



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten, Angehörige und Pflegende 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 ( $^{177}\text{Lu}$ )-Oxodotreotid)

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-rm](http://www.novartis.de/lutathera-rm) zur Verfügung.

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



# Inhalt

Was ist Lutathera und wozu wird es eingesetzt? .....	4
Wie die Therapie mit Lutathera funktioniert .....	5
Wie die Behandlung abläuft .....	6
Vorsichtsmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung .....	8
Trinkmenge .....	8
Kontakt mit anderen Personen in Ihrem Haushalt, Kindern und / oder schwangeren Frauen .....	8
Benutzung von Toiletten .....	9
Hygiene .....	10
Pflegepersonen .....	10
Abfall-Entsorgung .....	11
Krankenhausaufenthalt und Notfälle .....	11
Wie reagiert Ihr Körper auf die Behandlung? .....	12
Notizen .....	14
Meldung von Nebenwirkungen .....	16

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

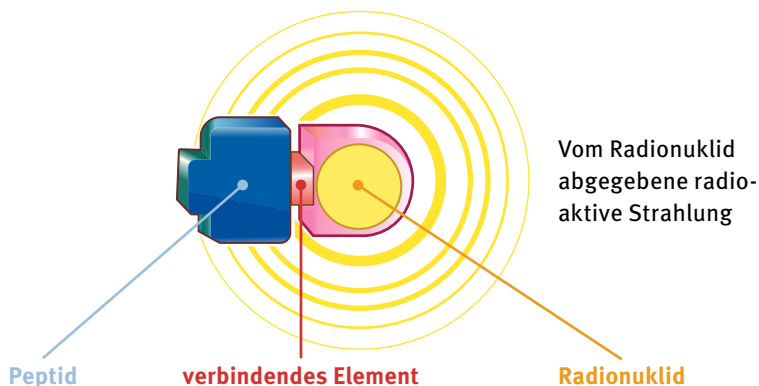
# Was ist Lutathera und wozu wird es eingesetzt?

Lutathera ist ein radioaktives Arzneimittel und wird bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen, den sogenannten gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren, eingesetzt, wenn diese nicht vollständig durch eine Operation aus Ihrem Körper entfernt werden können, wenn sie sich im Körper ausgebreitet haben (d. h. metastasiert sind) oder auf eine aktuelle Behandlung nicht mehr ansprechen.

**Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore** sind seltene Tumore, die aus hormonbildenden (neuroendokrinen) Zellen hervorgehen und oftmals Hormone und Botenstoffe produzieren. Sie treten im Magen-Darm-Trakt oder der Bauchspeicheldrüse auf.

Für eine wirksame Behandlung mit Lutathera müssen die Tumorzellen auf ihrer Oberfläche bestimmte Zellstrukturen (Somatostatin-Rezeptoren) aufweisen. Diese Rezeptoren sind Empfänger-moleküle, an die der Wirkstoff binden soll. Vor der Behandlung wird mit nuklearmedizinischen Bildgebungsverfahren (Szintigraphie oder Positronen-Emissions-Tomographie) überprüft, ob eine ausreichende Anzahl dieser Rezeptoren auf den Tumorzellen vorhanden ist.

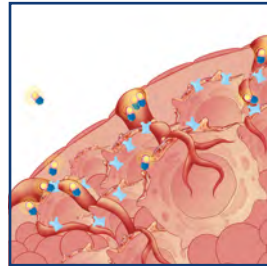
Der Wirkstoff in Lutathera ist aus drei Teilen aufgebaut. Über ein spezifisches Eiweiß (Peptid) bindet der Wirkstoff an die Somatostatin-Rezeptoren der Tumorzellen. Das Peptid ist über ein zweites, verbindendes Element mit dem dritten Bestandteil des Wirkstoffs, dem Radionuklid Lutetium-177 verknüpft. Die von dem Radionuklid abgegebene radioaktive Strahlung führt zum Absterben der Tumorzellen und sorgt dafür, dass der Tumor nicht weiter wächst. Diese Behandlung wird daher als **Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie** oder kurz **PRRT** bezeichnet.



