



Radioaktives Arzneimittel

Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung

Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson, der/die das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lutathera und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lutathera beachten?**
- 3. Wie ist Lutathera anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie wird Lutathera aufbewahrt?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Lutathera und wofür wird es angewendet?

Was ist Lutathera?

Lutathera enthält Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid. Es handelt sich um ein radioaktives Arzneimittel ausschließlich für therapeutische Zwecke.

Wofür wird Lutathera angewendet?

Lutathera wird für die Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Tumoren (gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore) eingesetzt, die durch Operation nicht vollständig aus Ihrem Körper entfernt werden können, sich in Ihrem Körper ausgebreitet haben (metastasierend), oder die nicht mehr auf Ihre aktuelle Behandlung ansprechen.

Wie wirkt Lutathera?

Der Tumor muss auf der Oberfläche seiner Zellen über Somatostatinrezeptoren verfügen, damit das Arzneimittel wirksam ist. Lutathera bindet an diese Rezeptoren und gibt Radioaktivität direkt in die Tumorzellen ab, was zu deren Absterben führt.

Die Anwendung von Lutathera ist mit einer Belastung durch Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin gehen davon aus, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit diesem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Bestrahlung verbundene Risiko überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lutathera beachten?

Lutathera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder wenn nicht bestätigt wurde, dass Sie nicht schwanger sind.
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lutathera bei Ihnen angewendet wird, es kann folgende Störungen verursachen:

- Sekundärer Blutkrebs (myelodysplastisches Syndrom oder akute Leukämie), der in seltenen Fällen mehrere Jahre nach Abschluss einer Lutathera-Behandlung auftreten kann.

Falls vor und während der Behandlung mit Lutathera etwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder das sonstige medizinische Fachpersonal,

- wenn bei Ihnen folgendes auftritt oder aufgetreten ist: Schwäche, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, mangelnde Konzentration, Infektionen, Fieber, stärkere Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken als gewöhnlich oder Schwierigkeiten beim Stoppen von Blutungen (Anzeichen und Symptome einer Knochenmarkstoxizität).
- wenn Sie eine andere Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre, Knochenmetastasen, eine frühere Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder eine Strahlentherapie hatten.
- wenn Sie geschwollene Füße und Knöchel haben oder hatten, zu viel oder zu wenig Urin ausscheiden oder ausgeschieden haben, an Juckreiz oder Kurzatmigkeit leiden oder gelitten haben (Anzeichen und Symptome einer chronischen Nierenerkrankung).
- wenn bei Ihnen folgendes auftritt oder aufgetreten ist: gelblich verfärbte, juckende Haut, gelblich verfärbtes Augenweiß, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, rechtsseitige Schmerzen im Oberbauch, dunkler oder brauner Urin oder Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen (Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung).
- wenn Sie unter Atemnot, Schwäche, Taubheitsgefühl, Brustkorbschmerz, Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag leiden (Anzeichen und Symptome einer hohen Kaliumkonzentration im Blut, auch bekannt als Hyperkaliämie).
- wenn Sie an Atemnot, Atembeschwerden im Liegen oder geschwollenen Füßen oder Beinen leiden (Anzeichen und Symptome einer Herzschwäche [Herzinsuffizienz]).
- wenn Ihre Nieren oder Harnwege nicht richtig entwickelt sind.
- wenn Sie an Harninkontinenz leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson unverzüglich, wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Lutathera Folgendes bemerken:

- Schwellungen im Gesicht/Halsbereich und/oder Atembeschwerden (Anzeichen und Symptome eines Angioödems).
- Erröten, Durchfall, Atembeschwerden mit keuchender Atmung oder Husten, Schwindel, Benommenheit (Anzeichen und Symptome einer neuroendokrinen hormonalen Krise), die innerhalb der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Lutathera auftreten können.
- wenn Sie sich müde fühlen, keinen Appetit haben, Veränderungen Ihres Herzschlags verspüren, Probleme haben, klar zu denken (Anzeichen und Symptome einer metabolischen Azidose).
- wenn bei Ihnen Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Kurzatmigkeit auftreten (Anzeichen und Symptome eines Tumorlyse-Syndroms). Die Behandlung mit Lutathera (Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid) kann durch den raschen Zerfall von Tumorzellen ein Tumorlyse-Syndrom verursachen. Dies kann innerhalb einer Therapiewoche zu anormalen Blutwerten, unregelmäßigem Herzschlag, Nierenversagen oder Krampfanfällen führen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen, um zu überwachen, ob Sie dieses Syndrom entwickeln.

