaceutice. Aceștia vor acorda o atenție sporită pentru a asigura utilizarea în siguranță a LUTATHERA și vă vor informa cu privire la fiecare etapă a procedurii.

Durata procedurii

Echipa dumneavoastră de medicină nucleară vă va comunica durata obișnuită a procedurii. LUTATHERA este administrat în spital prin perfuzie (picurare) într-o venă. Infuzia radiofarmaceuticului durează între 20 și 40 de minute, însă procedura completă de administrare va dura aproximativ 5 ore.

Alte medicamente administrate în timpul procedurii

LUTATHERA este eliminat aproape exclusiv prin sistemul renal (rinichi). Pentru protejarea rinichilor, vi se va administra o perfuzie cu aminoacizi înainte, în timpul și după perfuzia cu LUTATHERA. Această perfuzie cu aminoacizi va dura aproximativ 4 ore.

Administrarea aminoacizilor poate provoca greață și vărsături. Pentru a gestiona aceste simptome, vi se va administra un medicament antiemetic (pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor) înainte de începerea perfuziei cu aminoacizi.

După administrare, medicamentul radiofarmaceutic care nu se leagă de tumoare este eliminat rapid din corp, în principal prin urină. Medicul vă va permite să părăsiți zona controlată sau spitalul imediat ce nivelul de radiație emis către cei din jur nu mai depășește limitele reglementate.

PRECAUȚII SPECIFICE

Având în vedere cunoștințele actuale în acest domeniu și proprietățile fizice și farmaceutice ale LUTATHERA, se estimează că riscurile pentru sănătatea membrilor familiei dumneavoastră și a celor din jur sunt reduse.¹ Utilizarea medicamentelor radiofarmaceutice necesită totuși luarea unor măsuri de precauție pentru a reduce doza de radiație la care pot fi expuși cei cu care intrați în contact.

La spital

- În timpul procedurii de administrare, probabil că veți fi izolat de alți pacienți
- Înainte, în timpul și după perfuzia de LUTATHERA, trebuie să beți multă apă pentru a urina cât mai des posibil, pentru a facilita eliminarea radiofarmaceuticului din organism
- Limitați contactul apropiat (la o distanță mai mică de un metru) cu copiii și/sau femeile însărcinate la mai puțin de 15 minute pe zi, timp de 7 zile după administrarea LUTATHERA
- Dormiți într-un dormitor separat față de alte persoane timp de 7 zile după administrarea LUTATHERA

La domiciliu

- În general, trebuie să limitați contactul apropiat cu persoanele cu care locuiți, menținând o distanță de cel puțin un metru timp de 7 zile după administrarea LUTATHERA
- Dormiți într-un dormitor separat de copiii și/sau femeile însărcinate timp de 15 zile după administrarea LUTATHERA

Restricții de urmat după fiecare administrare de LUTATHERA	Număr de zile
Restricții în timpul zilei	
Evitați contactul apropiat (distanță mai mică de 1 metru) cu persoanele care locuiesc cu dumneavoastră	7
Limitați contactul apropiat (la mai puțin de 1 metru) cu copiii și femeile însărcinate la mai puțin de 15 minute pe zi	7
Restricții pe timp de noapte	
Dormiți într-un dormitor separat de alte persoane	7
Dormiți într-un dormitor separat de copii și/sau de femei însărcinate	15

În primele 7 zile după administrare

- În ziua perfuziei și în ziua următoare: beți o cantitate suficientă de apă pentru a urina frecvent, în scopul eliminării medicamentului din organismul dumneavoastră.
- Încercați să aveți scaun zilnic (utilizați laxative dacă este necesar)
- Folosiți toaleta în poziție șezândă, chiar și pentru bărbați, și utilizați hârtie igienică de fiecare dată. Hârtia igienică și/sau șervețelele folosite se vor arunca în toaletă (trageți apa de două ori). Este important să vă spălați bine pe mâini pentru a evita contaminarea clanțelor sau a altor suprafețe
- Faceți duș în fiecare zi
- Aruncați la toaletă orice șervețel sau obiect care a intrat în contact cu fluidele dumneavoastră corporale, cum sunt sânge, urină sau materii fecale. Obiectele care nu pot fi aruncate la toaletă, cum sunt produsele de igienă feminină și bandajele, trebuie puse în saci de gunoi separați, nu împreună cu gunoiul menajer (un membru al personalului spitalului vă va spune cum să eliminați acești saci)
- Spălați lenjeria intimă, pijamalele, cearșafurile și orice alte haine care conțin transpirație, sânge sau urină separat de rufele celorlalți membri ai familiei. Folosiți o mașină de spălat obișnuită; nu este necesar să folosiți înălbitor și nici clătiri suplimentare.
- Persoanele imobilizate la pat sau cu mobilitate redusă vor fi, de preferat, asistate de un îngrijitor. Se recomandă ca, atunci când oferă asistență în baie, îngrijitorul să poarte mănuși de unică folosință timp de 7 zile după administrare. În cazul utilizării unor echipamente medicale speciale precum catetere, punji de colostomie, ploști, duș igienic sau orice alt dispozitiv care poate fi contaminat cu fluide corporale, acestea trebuie golite imediat în toaletă și apoi curățate.
- Dacă cineva vă ajută să curățați urme de vomă, sânge, urină sau materii fecale, acea persoană trebuie să poarte mănuși de plastic; mănușile trebuie apoi aruncate într-un sac de gunoi separat, așa cum a fost descris mai sus.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, LUTATHERA poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele. Lista completă a posibilelor reacții adverse este disponibilă în prospectul pentru pacient al medicamentului Lutathera, atașat acestei broșuri.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă adresați medicul dumneavoastră.



Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Puteți să raportați o reclamație legată de calitatea unui produs Novartis la următoarele date de contact: Email: qa.romania@novartis.com, Fax +40213129907 sau Telefon recepție: +40213129901.

Novartis Pharma Services Romania SRL

Strada Gara Herăstrău nr. 2, Complex Equilibrium,
Clădirea 1, Etaj 10, Secțiunea E 10.02,
Sector 2, cod poștal 020334, București, România
Telefon: +40 21 312 99 01; Mobil: +40 729 600 114
Email: informatie.medicala@novartis.com

Versiune aprobată de ANMMDR în iulie 2025