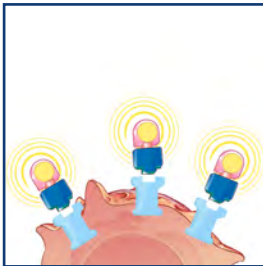
# Wie die Therapie mit Lutathera funktioniert



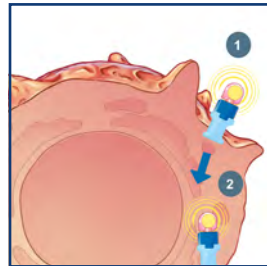
- 1** Der radioaktive Wirkstoff wird durch eine Infusion in den Blutkreislauf gebracht...



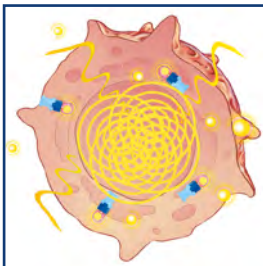
- 2** ... und mit dem Blutstrom zu den Zellen des Tumors transportiert.



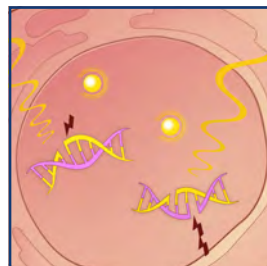
- 3** Der Wirkstoff bindet hier an die Somatostatin-Rezeptoren der Tumorzellen ...



- 4** ... und wird von den Tumorzellen aufgenommen.



- 5** Die vom Wirkstoff in den Tumorzellen abgegebene radioaktive Strahlung ...



- 6** ... führt zur Schädigung bzw. zum Absterben der Tumorzellen.

# Wie die Behandlung abläuft

Die Behandlung mit Lutathera erfolgt aufgrund der Radioaktivität stationär in einem Krankenhaus auf einer nuklearmedizinischen Therapiestation. Das dortige medizinische Fachpersonal informiert Sie über den genauen Ablauf der Behandlung und achtet auf den sicheren Einsatz des Arzneimittels.



Das radioaktive Arzneimittel wird Ihnen über eine Infusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Behandlung besteht in der Regel aus insgesamt **4 Infusionen** mit jeweils einer Pause von 8 Wochen zwischen den Infusionen. Dieses Pausenintervall kann, wenn es Ihr Gesundheitszustand erfordert, auf bis zu 16 Wochen ausgedehnt werden. Unter bestimmten Umständen kann es erforderlich sein, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen, die Dosis anzupassen oder die Behandlung frühzeitig zu beenden.

Die Behandlung mit Lutathera kann Auswirkungen auf Blutzellen, die Leber und die Nieren haben. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb **regelmäßige Bluttests** empfehlen, um beurteilen zu können, ob die Behandlung wie geplant erfolgen kann, und um eventuelle Nebenwirkungen so früh wie möglich feststellen zu können. Um verzögert auftretende Nebenwirkungen festzustellen, werden Blutuntersuchungen auch nach der stationären Entlassung empfohlen.

Die Infusion des radioaktiven Arzneimittels selbst dauert ca. **30 ± 10 Minuten**.