Solange Ihr Arzt nicht zum Schluss gelangt, dass der klinische Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt, werden Sie nicht mit diesem Arzneimittel behandelt, wenn:

- Sie jemals auf mehr als 25 % Ihres Knochenmarks mit einer externen Strahlentherapie bestrahlt wurden.
- wenn Ihr Herz schwer insuffizient ist.
- wenn Ihr Blutbild schwer verändert ist.
- wenn Ihre Leber schwer insuffizient ist.
- wenn es scheint, dass Ihr Tumor nicht über genügend Somatostatinrezeptoren verfügt.

Vor der Verabreichung von Lutathera sollten Sie

- reichlich Wasser trinken, damit Sie während der ersten Stunden nach der Infusion möglichst oft Wasser lassen können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher nicht erwiesen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Lutathera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, u. a. rezeptfreie Arzneimittel, da diese Wechselwirkungen mit Ihrer Behandlung haben können. Dies gilt insbesondere für Somatostatinanaloga oder Glukokortikoide (auch Kortikosteroide genannt). Wenn Sie Somatostatinanaloga einnehmen, kann es sein, dass Sie gebeten werden, die Behandlung für kurze Zeit zu unterbrechen und/oder anzupassen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines Ihrer Arzneimittel zu den oben genannten gehört.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Gabe dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Lutathera ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert, da ionisierende Strahlung für das ungeborene Kind gefährlich ist. Das Stillen muss während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet werden. Ist die Behandlung mit Lutathera während der Stillzeit notwendig, muss abgestillt werden.

Sie müssen Ihren Arzt und/oder den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Lutathera informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regel ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin oder einer sonstigen medizinischen Fachperson sprechen, der/die die Untersuchung überwachen wird.

Frauen sollten während der Behandlung mit Lutathera und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Männer sollten während der Behandlung mit Lutathera und für 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Bei Frauen, die schwanger werden könnten, wird der Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson vor Beginn der Behandlung mit Lutathera prüfen, ob eine Schwangerschaft besteht, und gegebenenfalls einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Lutathera schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und/oder den Facharzt für Nuklearmedizin.

Die von dem Arzneimittel ausgehende Strahlung kann Ihre Fortpflanzungsfähigkeit möglicherweise einschränken. Wenn Sie nach der Behandlung Kinder haben möchten, ist ein Gespräch mit einem genetischen Berater angezeigt. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihnen eine Konservierung von Spermien und Eizellen vor der Behandlung angeboten wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Lutathera Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird. Allerdings müssen Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und mögliche Nebenwirkungen durch die Behandlung mit berücksichtigt werden, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Lutathera enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 81,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lutathera anzuwenden?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Lutathera wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult

und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Wie viel Lutathera wird angewendet

Die empfohlene Dosis beträgt 7 400 MBq (Mega-Becquerel, die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit), die insgesamt 4-mal als einzelne Infusion einmal ungefähr alle 8 Wochen gegeben wird.

Anwendung von Lutathera und Ablauf der Verabreichung

Lutathera wird direkt in eine Vene gegeben.

Aufgrund der durch dieses Arzneimittel abgegebenen Strahlung müssen Sie während der Anwendung von anderen Patienten isoliert werden, die nicht dieselbe Behandlung erhalten. Der Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson wird Sie darüber informieren, wenn Sie den überwachten Bereich des Krankenhauses verlassen dürfen.

Zusätzlich zu Lutathera wird Ihnen auch eine Infusion mit Aminosäuren gegeben, um Ihre Nieren zu schützen. Dies kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Ihnen wird deshalb vor Beginn der Behandlung auch eine Spritze mit einem Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetikum) verabreicht, das dazu beiträgt, diese Symptome zu verringern.

Dauer des Verabreichungsverfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin oder eine sonstige medizinische Fachperson informiert Sie über die gewöhnliche Dauer des Verfahrens.

Die Infusion von Lutathera dauert 30 ± 10 Minuten, das gesamte Verabreichungsverfahren wird aber ungefähr 5 Stunden in Anspruch nehmen. Ihr Arzt wird Ihr Befinden während der Verabreichung regelmäßig kontrollieren.

Behandlungsüberwachung

Die Behandlung mit Lutathera kann Auswirkungen auf Blutzellen, die Leber und die Nieren haben (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird Sie deshalb um regelmäßige Bluttests bitten, um beurteilen zu können, ob diese Behandlung für Sie geeignet ist und um während der Behandlung eventuelle Nebenwirkungen so früh als möglich feststellen zu können. Falls nötig, wird vor Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus auch die elektrische Aktivität Ihres Herzens geprüft (mit einer so genannten Elektrokardiographie oder kurz EKG). Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nötigenfalls verzögern, ändern oder stoppen.

Nach der Infusion von Lutathera

Sie werden gebeten werden, ausreichend Wasser zu trinken (z. B. 1 Glas Wasser pro Stunde), damit Sie am Tag der Infusion und am Folgetag so oft wie möglich urinieren können, und zu versuchen, jeden Tag den Darm zu entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.

Weil dieses Arzneimittel radioaktiv ist, werden Sie die nachstehend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen müssen, um die Strahlenexposition gegenüber Anderen so klein wie möglich zu halten, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen andere Anweisungen.

Auf Grundlage des aktuellen Stands der Wissenschaft und der Erfahrung in diesem Gebiet und der Eigenschaften dieses Arzneimittels wird angenommen, dass die Gesundheitsrisiken für die Menschen in Ihrem persönlichen Umfeld und die Bevölkerung gering sind.

Kontakt mit anderen Mitgliedern Ihres Haushalts

Sie sollten den engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit Menschen, die mit Ihnen leben, über einen Zeitraum von 7 Tagen nach der Anwendung von Lutathera beschränken. Sie sollten nach der Anwendung von Lutathera 7 Tage lang in einem separaten Schlafzimmer getrennt von anderen Menschen schlafen.

Kontakt mit Kindern und/oder schwangeren Frauen

Nach der Behandlung mit Lutathera wird nachdrücklich empfohlen, dass Sie den engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit Kindern und/oder schwangeren Frauen 7 Tage lang auf weniger als 15 Minuten pro Tag beschränken. Sie sollten nach der Anwendung von Lutathera 15 Tage lang in einem separaten Schlafzimmer getrennt von Kindern und/oder schwangeren Frauen schlafen.

Benutzung von Toiletten

Es wird dringend empfohlen, dass Sie Ihren Darm täglich entleeren und dass Sie nötigenfalls ein Abführmittel verwenden. Weiterhin sollten Sie oft trinken und versuchen, am Tag der Behandlung und am Folgetag so oft wie möglich zu urinieren. Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes oder einer sonstigen medizinischen Fachperson, wie viel Sie trinken sollen.

Treffen Sie in den 7 Tagen nach der Behandlung besondere Vorsichtsmaßnahmen, um eine Verunreinigung (Kontamination) zu vermeiden (diese gelten für alle Patienten, unabhängig vom Geschlecht):

- Sie müssen immer sitzen, wenn Sie die Toilette benutzen.
- Es ist wichtig, dass Sie jedes Mal, wenn Sie auf die Toilette gehen, Toilettenpapier benutzen.
- Waschen Sie sich nach dem Toilettengang immer gründlich die Hände.
- Spülen Sie alle Tücher und/oder das Toilettenpapier sofort nach Gebrauch die Toilette hinunter.
- Spülen Sie alle Tücher oder andere Gegenstände, die Körperausscheidungen wie Blut, Urin und Fäkalien enthalten, die Toilette hinunter. Gegenstände, die nicht die Toilette hinunter gespült werden können, wie z. B. Damenbinden und Verbände, müssen in separaten Abfallbeuteln aus Kunststoff entsorgt werden (siehe unten „Empfehlungen für die Abfallentsorgung“).

Duschen und Wäschepflege

Treffen Sie während der ersten 7 Tage nach Behandlung folgende speziellen Vorsichtsmaßnahmen:

- Duschen Sie jeden Tag,
- Waschen Sie Unterwäsche, Schlafanzüge, Laken und alle Kleider, die Schweiß, Blut oder Urin enthalten, getrennt von der Wäsche von anderen Haushaltangehörigen im Standardwaschgang. Sie müssen keine speziellen Bleichmittel verwenden und keine zusätzlichen Spülgänge durchführen.

Menschen mit eingeschränkter Mobilität

Bettlägerige Menschen oder Personen mit eingeschränkter Mobilität werden nach Möglichkeit durch einen Pflegedienstleister unterstützt. Es wird empfohlen, dass Pflegedienstleister bei Unterstützung im Bad für 7 Tage nach der Anwendung Einweghandschuhe tragen. Spezielle medizinische Ausrüstung, die durch Ihre Körperflüssigkeiten kontaminiert werden könnte (wie Katheter, Kolostomiebeutel, Bettpfannen, Wasserdüsen), muss sofort in die Toilette entleert und dann gereinigt werden. Pflegekräfte, die

Erbrochenes, Blut, Urin oder Stuhl aufwischen, müssen Kunststoffhandschuhe tragen, die in einem separaten Abfallbeutel aus Kunststoff (siehe unten „Empfehlungen für die Abfallentsorgung“) entsorgt werden.

Empfehlungen für die Abfallentsorgung

Jegliche wegzuwerfende Gegenstände sollten in einem separaten Abfallbeutel gesammelt werden, der nur für diesen Zweck benutzt wird. Halten Sie die separaten Müllbeutel aus Kunststoff getrennt von anderem Haushaltsabfall und bewahren Sie sie außer Reichweite von Kindern und Tieren auf.

Ein Angestellter des Krankenhauses wird Ihnen erklären, wie und wann Sie diese Abfallbeutel entsorgen können. Sie werden möglicherweise gebeten, die Abfallbeutel in Ihr Behandlungszentrum zu bringen, oder die Abfallbeutel nach 70 Tagen mit dem übrigen Haushaltsabfall zu entsorgen.

Krankenhausaufenthalt und Notfälle

Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine medizinische Notfallbehandlung benötigen oder innerhalb von 3 Monaten nach Ihrer Behandlung unerwarteterweise in ein Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Fachpersonal über die Art, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung informieren. Tragen Sie Ihr Entlassungsschreiben immer bei sich, um dies zu erleichtern.

Reisen

Tragen Sie Ihr Entlassungsschreiben bei sich, wenn Sie innerhalb der ersten 3 Monate nach der Behandlung auf Reisen sind.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lutathera erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Lutathera bekommen werden, die zuvor vom Facharzt für Nuklearmedizin oder einer sonstigen medizinischen Fachperson, der/die die Verabreichung beaufsichtigt, genau kontrolliert wurde. Im Falle einer Überdosierung bekommen Sie jedoch die angemessene Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Lutathera haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin oder eine sonstige medizinische Fachperson, der/die das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Lutathera treten in erster Linie in Verbindung mit Radioaktivität auf.

Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen bei mit Lutathera behandelten Patienten sind Auswirkungen auf das Knochenmark. Das kann zu einer Abnahme von verschiedenen Blutzelltypen führen, insbesondere der roten Blutkörperchen (die für

den Sauerstofftransport von den Lungen zu den Organen zuständig sind), der Blutplättchen (spezielle Zellen, die der Gerinnung dienen), und anderer Blutzellen wie der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen). Das tritt bei vielen Patienten auf und ist oft vorübergehender Natur. In seltenen Fällen kann diese Abnahme der Blutzellen aber länger anhalten oder bleibend sein.

Eine Abnahme der verschiedenen Blutzelltypen kann für Sie in der Folge das Risiko für Blutungen, Müdigkeit, Atemnot und Infektion erhöhen. Falls das bei Ihnen auftritt, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung zu verzögern, zu ändern oder zu stoppen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, **benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Stärkere Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken als gewöhnlich oder Schwierigkeiten beim Stoppen von Blutungen (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an Blutplättchen) (Thrombozytopenie)
- Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwürbildung im Mund (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) (Lymphopenie)
- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut oder Kurzatmigkeit (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen) (Anämie)
- Müdigkeit, Schwäche, blasse Haut, Kurzatmigkeit, stärkere Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken als gewöhnlich oder Schwierigkeiten beim Stoppen von Blutungen und Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwürbildung im Mund (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an Blutkörperchen) (Panzytopenie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knochenmarkkrebs, der zu schlecht ausgebildeten oder in ihrer Funktion beeinträchtigten Blutkörperchen führt, mit Anzeichen und Symptomen einer Anämie, Lymphozytopenie, Neutrozytopenie und/oder Thrombozytopenie (myelodysplastisches Syndrom)
- Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Halsschmerzen oder Geschwürbildung im Mund (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) (Leukopenie und Neutropenie)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (mögliche Anzeichen einer Unterfunktion der Schilddrüse) (sekundäre Hypothyreose)
- Durst, geringe Urinausscheidung, Gewichtsverlust, trockene, errötete Haut, Reizbarkeit (mögliche Anzeichen einer Austrocknung) (Dehydration)
- Vorübergehender, selbstbegrenzender Bewusstseinsverlust mit anschließender Spontanerholung (Synkope)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens) (QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm)
- Schwindelgefühl, Benommenheit (mögliche Anzeichen für niedrigen Blutdruck) (Hypotonie)
- Selteneres Wasserlassen oder Ausscheidung einer viel geringeren Urinmenge als gewöhnlich (mögliche Anzeichen von Nierenproblemen) (Niereninsuffizienz und akute Nierenschädigung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen, laufende Nase, Probleme oder Schmerzen beim Atmen und Fieber (mögliche Anzeichen einer Atemwegsinfektion)

- Husten, Probleme oder Schmerzen beim Atmen, pfeifende Atmung, Brustschmerz beim Atmen, Fieber (mögliche Anzeichen einer Infektion der unteren Atemwege) (Pneumonie)
- Ausschlag mit kleinen, flüssigkeitsgefüllten Blasen auf geröteter Haut (Anzeichen einer möglicherweise schweren Virusinfektion) (Herpes zoster)
- Virusinfektion der Augen (ophthalmologischer Herpes zoster)
- Staphylokokken-Infektionen
- Bakterien im Blut (Streptokokken-Bakteriämie)
- Anhaltende Müdigkeit, häufige oder schwere Infektionen, Blutungsneigung, Gewichtsverlust (mögliche Symptome von Knochenmarkkrebs) (akute myeloische Leukämie, akute Leukämie und chronische myelomonozytäre Leukämie)
- Knochenmarkkrebs, der zu schlecht ausgebildeten oder in ihrer Funktion beeinträchtigten Blutkörperchen führt, mit Anzeichen und Symptomen einer Anämie (refraktäre Zytopenie mit unilineärer Dysplasie)
- Blutarmut aufgrund von Nierenproblemen (nephrogene Anämie)
- Knochenschmerzen oder Knochenbrüche, Müdigkeit, häufigere Infektionen, veränderte Häufigkeit des Wasserlassens, Verwirrtheit, Durst, Übelkeit oder Erbrechen, Gewichtsverlust (mögliche Symptome einer Knochenmarkinsuffizienz)
- Blutungen und/oder blaue Flecken unter der Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl an Blutplättchen) (thrombozytopenische Purpura)
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder erschwerte Atmung, pfeifende Atmung oder Husten, Benommenheit, Schwindelgefühl, Bewusstseinsveränderung, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem allgemeinen Juckreiz, gerötete Haut, Schwellung des Gesichts und des Rachens, Blaufärbung von Lippen, Zunge oder Haut (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) (Überempfindlichkeit)
- Übermäßiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, Appetitzunahme mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel) (Diabetes mellitus)
- Gesichtsrötung, Rötung und plötzliches Hitzegefühl im Gesicht, das manchmal mit den Hitzewallungen der Menopause verwechselt wird, Durchfall, beschleunigter Herzschlag, pfeifende Atmung, plötzlicher Blutdruckabfall (mögliche Anzeichen einer Karzinoid-Krise)
- Übelkeit, Schwitzen, Schwäche, Schwindelgefühl, Zittern, Kopfschmerzen (Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel) (Hypoglykämie)
- Rasche, flache Atmung, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, „Gelbsucht“ (Ikterus), beschleunigter Herzschlag, mögliche Anzeichen die auftreten, wenn der Körper übermäßige Säuremengen produziert oder die Nieren nicht ausreichend Säure aus dem Körper entfernen (metabolische Azidose)
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzination)
- Bewusstseinsveränderung aufgrund von Leberversagen (mögliche Anzeichen einer hepatischen Enzephalopathie)
- Druck auf die Rückenmarksnerven, möglicherweise aufgrund eines Tumors oder einer anderen Läsion (Rückenmarkskompression)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Plötzlicher und unerträglicher Brustschmerz, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines Herzinfarkts) (Myokardinfarkt)
- Unerträglicher Brustschmerz (mögliche Symptome eines Herzproblems) (Angina pectoris)
- Kollaps aufgrund eines Herzproblems mit Kurzatmigkeit, Blässe, kaltem Schweiß und Mundtrockenheit (kardiogener Schock)

- Schwindel, Schwächeanfall beim Aufstehen, Blutdruckabfall beim Stehen (Orthostasesyndrom)
- Schwellung und Rötung einer Vene (Anzeichen einer Phlebitis)
- Brustkorbschmerz, Husten, Schluckauf, beschleunigte Atmung (Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung zwischen den Geweben, die Lunge und Brusthöhle auskleiden) (Pleuraerguss)
- Bauchschwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (Aszites)
- Verstopfung, geschwollener Bauch, Bauchschmerzen (Darmverschluss)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber (mögliche Anzeichen einer Dickdarmentzündung) (Colitis)
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Ober- und Unterbauch mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) (akute Pankreatitis)
- Blutiges Erbrechen (Hämatemesis)
- Akute Bauchschmerzen und Bauchschwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (hämorrhagische Aszites)
- Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Ileus)
- Abnahme der Bauchspeicheldrüsenenzyme im Blut (erniedrigte Pankreasenzyme)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen von Leberproblemen) (hepatozelluläre Schädigung)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Anzeichen von Leberproblemen) (Cholestase)
- Leberstauung (hepatische Kongestion)
- Leberversagen (Leberinsuffizienz)
- Akute Verschlechterung der Nierenfunktion, deren Ursache auf einer Verminderung des effektiven Blutvolumens beruht (akute prärenale Insuffizienz)
- Tod
- Bruch des Schlüsselbeins

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellungen im Gesicht/Halsbereich und/oder Atembeschwerden (Anzeichen und Symptome eines Angioödems)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend aufgelistet. Informieren Sie Ihren Arzt oder eine sonstige medizinische Fachperson, wenn sich diese Nebenwirkungen verschlimmern.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ermüdung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übermäßiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, Appetitzunahme mit Gewichtsverlust (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel) (Hyperglykämie)
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Gestörtes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Energielosigkeit, Ermüdung (Lethargie)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl (Anzeichen für Bluthochdruck) (Hypertonie)

- Hitzegefühl und Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit, mühsames Atmen (Dyspnoe)
- Bauchschwellung, Völlegefühl im Bauch
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Schmerzen im Oberbauch
- Verdauungsstörungen, Schmerzen oder Beschwerden im mittleren Oberbauch (Dyspepsie)
- Magenschmerzen, Übelkeit (Gastritis)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, mögliche Symptome einer hohen Konzentration von Gallenpigment (Bilirubin) im Blut
- Haarausfall (Alopezie)
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken
- Muskelkrampf
- Blut im Urin
- Abnormale Urinwerte (Vorliegen von Serumproteinen)
- Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen (grippe-ähnliche Erkrankung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenausfluss mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Anzeichen einer Bindehautentzündung) (Konjunktivitis)
- Schmerzen beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen (mögliche Symptome einer Blasenentzündung) (Zystitis)
- Grippe-symptome wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen (Influenza)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (mögliche Anzeichen einer Unterfunktion der Schilddrüse) (Hypothyreose)
- Knochen- und Gelenkschmerzen, erhöhte Urinausscheidung, Bauchschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Anzeichen einer Überfunktion der Nebenschilddrüse) (Hyperparathyreoidismus)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenkbeschwerden in Verbindung mit abnormalen Laborwerten – hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel und niedriger Kalziumspiegel im Blut (Anzeichen von absterbenden Tumorzellen) (Tumorlyse-Syndrom)
- Übermäßiger emotionaler Stress, Unruhe, Angst
- Desorientiertheit
- Kribbelndes Gefühl auf der Haut (Ameisenlaufen)
- „Nadelstichgefühl“ (Stechen, Brennen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl) (Parästhesie)
- Störung des Geruchsempfindens (Parosmie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Augenprobleme
- Schwindelgefühl mit Drehschwindel (Vertigo)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Rötung und/oder Gesichtsrötung durch erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation)
- Kältegefühl in Händen und Füßen
- Blasse Haut

- Halsentzündung (Schmerzen im Mundrachenraum) (Oropharynx)
- Vermehrter Auswurf
- Engegefühl im Hals
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Schmerzen im Verdauungstrakt
- Wunde Stellen im Mund mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Hellrotes Blut im Stuhl (Hämatochezie)
- Bauchbeschwerden (abdominale Beschwerden)
- Blutung aus dem After (Rektalblutung)
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl)
- Schmerzen im Unterbauch
- Ausschlag
- Trockene Haut
- Gesichtsschwellung
- Schweißausbrüche (Hyperhidrose)
- Allgemeiner Juckreiz (generalisierter Pruritus)
- Abnormale Urinwerte (Vorliegen von Blutkörperchen) [Leukozyten]
- Unfreiwilliger Urinverlust (Harninkontinenz)
- Untersuchungsergebnis, das auf Nierenprobleme hinweist (verminderte glomeruläre Filtrationsrate)
- Nierenprobleme
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Abnorme Verhärtung, Schwellung oder knotige Veränderung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit, Brustkorbbeschwerden, Schmerzen, Herzklopfen (mögliche Anzeichen von Herzproblemen)
- Brustkorbschmerz
- Fieber (Pyrexie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schmerzen
- Wahrnehmungsstörung
- Gewichtsverlust
- Körperliche Behinderung

Während der Behandlung mit Lutathera können als Nebenwirkung auch abnormale Bluttestergebnisse auftreten, die Ihrem Arzt Aufschluss über die Funktionsfähigkeit einiger Körperorgane geben können

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hohe Werte für folgende Enzyme:
 - Gamma-Glutamyltransferase, Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut
- Hoher Kreatininspiegel im Blut.
- Niedriger Magnesium- und Natriumspiegel im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hohe Werte für folgende Enzyme:
 - Kreatinphosphokinase im Blut, dies könnte auf einen Muskelschaden, z. B. im Herzen, hindeuten
 - Laktatdehydrogenase im Blut, dies gibt Aufschluss über den Zustand bestimmter Organe
- Niedriger Kalium-, Phosphat-, Kalzium- und Albuminspiegel im Blut

- Hoher Gehalt an Natrium, Kalzium, Harnstoff, glykosyliertem Hämoglobin, Katecholamin und C-reaktivem Protein im Blut
- Erniedrigter Volumenanteil der Zellbestandteile im Blut, gemessen am gesamten Blutvolumen(erniedrigter Hämatokrit)
- Eiweiß im Urin

Während der Behandlung mit Lutathera können bei Ihnen auch chirurgische/medizinische Eingriffe durchgeführt werden

Häufig

- Bluttransfusion

Gelegentlich

- Ableiten von Flüssigkeit aus der Bauchhöhle, dem Spalt zwischen der Bauchdecke und den Organen (Peritonealdrainage)
- Filtration Ihres Blutes, um Ihren Körper von schädlichen Rückständen, überschüssigem Salz und Wasser zu befreien (Dialyse)
- Stentimplantation
- Abszessdrainage
- Einsetzen einer Magensonde
- Entnahme von Stammzellen aus Ihrem Knochenmark (Stammzellgewinnung)
- Entfernung von Polypen aus dem Dickdarm (Polypektomie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie wird Lutathera aufbewahrt?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Lutathera darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum mit Uhrzeit nicht mehr verwendet werden.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um vor ionisierender Strahlung zu schützen (Bleiabschirmung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lutathera enthält

- Der Wirkstoff ist: Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid. Ein ml Infusionslösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 370 MBq Lutetium (¹⁷⁷Lu)-Oxodotreotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Gentisinsäure, Ascorbinsäure, Pentetsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Lutathera enthält Natrium“).

Wie Lutathera aussieht und Inhalt der Packung

Lutathera ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung, die in einer klaren, farblosen Durchstechflasche aus Typ-I-Glas ausgeliefert wird, verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einem Aluminiumsiegel.

Jede Durchstechflasche enthält ein Volumen im Bereich von 20,5 bis 25,0 ml Lösung, entsprechend einer Aktivität von 7 400 MBq am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion. Die Durchstechflasche ist zur Abschirmung von einem Bleibehältnis umschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Lutathera wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation.