

Lutathera® (Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid)

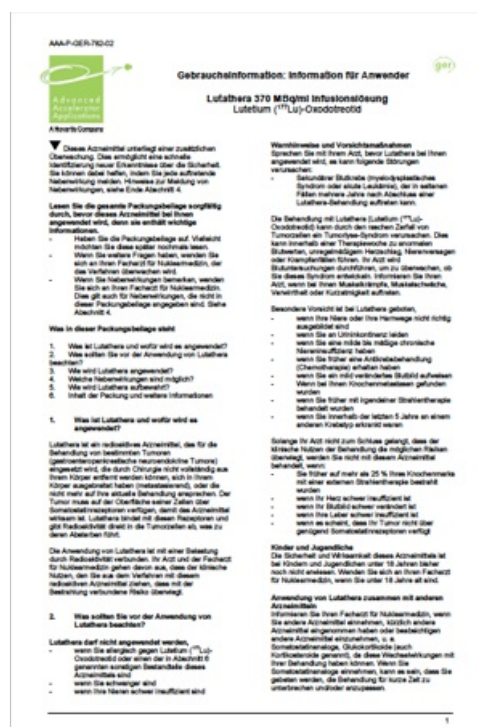
Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Lutathera unterstützen. Sie sollen sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Im Rahmen der Arzneimittelzulassung zählen zu den behördlich genehmigten Informationen die Gebrauchsinformation („Beipackzettel“), die Fachinformation für Angehörige der Heilberufe sowie das sog. Schulungsmaterial. Das Schulungsmaterial ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan zu Lutathera beschrieben.

Eine kostenfreie Bestellung der Informationsmaterialien ist über das medizinisch-wissenschaftliche Team des Novartis-Infoservices möglich: Telefon: 0911 – 273 12 100 (Mo. – Fr. von 8.00 bis 18.00 Uhr), Telefax: 0911 – 273 12 160, E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com.

Informationen für Patienten



Lutathera – Beipackzettel 370 MBq/ml Infusionslösung

[PDF herunterladen \(PDF 0.2 MB\)](#)

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten, Angehörige und Pflegenden die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lutathera kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige und Pflegende

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Lutathera.

Lutathera® (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotide)

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, das Risiko einer unnötigen Strahlenbelastung für Sie und die Menschen in Ihrer Umgebung zu minimieren.

Sie erhalten die Gebrauchsinformation zusammen mit diesem Leitfaden von Ihrem behandelnden Arzt. Der Leitfaden sowie die Gebrauchsinformation stehen Ihnen auch online unter www.novartis.de/lutathera-m zur Verfügung.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Behandlung bitte an die Sie behandelnde nuklearmedizinische Fachabteilung oder an den Nuklearmediziner, der Sie behandelt.

Lutathera® Leitfaden für Patienten, Angehörige und Pflegende | Version 1.1 | Genehmigungsdatum: 2020

Lutathera – Leitfaden für Patienten

PDF herunterladen (PDF 330 KB)

Informationen für Fachkreise

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS [achinforma@novartis.com]

Advanced Accelerator Applications **Lutathera 370 MBq/ml Infusionslösung**

1. BEZUGSKRÄFTE DES ARZNEIMITTELS
Lutathera 370 MBq/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
1 ml Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Anwendung 370 MBq Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotide.

Die Hauptmenge an Radioaktivität pro Dosisbracket-Dosisleistung am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion beträgt 1.400 MBq. Das Volumen der Lösung wird aufgrund der individuellen Körpergröße von 370 MBq/ml am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion auf 100 ml (bis zu 120 ml) angepasst, um am Tag vor der Anwendung die Infusion zu beenden. 10 MBq an Radioaktivität werden verabreicht.

Lutathera (¹⁷⁷Lu) hat eine Halbwertszeit von 6,647 Tagen. Lutetium (¹⁷⁷Lu) wird durch β⁻-Strahlung zu stabilen Hafnium (¹⁷⁷Hf) mit einem Halbwertsatz von 37,2 Tagen mit einer relativen Energie von 0,467 MeV zerfallen. Lutetium (¹⁷⁷Lu) ist ein radioaktives Element, das eine Energie von 0,13 MeV abgibt. Es wird auch eine geringe Dosis an Gammastrahlung abgegeben, die 113 keV (2,2 %), 203 keV (2,2 %) und 247 keV (2,2 %) beträgt.

3. DARREICHUNGSFORM
Infusionslösung
Klar, farblos bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANWENDUNG
4.1 Anwendungsgebiete
Lutathera ist zur Behandlung von nicht resectablen oder metastatischen, progressiven, gut differenzierten GÖ und GÖB. Die metastatische Erkrankung ist primär gastroenteroendokriner neuroendokriner Tumoren (GÖ/GÖB) bei Erwachsenen indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Lutathera darf nur von Personen verabreicht werden, die zur Verabreichung mit radioaktiven Arzneimitteln in bestimmten strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen (z.B. nach dem Strahlenschutzgesetz (StrSchG) und dem Strahlenschutzverordnung (StrSchV)) ausgebildet sind. Die Anwendung von Lutathera ist eine einmalige intravenöse Infusion. Die Infusion sollte über einen Zeitraum von 30 Minuten durchgeführt werden. Die Infusionsrate sollte auf 12,7 MBq/min eingestellt werden. Die Infusion sollte über einen Zeitraum von 30 Minuten durchgeführt werden. Die Infusionsrate sollte auf 12,7 MBq/min eingestellt werden.

5. KONTRAINDIKATIONEN
Lutathera ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels. Lutathera ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN
Lutathera ist ein Arzneimittel, das eine radioaktive Substanz enthält. Es sollte mit Vorsicht verwendet werden. Es sollte mit Vorsicht verwendet werden. Es sollte mit Vorsicht verwendet werden.

Lutathera – Fachinformation 370 MBq/ml Infusionslösung

PDF herunterladen (PDF 0.4 MB)

Source URL: <https://www.novartis.com/de-de/arzneimittel-forschung/produktportfolio/arzneimittel-der-novartis-pharma-z-doccheck/lutathera-lutetium-177lu-oxodotreotide>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/de-de/de-de/arzneimittel-forschung/produktportfolio/arzneimittel-der-novartis-pharma-z-doccheck/lutathera-lutetium-177lu-oxodotreotid>
2. <https://www.novartis.com/de-de/de-de/arzneimittel-und-forschung/glossar>
3. <https://www.novartis.com/de-de/de-de/arzneimittel-und-forschung/glossar>
4. <https://www.novartis.com/de-de/de-de/arzneimittel-und-forschung/glossar>
5. <mailto:infoservice.novartis@novartis.com>
6. https://www.novartis.com/de-de/de-de/sites/novartis_de/files/419927_GI_Lutathera.pdf
7. https://www.novartis.com/de-de/de-de/sites/novartis_de/files/419604_RMPPAT_Lutathera.pdf
8. <https://www.fachinfo.de/pdf/023084>