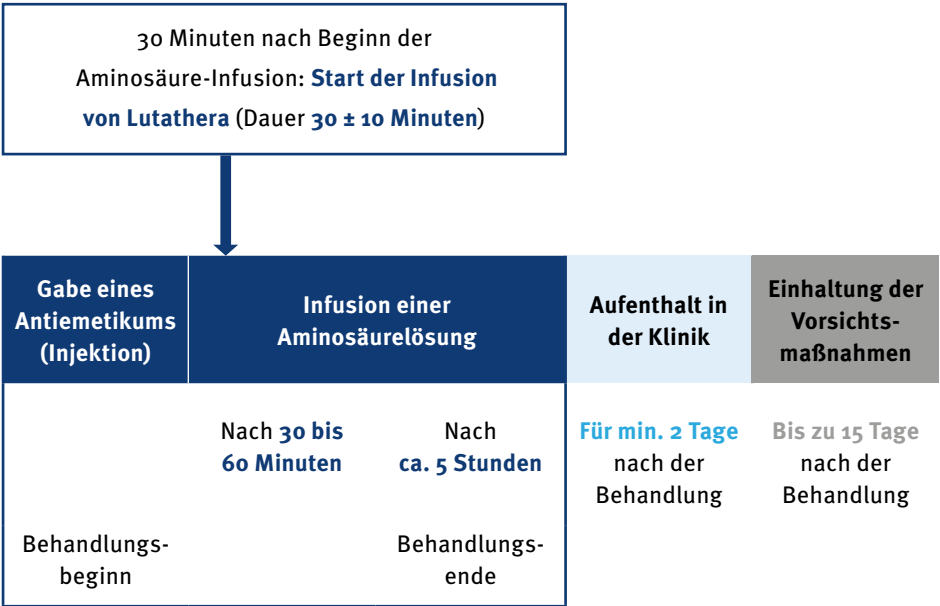
Das radioaktive Arzneimittel wird vom Körper fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Die Nieren sind dadurch in erhöhtem Maße der radioaktiven Strahlung ausgesetzt. Um die Strahlenbelastung der Nieren zu vermindern, wird Ihnen zusätzlich zu der Infusion von Lutathera eine **Aminosäurelösung** verabreicht. Diese Infusion beginnt üblicherweise etwa 30 – 60 Minuten vor der Lutathera-Infusion und dauert insgesamt 4 Stunden an. Durch die gleichzeitige Verabreichung von Aminosäuren (biologisch wichtige Eiweißbausteine) wird erreicht, dass die Wiederaufnahme des Wirkstoffs durch die Nieren vermindert und damit der Anteil des radioaktiven Wirkstoffs, der in den Urin ausgeschieden wird, deutlich erhöht wird. Die Gefahr der Schädigung der Nieren wird dadurch stark verringert. Gleichzeitig wird die Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper insgesamt verbessert. Da als Nebenwirkung der Aminosäure-Infusion Übelkeit und Erbrechen auftreten können, bekommen Sie vorher ein Mittel gegen Übelkeit (ein sog. Antiemetikum).

Insgesamt wird Ihre Behandlung **etwa 5 Stunden** in Anspruch nehmen.

Nach der Behandlung dringt ein Teil der Strahlung, die von dem verabreichten Lutathera ausgeht, noch eine Zeit lang vom Patienten nach außen. Um eine Gefährdung für Ihre Umgebung durch diese Strahlung auszuschließen, erfolgt die Behandlung nach Strahlenschutzvorgaben in Deutschland unter stationären Bedingungen. Sie werden im Anschluss an die Behandlung noch für mindestens 2 Tage im Krankenhaus sein. Die genaue Aufenthaltsdauer ist von mehreren Einflussfaktoren (incl. der individuellen Tumorlast, der Aufnahme und Ausscheidung des radioaktiven Medikamentes) abhängig.

**Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über den genauen Ablauf und die Dauer der Behandlung informieren.**

## Zeitlicher Behandlungsablauf



# Vorsichtsmaßnahmen vor, während und nach der Behandlung

Eine Abnahme der Radioaktivität erfolgt durch Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper und über den natürlichen Zerfall des Radionuklids. Es dauert einige Tage bis die radioaktive Substanz vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

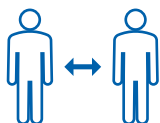
Um die Strahlenexposition für sich und für Personen in Ihrem Umfeld zu minimieren und den Strahlenschutz zu gewährleisten, sollten Sie die nachfolgend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt gibt Ihnen andere Empfehlungen. Bitte besprechen Sie die für Sie persönlich relevanten Maßnahmen und Details zur Behandlung mit Ihrem Arzt.

## Trinkmenge



Vor, während und nach der Infusion sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (Richtwert 1 Glas pro Stunde), um die Ausscheidung des überschüssigen radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper über den Urin zu erleichtern. Ihr Arzt wird die Trinkmenge falls erforderlich anpassen.

## Kontakt mit anderen Personen in Ihrem Haushalt, Kindern und / oder schwangeren Frauen



Sie verbringen wie in Deutschland für diese Therapie vorgeschrieben mindestens die ersten beiden Tage nach der Lutathera-Infusion im Krankenhaus, bis die Strahlung unter einen bestimmten Grenzwert abgesunken ist. Die Dauer Ihres Aufenthalts wird auch in Abhängigkeit von der Strahlenexposition für Ihre Angehörigen oder Dritte berechnet, da für diese im Strahlenschutz eine Obergrenze vorgegeben ist.



Nach der Entlassung ist es trotzdem sinnvoll gegenüber bestimmten Personengruppen wie Kindern oder Schwangeren für eine gewisse Zeit Abstand zu halten:

- Es wird dringend empfohlen, für 7 Tage nach der Lutathera-Infusion den engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit Kindern oder schwangeren Frauen auf maximal 15 Minuten pro Tag zu beschränken.
- Als allgemeine Empfehlung gilt: Schlafen Sie nach der stationären Entlassung für 7 Tage nach der Lutathera-Infusion von anderen Personen getrennt in einem separaten Schlafzimmer. Bei Kindern oder schwangeren Frauen verlängert sich die Zeitspanne auf 15 Tage nach der Infusion.

Üblicherweise werden auf der nuklearmedizinischen Therapiestation individuelle Messwerte erhoben und Ihr Arzt kann Ihnen auf Basis dieser Werte angepasste Empfehlungen geben. Bitte sprechen Sie dazu mit Ihrem Arzt.

**Treffen Sie in den 7 Tagen nach der Behandlung weitere Vorsichtsmaßnahmen, um eine Verunreinigung (Kontamination) zu vermeiden:**

## Benutzung von Toiletten

- Benutzen Sie generell (auch Männer) die Toilette ausschließlich im Sitzen und spülen Sie Reinigungstücher und/oder Toilettenpapier komplett in der Toilette ab.
- Um eine Verunreinigung (Kontamination) der Türgriffe zu verhindern, waschen Sie sich nach jedem Toilettengang gründlich die Hände.
- Spülen Sie Tücher oder andere Dinge, die Körperausscheidungen wie Blut, Urin und Stuhl enthalten, die Toilette hinunter. Für Gegenstände, die nicht die Toilette hinuntergespült werden sollen, wie z. B. Verbände, beachten Sie bitte den Hinweis zur Abfallentsorgung.

## Hygiene

- Duschen Sie täglich.
- Waschen Sie Ihre Kleidung, die mit Schweiß, Blut und Urin in Kontakt gekommen sein könnte, getrennt von der Kleidung anderer Mitglieder Ihres Haushaltes im Standardwaschgang (es muss kein spezielles Waschmittel verwendet werden).

## Pflegepersonen



Sollten Sie z. B. aufgrund von Bewegungseinschränkungen oder Bettlägerigkeit die Unterstützung eines Pflegedienstes oder pflegender Angehöriger erhalten, **informieren Sie diese Pflegepersonen über Ihre Therapie und die mit Ihrer Pflege verbundenen Risiken und Vorsichtsmaßnahmen.**

Weisen Sie darauf hin, dass dieser Leitfaden für Patienten und die Gebrauchsinformation als Download zugänglich sind und gedruckte Exemplare angefordert werden können (Kontakt Daten siehe Rückseite).

- Es wird empfohlen, dass die Pflegeperson bei der Unterstützung im Badezimmer Einweghandschuhe trägt.
- Bei Verwendung spezieller medizinischer Hilfsmittel wie Katheter, Kolostomiebeutel, Bettpfannen bzw. allem, was durch Ihre Körperflüssigkeiten kontaminiert werden könnte, müssen Körperflüssigkeiten in der Toilette entleert und gründlich abgespült und die Hilfsmittel anschließend gereinigt oder entsprechend entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfall-Entsorgung.
- Falls Ihnen jemand hilft, Erbrochenes, Blut, Urin oder Stuhl abzuwischen, müssen diese Personen Kunststoffhandschuhe tragen. Die Handschuhe müssen anschließend getrennt von anderem Müll entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfall-Entsorgung.

## Abfall-Entsorgung

Die Sammlung und Entsorgung von Müll mit Restradioaktivität unterliegt Vorschriften, die von den örtlichen Strahlenschutzaufsichtsbehörden der Länder erlassen wurden. Ihr Arzt oder ein Angestellter des Krankenhauses wird Sie darüber informieren, ob und wie Sie Ihren Müll sammeln müssen, sowie wann und wie Sie Ihren Müll entsorgen können.

## Krankenhausaufenthalt und Notfälle



Im Falle eines Notfalls oder bei Einweisung in ein Krankenhaus müssen Sie bis zu 3 Monate nach jeder Lutathera-Infusion den Arzt über Ihre radioaktive Behandlung, das Datum und die Dosis informieren. Tragen Sie Ihr Entlassungsschreiben immer bei sich, um dies zu erleichtern. Tragen Sie das Entlassungsschreiben auch bei sich, wenn Sie innerhalb der ersten 3 Monate nach der Behandlung auf Reisen sind.

**Beachten Sie bitte für weitere Hinweise auch die Gebrauchsinformation bzw. die Anweisungen Ihres behandelnden Nuklearmediziners.**

# Wie reagiert Ihr Körper auf die Behandlung?

Wie alle Arzneimittel kann auch Lutathera Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unter Umständen können diese auch schwerwiegend sein.

Sie sollten Ihren Arzt **immer informieren**, wenn Sie **Anzeichen einer Nebenwirkung bei sich beobachten bzw. diese sich verschlimmern**.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **umgehend**, wenn es sich um eine **schwerwiegende Nebenwirkung** handelt. Ihr Arzt kann dann über das weitere Vorgehen entscheiden und geeignete Maßnahmen ergreifen.

Die Nebenwirkungen der Behandlung sind insbesondere auf die radioaktive Strahlung zurückzuführen. Hinzu kommen Nebenwirkungen durch die Freisetzung von Hormonen (möglicherweise als Folge des Zerfalls von neuroendokrinen Tumorzellen) und durch die verabreichte Aminosäure-Infusion.

## Nebenwirkungen durch die radioaktive Strahlung

Die radioaktive Strahlung beeinflusst vor allem das Knochenmark. Da das Knochenmark für die Blutbildung eine sehr wichtige Rolle spielt, kann es unter der Behandlung zu einer Abnahme der verschiedenen Blutzelltypen kommen. Die Abnahme von Blutzellen ist meist nicht von Dauer, kann aber in seltenen Fällen auch länger anhalten. Es sollte auf folgende Nebenwirkungen geachtet werden: zunehmende Blutungsneigung, Ermüdung, Atemnot und Infektionen.

Da Lutathera beinahe ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, sind diese in erhöhtem Maß von der radioaktiven Strahlung betroffen. Dadurch kann es zu ungewöhnlichen Werten bei Urintests und Bluttests der Niere kommen, die auf eine gestörte Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen hinweisen können. Dies kann sich durch Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen, Atemnot, Bluthochdruck, ungewöhnliche Schläfrigkeit und Schwellungen der Beine bemerkbar machen.

Die radioaktive Strahlung kann auch zu einer Verschlechterung der Leberfunktion führen. Dies kann sich durch auffällige Werte bei Bluttests der Leber zeigen. Symptome, die als Folge einer Lebererkrankung auftreten können, sind Schlafstörungen, Müdigkeit, Erschöpfungszustände und Desorientierung.

Um eventuelle Veränderungen des Blutbildes sowie der Nieren- und Leberfunktion rechtzeitig zu entdecken, werden durch Ihren Arzt regelmäßig Kontrollen der Blutwerte vor, während und nach der Behandlung durchgeführt.

## Nebenwirkungen durch die Freisetzung von Hormonen und Botenstoffen

Die Zellen des Tumors gehen aus hormonbildenden Zellen hervor. Da durch die Behandlung ein Absterben der Tumorzellen herbeigeführt wird, können dadurch übermäßig Hormone und Botenstoffe freigesetzt werden, die Nebenwirkungen wie Durchfall, Erröten und Hitzewallungen, Herzrhythmusstörungen und Atemnot verstärken oder auslösen.

## Nebenwirkungen durch die Aminosäure-Infusion

Durch die Behandlung und die zum Schutz der Niere gleichzeitig verabreichte Aminosäurelösung, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Ausführliche Informationen zu diesen und weiteren möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

## Notizen

[illegible]

## Notizen

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

# Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit bei Novartis.

## Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
**Webseite:** [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

oder

## Novartis Arzneimittelsicherheit

**E-Mail:** [ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com)  
**Fax:** 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Dieser Leitfaden für Patienten und die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über [www.novartis.de/lutathera-rm](http://www.novartis.de/lutathera-rm) verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



## Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

**Telefon:** 0911 273 – 12 100  
**Fax:** 0911 273 – 12 160  
**E-Mail:** [infoservice.novartis@novartis.com](mailto:infoservice.novartis@novartis.com)  
**Webseite:** [www.infoservice.novartis.de](http://www.infoservice.novartis.de)  
**Live-Chat:** [www.chat.novartis.de](http://www.chat.novartis.de)

**Novartis Pharma GmbH**  
Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg