



LUTATHERA®

Lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide

Przewodnik dla pacjentów
rozpoczynających terapię
lekiem LUTATHERA®



CO ZAWIERA TA BROSZURA

Broszurę opracowano w celu dostarczenia Państwu informacji o produkcie leczniczym LUTATHERA®. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek dodatkowe pytania, prosimy zwrócić się do członka zespołu Zakładu Medycyny Nuklearnej, który nadzoruje Państwa leczenie. Jeśli wystąpią u Państwa jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym działania, których nie wymieniono w niniejszej broszurze, prosimy o poinformowanie o nich swojego lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej.

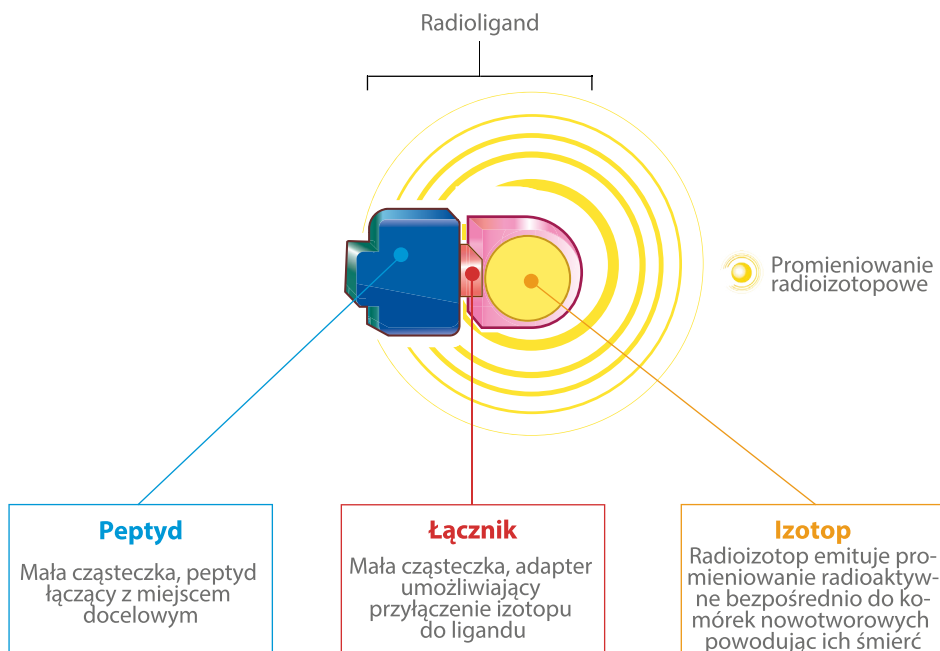
CO TO JEST LUTATHERA® I W JAKIM CELU JEST STOSOWANA	1
JAK DZIAŁA LUTATHERA®	2
CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PODANIEM LUTATHERY®	3
W JAKI SPOSÓB LUTATHERA® JEST PODAWANA	4
SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5
MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	7

CO TO JEST LUTATHERA® I W JAKIM CELU JEST STOSOWANA

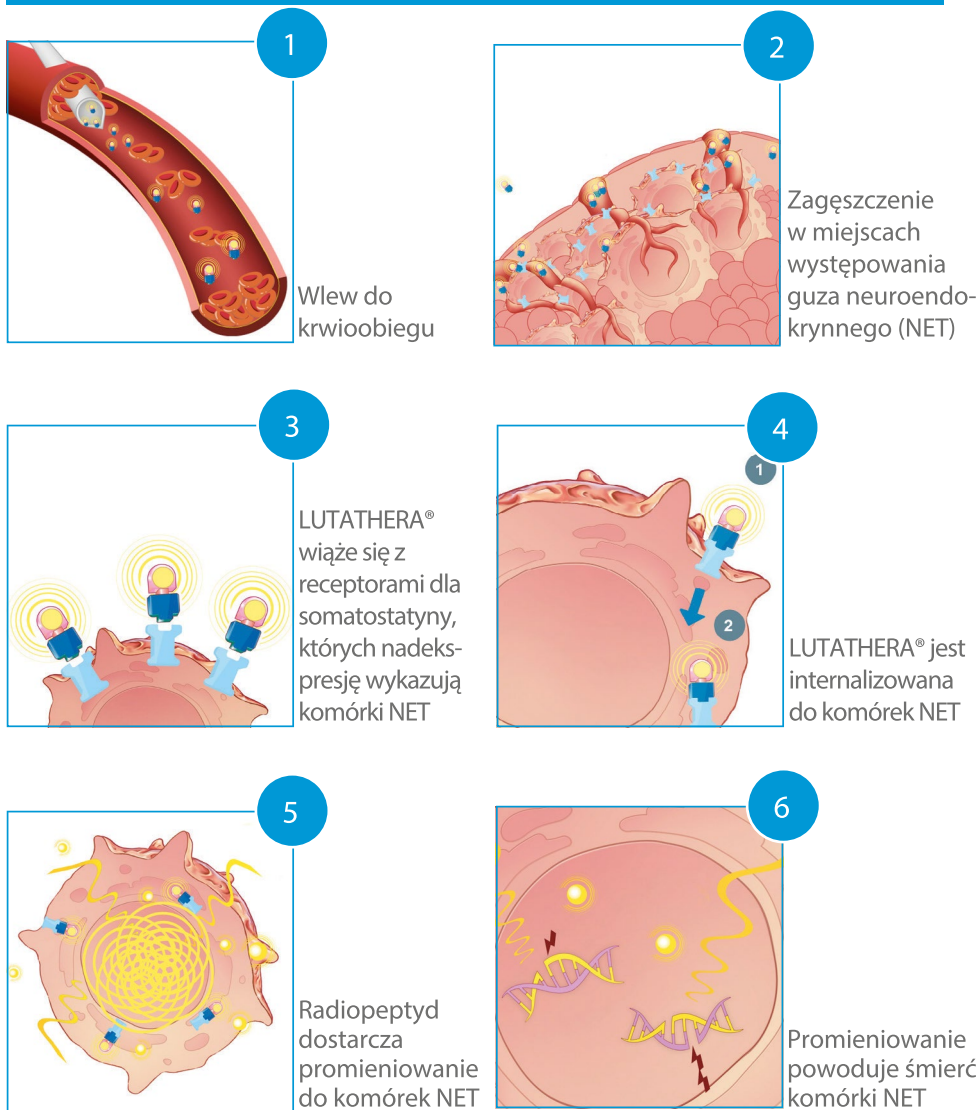
LUTATHERA® jest terapią radiofarmaceutyczną stosowaną w leczeniu określonych nowotworów (guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych [przewodu pokarmowego]), których nie da się całkowicie usunąć z organizmu metodą operacyjną, które uległy rozsiałowaniu w organizmie (występują przerzuty) i które nie odpowiadają już na stosowane leczenie. Aby lek był skuteczny, na powierzchni komórek nowotworu muszą występować receptory dla somatostatyny. LUTATHERA® wiąże się z tymi receptorami i dostarcza promieniowanie bezpośrednio do komórek nowotworowych, powodując ich śmierć.

Substancja czynna leku LUTATHERA® składa się z trzech elementów:

- Peptydu, który wiąże się z receptorami dla somatostatyny na powierzchni komórek nowotworowych.
- Elementu promieniotwórczego: radionuklidu, który emituje promieniowanie.
- Łącznika, który łączy dwa powyższe elementy.



JAK DZIAŁA LUTATHERA®



Po infuzji do krwioobiegu LUTATHERA® szybko gromadzi się w komórkach guza. Tutaj dostarcza swoje promieniowanie, powodując w ten sposób śmierć komórek guza.

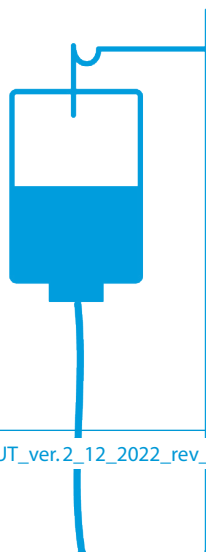
CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED PODANIEM LUTATHERY®

- Według opiekującego się Panią/ Panem zespołu leczącego, wyraził/a Pan/Pani zgodę na terapię lekiem LUTATHERA®.
- Stosowanie leku LUTATHERA® wiąże się z narażeniem na promieniowanie. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia, Pani/Pana lekarz uznał, że w Pani/Pana przypadku korzyści kliniczne wynikające z zastosowania leku LUTATHERA® przewyższają zagrożenia związane z leczeniem.
- Radiofarmaceutyki wymagają zastosowania określonych środków ostrożności w celu ograniczenia niepotrzebnego narażenia na promieniowanie zarówno Pani/Pana, jak i osób w Pani/Pana otoczeniu.

O czym muszę powiedzieć swojemu lekarzowi?

Należy pamiętać, aby opowiedzieć zespołowi leczącemu wszystko o swojej chorobie, w tym o:

- Objawach.
- Uczuleniach.
- Wszystkich przyjmowanych lekach (w szczególności, jeśli przyjmuje Pani/Pan analogi somatostatyny, lekarz może poprosić Panią/Pana o przerwanie i/lub zmianę leczenia w krótkim okresie czasu)
- Stosowanej diecie.
- Każdej zmianie codziennych zwyczajów.



W JAKI SPOSÓB LUTATHERA® JEST PODAWANA

LUTATHERA® jest podawana w szpitalu, w kontrolowanym miejscu przeznaczonym dla medycyny nuklearnej. Pracownicy ochrony zdrowia - specjaliści w dziedzinie medycyny nuklearnej - są przeszkoleni i wykwalifikowani w bezpiecznym stosowaniu radiofarmaceutyków. Dołożą oni szczególnych starań aby zapewnić bezpieczne stosowanie LUTATHERY® i będą informowali Panią/Pana o swoich działaniach.

Czas trwania procedury:

Opiekujący się Panią/Panem zespół w dziedzinie medycyny nuklearnej poinformuje Panią/Pana, jak długo zwykle trwa taka procedura. LUTATHERA® jest podawana w szpitalu w postaci wlewu dożylnego. Wlew radiofarmaceutyku trwa od 20 do 40 minut, ale cała procedura podania zajmuje około 5 godzin.

Inne produkty podawane w trakcie procedury

LUTATHERA® jest niemal wyłącznie eliminowana przez nerki. W celu ochrony nerek otrzyma Pani/Pan wlew aminokwasów przed, w trakcie i po wlewie PRRT. Wlew aminokwasów trwa około 4 godziny. Podawanie aminokwasów może wywoływać nudności i wymioty.

W celu opanowania tych objawów, przed rozpoczęciem wlewu aminokwasów otrzyma Pani/Pan wstrzyknięcie leku przeciwwymiotnego (aby zapobiec nudnościom i wymiotom). Po podaniu radiofarmaceutyki, które nie zwiążą się z guzem, zostaną szybko usunięte z Pani/Pana organizmu, głównie poprzez wydalanie z moczem.

Lekarz pozwoli Pani/Panu opuścić kontrolowane miejsce lub szpital, gdy narażenie na promieniowanie osób przebywających w Pani/Pana otoczeniu nie będzie przekraczało prawnie dopuszczalnych granic.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W świetle aktualnej wiedzy w tej dziedzinie oraz właściwości fizycznych i farmaceutycznych LUTATHERY®, szacunkowe ryzyko dla zdrowia członków Pani/Pana rodziny i osób w Pani/Pana otoczeniu jest niewielkie¹. Stosowanie radiofarmaceutyków wymaga podjęcia niezbędnych środków ostrożności w celu zmniejszenia dawki promieniowania u osób, z którymi możesz się zetknąć.

W szpitalu

- W trakcie procedury podawania zostanie Pani/Pan prawdopodobnie odizolowana/y od innych pacjentów.
- Przed, w trakcie i po wstrzyknięciu LUTATHERY® należy pić dużo wody w celu jak najczęstszego oddawania moczu, aby ułatwić eliminację radiofarmaceutyku z organizmu.

W domu

- Generalnie należy unikać bliskiego kontakt z domownikami, zachowując

co najmniej jeden metr odległości przez 7 dni od zastosowania LUTATHERY®.

- Ogranicz bliski kontakt (na odległość mniejszą niż jeden metr) z dziećmi i/lub kobietami w ciąży do mniej niż 15 minut dziennie przez 7 dni po podaniu LUTATHERY®.
- Spać w oddzielnych sypialniach od innych osób, przez 7 dni po podaniu LUTATHERY®.
- Spać w oddzielnych sypialniach od dzieci i/lub kobiet w ciąży, przez 15 dni po podaniu LUTATHERY®.

Ograniczenia, jakich należy przestrzegać po każdym podaniu LUTATHERY®	Liczba dni
Ograniczenia w trakcie dnia	
Unikanie bliskiego kontaktu (mniej niż 1 metr) z domownikami	7
Ogranicz bliski kontakt (mniej niż 1 metr) z dziećmi i kobietami w ciąży do mniej niż 15 minut dziennie	7
Ograniczenia w nocy	
Spać w oddzielnych sypialniach od innych osób	7
Spać w innej sypialni niż dzieci i/lub kobiety w ciąży	15

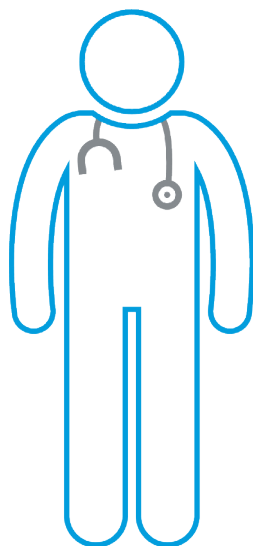
Przez pierwsze 7 dni po podaniu:

- W dniu infuzji i następnego dnia: pić wystarczającą ilość wody, aby często oddawać mocz, w celu usunięcia leku z organizmu
- Staraj się wypróżniać codziennie (w razie potrzeby użyj środków przeczyszczających).
- Korzystać z toalety na siedząco (dotyczy to także mężczyzn) i za każdym razem używać papieru toaletowego. Spłukać w toalecie chusteczki i/lub papier toaletowy (dwukrotnie). Ważne jest również dokładne mycie rąk, aby uniknąć zanieczyszczenia klamek drzwi.
- Codziennie bierz prysznic.
- Spłukiwać w toalecie wszystkie chusteczki i inne elementy, które zawierają jakiegokolwiek wydzieliny z organizmu, takie jak krew, mocz i kał. Materiały, których nie można spłukać w toalecie, takie jak produkty higieny kobiecej i bandaże, muszą zostać umieszczone w oddzielnym worku na śmieci, nie razem z innymi odpadami domowymi (osoba z personelu szpitalnego poinstruuje Panią/Pana, jak wyrzucać takie worki).
- Należy prać bieliznę osobistą, piżamy, pościel i inne tkaniny, które zawierają pot, krew lub mocz, oddzielnie od prania innych członków gospodarstwa domowego. Używaj standardowej pralki. Nie ma potrzeby stosowania wybielacza ani dodatkowych płukarek.
- Osoby leżące i osoby z ograniczoną możliwością poruszania się powinny mieć opiekuna. Zaleca się, aby opiekun pomagający podopiecznemu w łazience nosił jednorazowe rękawiczki przez 7 dni po podaniu pacjentowi leczenia. W przypadku posługiwania się specjalnymi sprzętami medycznymi, takimi jak cewniki, worki kolostomijne, basen, rozpylacz lub każdy inny sprzęt, który może zostać zanieczyszczony płynami ustrojowymi, należy natychmiast opróżnić do toalety, a następnie wyczyścić.
- Jeśli ktoś pomaga ci pozbyć się wymiocin, krwi, moczu lub stolca, powinien założyć plastikowe rękawiczki; rękawice należy następnie wyrzucić do osobnego worka na śmieci, jak opisano powyżej.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak wszystkie leki, LUTATHERA® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wykaz możliwych działań niepożądanych zamieszczono w ulotce informacyjnej dla pacjenta, załączonej do tej broszury.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, porozmawiaj ze swoim lekarzem.



Broszura opracowana przez Advanced Accelerator Applications International S.A.
Rue de la Tour de l'Île 4, 1204 Genewa, Szwajcaria.
© 2020 Advanced Accelerator Applications | Wszelkie prawa zastrzeżone



Novartis Poland Sp. z o.o.

02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15

tel.: 22 375 4 888, fax: 22 375 4 700

e-mail: kontakt.polska@novartis.com

LUT_ver.2_12_2022_rev_FINAL

Data akceptacji przez URPL 16-12-2022