**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Lutathera® 370 MBq/ml roztwór do infuzji**
lutetu oksodotreotyd ($^{177}$Lu)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub innej osoby z fachowego personelu medycznego, która nadzoruje badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Lutathera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutathera
3. Jak stosować lek Lutathera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lutathera
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Lutathera i w jakim celu się go stosuje

**Co to jest lek Lutathera**
Lutathera zawiera lutetu oksodotreotyd ($^{177}$Lu). Lek ten jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do terapii.

**W jakim celu stosuje się lek Lutathera**
Lek Lutathera stosuje się w leczeniu osób dorosłych z określonymi nowotworami (guzami neuroendokrynnymi trzustki i przewodu pokarmowego), których nie można całkowicie usunąć z organizmu pacjenta podczas operacji, nastąpiły przerzuty nowotworu i nie ma już odpowiedzi na obecne leczenie.

**Jak działa lek Lutathera**
Aby lek był skuteczny na komórkach nowotworu muszą być obecne receptory dla somatostatyny. Lek Lutathera wiąże się z tymi receptorami i emituje promieniowanie jonizujące bezpośrednio do komórek nowotworowych powodując ich śmierć.

Stosowanie leku Lutathera wiąże się z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lutathera

**Kiedy nie stosować leku Lutathera**
- jeśli pacjent ma uczulenie na lutetu oksodotreotyd ($^{177}$Lu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży, uważa, że może być w ciąży bądź nie zostało potwierdzone, że nie jest w ciąży
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem otrzymywania leku Lutathera należy omówić to z lekarzem, ponieważ lek może spowodować:
- wtórny nowotwór krwi (zespół mielodysplastyczny lub ostrą białaczkę), które mogą wystąpić w rzadkich przypadkach po kilku latach od zakończenia leczenia lekiem Lutathera.

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjenta przed lub w trakcie leczenia lekiem Lutathera, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu pracownikowi służby zdrowia:
- jeśli u pacjenta występowało lub występuje osłabienie, uczucie zmęczenia, duszność, słaba koncentracja, zakażenia, gorączka, łatwiejsze niż zwykle krwawienia lub powstawanie siniaków bądź trudności z zatamowaniem krwawienia (przedmiotowe i podmiotowe objawy zahamowania czynności szpiku kostnego).
- jeśli u pacjenta występował inny rodzaj nowotworu złośliwego w ciągu ostatnich 5 lat, przerzut do kości, wcześniejsze leczenie przeciwnowotworowe (chemioterapia) lub radioterapia.
- jeśli u pacjenta występował lub występuje obrzęk stóp i obrzęki wokół kostek, wydalanie zbyt dużej lub niewystarczającej ilości moczu, swędzenie lub trudności ze złapaniem oddechu (przedmiotowe i podmiotowe objawy przewlekłej niewydolności nerek).
- jeśli u pacjenta występowało lub występuje swędzenie i zażółcenie skóry lub zażółcenie białkówek oczu, nudności lub wymioty, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, ból w prawej górnej części brzucha, ciemne lub brązowe zabarwienie moczu bądź łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków (przedmiotowe i podmiotowe objawy choroby wątroby).
- jeśli u pacjenta występuje duszność, osłabienie, drętwienie, ból w klatce piersiowej, kołatania serca lub nieprawidłowy rytm serca (przedmiotowe i podmiotowe objawy dużego stężenia potasu we krwi, znane również jako hiperkaliemia).
- jeśli u pacjenta występuje duszność, trudności z oddychaniem w pozycji leżącej bądź obrzęk stóp lub nóg (przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca).
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa budowa nerek lub dróg moczowych.
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów po rozpoczęciu leczenia lekiem Lutathera:
- opuchnięcie twarzy/gardła i (lub) trudności z oddychaniem (przedmiotowe i podmiotowe objawy obrzęku naczynioruchowego).
- zaczerwienienie twarzy, biegunka, utrudnione oddychanie ze świszczącym oddechem lub kaszlem, zawroty głowy, uczucie oszołomienia (przedmiotowe i podmiotowe objawy neuroendokrynnego przełomu hormonalnego), które mogą wystąpić w ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu leku Lutathera.
- uczucie zmęczenia, utrata apetytu, zmiany rytmu pracy serca, trudności z logicznym myśleniem (przedmiotowe i podmiotowe objawy kwasicy metabolicznej).
- skurcze mięśniowe, osłabienie mięśni, splątanie lub duszność (przedmiotowe i podmiotowe objawy zespołu rozpadu guza). Leczenie lekiem Lutathera (lutetu oksodotreotyd ($^{177}$Lu)) może powodować zespół rozpadu guza z powodu gwałtownego rozpadu komórek guza. Może objawić się nieprawidłowymi wynikami badań krwi, nieregularną akcją serca, niewydolnością nerek lub napadami drgawek w ciągu tygodnia od wdrożenia leczenia. Lekarz prowadzący zleci wykonanie badań krwi, aby monitorować pacjenta pod kątem wystąpienia zespołu rozpadu guza.

O ile lekarz nie uzna, że korzyść kliniczna z leczenia przewyższa ewentualne ryzyko, pacjent nie otrzyma tego leku jeśli:
- pacjent był wcześniej poddany zewnętrznej radioterapii obejmującej ponad 25% szpiku kostnego
- u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie pracy serca
- jeśli u pacjenta występują poważne zmiany liczby krwinek
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby
- jeśli okaże się, że komórki guza u pacjenta nie mają dostatecznej liczby receptorów dla somatostatyny

**Przed podaniem leku Lutathera pacjent powinien**
- pić duże ilości wody, aby jak najczęściej oddawać mocz w pierwszych godzinach po infuzji.

**Dzieci i młodzież**
Dotąd nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi medycyny nuklearnej, jeśli pacjent nie ma ukończonych 18 lat.

**Lek Lutathera a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty, ponieważ mogą one zakłócać leczenie. Dotyczy to w szczególności analogów somatostatyny lub glikokortykosteroidów (zwanych również kortykosteroidami). W szczególności pacjent może być poproszony o odstawienie i (lub) dostosowanie leczenia analogami somatostatyny przez krótki okres czasu.

W razie wątpliwości czy lek przyjmowany przez pacjenta jest jednym z leków wymienionych wyżej należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Leku Lutathera nie wolno podawać kobietom w ciąży, ponieważ promieniowanie jonizujące jest niebezpieczne dla nienarodzonego dziecka. Należy przerwać karmienie piersią podczas leczenia tym lekiem. Jeśli leczenie lekiem Lutathera podczas karmienia piersią jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeżeli opóźnia się krwawienie miesiączkowe lub jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego i (lub) lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem leku Lutathera.

Jeżeli nie ma pewności, ważne jest, aby poradzić się lekarza medycyny nuklearnej lub innej osoby z fachowego personelu medycznego, która będzie nadzorować procedurę.

Pacjentki powinny stosować skuteczne metody kontroli urodzeń podczas leczenia lekiem Lutathera i przez 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Pacjenci powinni stosować skuteczne metody kontroli urodzeń podczas leczenia i przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, lekarz prowadzący lub inna osoba z fachowego personelu medycznego sprawdzi, czy pacjentka jest w ciąży wykonując w razie konieczności test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lutathera.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie podejrzewać ciążę po rozpoczęciu leczenia lekiem Lutathera, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu i (lub) lekarzowi medycyny nuklearnej.

Promieniowanie jonizujące pochodzące z leku może potencjalnie zmniejszyć płodność. Konsultacje z doradcą genetycznym są zalecane w przypadku pacjentów planujących potomstwo po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia może być zaoferowane pacjentom zamrożenie nasienia lub jajeczek.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Uważa się za nieprawdopodobne, aby lek Lutathera wpływał na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże należy brać pod uwagę ogólny stan zdrowia i ewentualne działania niepożądane związane z leczeniem.

**Lek Lutathera zawiera sód**
Lek zawiera do 81,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## 3. Jak stosować lek Lutathera

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Lutathera można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania leku. Te osoby zapewnią bezpieczeństwo podania leku i poinformują pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

**Ile podaje się leku Lutathera**
Zalecana dawka to 7 400 MBq (megabekereli, czyli jednostek, w których wyrażana jest radioaktywność) podana w pojedynczej infuzji, która zostanie podana raz na około 8 tygodni, łącznie 4 razy.

**Podanie leku Lutathera i przebieg procedury**
Lek Lutathera jest podawany bezpośrednio do żyły.

W związku z promieniowaniem emitowanym przez ten lek, podczas procedury podawania pacjent będzie odizolowany od innych pacjentów, którzy nie otrzymują takiego samego leku. Lekarz lub inna osoba z fachowego personelu medycznego poinformuje pacjenta, kiedy możliwe będzie opuszczenie kontrolowanego obszaru lub szpitala.

Oprócz leku Lutathera pacjent otrzyma infuzję aminokwasów w celu ochrony nerek. Może to wywołać nudności i wymioty, dlatego przed rozpoczęciem leczenia pacjent otrzyma również we wstrzyknięciu lek, który pomoże zmniejszyć takie objawy.

**Czas trwania procedury podania**
Lekarz medycyny nuklearnej lub inna osoba z fachowego personelu medycznego poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.
Infuzja leku Lutathera trwa 30 ± 10 minut, jednak pełna procedura podania zajmie około 5 godzin. Lekarz będzie regularnie monitorował stan pacjenta w czasie podania.

**Monitorowanie leczenia**
Leczenie lekiem Lutathera może wpłynąć na komórki krwi, wątrobę i nerki (patrz punkt 4). W związku z tym lekarz prowadzący poprosi pacjenta o regularne wykonywanie badań krwi, w celu sprawdzenia, czy leczenie to jest właściwe i wykrycia jak najwcześniej wszelkich działań niepożądanych leku. W razie konieczności przed wypisaniem pacjenta ze szpitala zostanie także skontrolowana czynność elektryczna serca (za pomocą badania zwanego elektrokardiografią, w skrócie EKG). W razie konieczności na podstawie wyników badań lekarz może zdecydować o opóźnieniu, modyfikacji lub przerwaniu leczenia tym lekiem.

**Po podaniu leku Lutathera**
Pacjent zostanie poproszony o picie wystarczających ilości wody (np. 1 szklanki wody co godzinę) w celu jak najczęstszego oddawania moczu w dniu podania infuzji i w następnym dniu oraz o codzienne wypróżnianie w celu usunięcia leku z organizmu.
Ponieważ lek jest radioaktywny, pacjent musi przestrzegać instrukcji opisanych poniżej w celu ograniczenia narażenia innych osób na promieniowanie, chyba, że lekarz udzieli pacjentowi innych wskazówek.

Na podstawie aktualnej wiedzy i doświadczenia w tym zakresie oraz właściwości leku, szacuje się, że ryzyko zdrowia osób mieszkających z pacjentem i ogółu społeczeństwa jest niewielkie.

Kontakt z członkami gospodarstwa domowego pacjenta
Pacjent powinien ograniczyć bliski kontakt (w odległości mniejszej niż 1 metr) z osobami, z którymi mieszka przez 7 dni po otrzymaniu leku Lutathera. Pacjent powinien spać w oddzielnej sypialni przez 7 dni po otrzymaniu leku Lutathera.

Kontakt z dziećmi i (lub) kobietami w ciąży
Po otrzymaniu leku Lutathera zdecydowanie zaleca się ograniczenie bliskiego kontaktu (w odległości mniejszej niż 1 metr) z dziećmi i (lub) kobietami w ciąży do mniej niż 15 minut na dobę przez 7 dni po otrzymaniu leku Lutathera. Pacjent powinien spać w oddzielnej sypialni od dzieci i (lub) kobiet w ciąży, przez 15 dni po otrzymaniu leku Lutathera.

Korzystanie z toalety
Zdecydowanie zaleca się codzienne wypróżnianie i w razie konieczności stosowanie środków przeczyszczających. Ponadto należy często pić płyny i starać się jak najczęściej opróżniać pęcherz w dniu otrzymania leku i w kolejnym dniu. Należy postępować zgodnie z zaleceniem lekarza lub innych osób z fachowego personelu medycznego w zakresie ilości wypijanych płynów.

Należy podjąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć skażenia w ciągu 7 dni po przyjęciu leczenia (dotyczy to wszystkich pacjentów, niezależnie od płci):
- Należy korzystać z toalety w pozycji siedzącej.
- Absolutnie konieczne jest korzystanie za każdym razem z papieru toaletowego.
- Ponadto ważne jest umycie rąk.
- Należy spłukać wszystkie chusteczki i (lub) papier toaletowy w toalecie natychmiast po użyciu.
- Należy spłukać w toalecie wszelkie chusteczki lub inne przedmioty zawierające jakiekolwiek płyny ustrojowe takie jak krew, mocz i kał. Przedmioty, których nie można spłukać w toalecie, takie jak podpaski i bandaże, należy umieścić w osobnych torbach na odpady z plastiku (zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Zalecenia dotyczące odpadów” poniżej).

Prysznic i pranie
Należy podjąć specjalne środki ostrożności w ciągu 7 dni po przyjęciu leczenia:
- Codziennie brać prysznic.
- Należy prać bieliznę, piżamę, prześcieradło i wszelkie części odzieży, które zawierają pot, krew lub mocz, oddzielnie od prania pozostałych osób mieszkających z pacjentem, stosując standardowy cykl prania. Nie ma konieczności stosowania wybielacza, ani dodatkowych cykli płukania.

Osoby z ograniczoną sprawnością ruchową
Pacjenci pozostający w łóżku lub z ograniczeniem poruszania się powinni otrzymywać pomoc ze strony opiekuna. Zaleca się, aby podczas udzielania pomocy w łazience opiekun nosił jednorazowe rękawiczki przez 7 dni od czasu podania leku. W przypadku używania specjalnego sprzętu medycznego, który może ulec skażeniu płynami ustrojowymi (np. cewników, worków do kolostomii, nocników, dyszy wodnej) należy jego zawartość niezwłocznie wylać do toalety, a następnie wyczyścić skażony sprzęt. Osoby pomagające pacjentowi w sprzątnięciu wymiocin, krwi, moczu lub kału powinny nosić plastikowe rękawiczki, które następnie należy wyrzucić do osobnego pojemnika na odpadki (zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie „Zalecenia dotyczące odpadów” poniżej).

Zalecenia dotyczące wyrzucania odpadków
Wszystkie przedmioty, które powinny zostać wyrzucone, należy wyrzucić do osobnego plastikowego worka na odpady do użytku wyłącznie w tym celu. Należy trzymać plastikowe worki na odpadki oddzielnie od innych śmieci i poza zasięgiem dzieci i zwierząt.

Członek personelu szpitala poinformuje pacjenta jak i kiedy wyrzucać te worki z odpadkami.

Hospitalizacja i opieka w nagłych wypadkach
Jeśli z dowolnej przyczyny pacjent wymaga udzielenia mu natychmiastowej pomocy medycznej lub nieplanowana hospitalizacja następuje w ciągu 3 miesięcy od podania pacjentowi leku, należy poinformować personel medyczny o rodzaju wcześniejszego leczenia radioaktywnego, a także jego dacie i dawce otrzymanej przez pacjenta. Aby to ułatwić pacjent powinien zawsze mieć przy sobie wypis ze szpitala.

Podróż
Należy zawsze mieć przy sobie wypis ze szpitala podczas podróży w czasie co najmniej 3 miesięcy od otrzymania leku.

Inne środki ostrożności
Lekarz lub inna osoba z fachowego personelu medycznego poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania jakichkolwiek innych szczególnych środków ostrożności po otrzymaniu leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza medycyny nuklearnej.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lutathera**
Istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo przedawkowania, ponieważ lek Lutathera jest podawany w pojedynczej dawce w ściśle kontrolowanych warunkach przez lekarza medycyny nuklearnej lub inną osobę z fachowego personelu medycznego przeprowadzająca procedurę podania leku. Jednak w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Lutathera, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej lub innej osoby z fachowego personelu medycznego nadzorującej procedurę.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Lutathera wiążą się głównie z jego radioaktywnością.
Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych leku Lutathera należy działanie na szpik kostny. Może to prowadzić do zmniejszenia liczby różnych krwinek, w szczególności, czerwonych krwinek (transportujących tlen z płuc do różnych narządów), płytek krwi (specjalnych komórek ułatwiających krzepnięcie) i innych komórek krwi takich jak białe krwinki (pomagających w zwalczaniu zakażeń). Takie działanie niepożądane występuje u wielu pacjentów i jest często krótkotrwałe. Niemniej w rzadkich przypadkach zmniejszenie liczby krwinek może być długotrwałe lub trwałe. W rezultacie zmniejszenie liczby różnych krwinek może narażać pacjenta na krwawienie, męczliwość, duszność i zakażenia. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta lekarz prowadzący może zdecydować o opóźnieniu podania leku, modyfikacji lub przerwaniu leczenia.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne**
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek poważne działania niepożądane, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10
- Łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków bądź trudności z zatamowaniem krwawienia (możliwe objawy małej liczby płytek krwi) (małopłytkowość)
- Zakażenia z takimi objawami jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (możliwe objawy małej liczby białych krwinek) (limfopenia)
- Zmęczenie, osłabienie, bladość skóry lub duszność (możliwe objawy małej liczby czerwonych krwinek) (niedokrwistość)
- Zmęczenie, osłabienie, bladość skóry, duszność, łatwiejsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków bądź trudności z zatamowaniem krwawienia i zakażenia z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (możliwe objawy małej liczby krwinek) (pancytopenia)

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- Stan paranowotworowy szpiku kostnego skutkujący słabo rozwiniętymi komórkami krwi lub niefunkcjonującymi odpowiednio komórkami krwi, z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami niedokrwistości, limfopenii, neutropenii i (lub) małopłytkowości (zespół mielodysplastyczny)
- Zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (możliwe objawy małej liczby białych krwinek) (leukopenia i neutropenia)
- Przyrost masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (możliwe objawy niedoczynności tarczycy) (wtórna niedoczynność tarczycy)
- Pragnienie, mała ilość wydalanego moczu, utrata masy ciała, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (możliwe objawy odwodnienia)
- Przejściowa, samoograniczająca się utrata przytomności, po której następuje samoistny powrót świadomości (omdlenie)
- Niemiarowe bicie serca (zmiana w czynności elektrycznej serca) (wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG)
- Zawroty głowy, uczucie oszołomienia (możliwe objawy niskiego ciśnienia krwi) (hipotensja)
- Oddawanie moczu rzadziej niż zwykle lub oddawanie znacznie mniejszych ilości moczu niż zwykle (możliwe objawy zaburzeń czynności nerek) (niewydolność nerek i ostre uszkodzenie nerek)

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- Ból gardła, wodnista wydzielina z nosa, trudności lub ból przy oddychaniu i gorączka (możliwe objawy zakażenia układu oddechowego)
- Kaszel, trudności lub ból przy oddychaniu, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania, gorączka (możliwe objawy zakażenia dolnych dróg oddechowych) (zapalenie płuc)
- Wysypka w postaci małych pęcherzy wypełnionych płynem, występujących na zaczerwienionej skórze, objawy zakażenia wirusowego, które mogą być ciężkie (półpasiec)
- Wirusowe zakażenie oczu (półpasiec oczny)
- Zakażenia gronkowcowe
- Obecność bakterii we krwi (bakteriemia paciorkowcowa)
- Uporczywe uczucie zmęczenia, częste lub ciężkie zakażenia, łatwe występowanie krwawień, utrata masy ciała (możliwe objawy nowotworu szpiku kostnego) (ostra białaczka szpikowa, ostra białaczka i przewlekła białaczka mielomonocytowa)
- Rak szpiku kostnego skutkujący słabo rozwiniętymi komórkami krwi lub niefunkcjonującymi odpowiednio krwinkami, z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami niedokrwistości (oporna na leczenie cytopenia z dysplazją jednoliniową)
- Niedokrwistość spowodowana problemami z nerkami (niedokrwistość nerkopochodna)
- Bóle lub złamania kości, uczucie zmęczenia, nasilenie zakażeń, zmiany w częstości oddawania moczu, splątanie, pragnienie, nudności lub wymioty, utrata masy ciała (możliwe objawy niewydolności szpiku kostnego)
- Krwawienia i (lub) powstawanie siniaków pod skórą (możliwe objawy małej liczby płytek krwi) (plamica małopłytkowa)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, duszność lub trudności z oddychaniem, świszczący oddech lub kaszel, uczucie oszołomienia, zawroty głowy, zmiany w stanie świadomości, spadek ciśnienia krwi, z łagodnym uogólnionym swędzeniem lub bez, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy/gardła, niebieskie przebarwienie warg, języka lub skóry (objawy ciężkiej reakcji alergicznej) (nadwrażliwość)
- Nadmierne pragnienie, duża ilość wydalanego moczu, zwiększony apetyt przy utracie masy ciała, zmęczenie (objawy dużego stężenia cukru we krwi) (cukrzyca)
- Zaczerwienienie twarzy, zaczerwienienie i nagłe uderzenie ciepła na twarz, które czasami jest mylone z uderzeniami gorąca w okresie menopauzy, biegunka, szybkie bicie serca, świszczący oddech, nagły spadek ciśnienia krwi (możliwe objawy przełomu rakowiaka)
- Nudności, poty, osłabienie, zawroty głowy, drżenie, ból głowy (objawy niskiego stężenia cukru we krwi) (hipoglikemia)
- Szybki i płytki oddech, splątanie, uczucie zmęczenia, ból głowy, senność, brak apetytu, żółtaczka, przyspieszona czynność serca, możliwe objawy kwasicy metabolicznej występujące,

gdy organizm produkuje nadmierną ilość kwasu lub gdy nerki nie usuwają wystarczającej ilości kwasu z organizmu (kwasica metaboliczna)
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Zmieniony stan świadomości na skutek niewydolności wątroby (możliwe objawy encefalopatii wątrobowej)
- Ucisk na nerwy rdzenia kręgowego, który może być spowodowany guzem lub inną zmianą (ucisk na rdzeń kręgowy)
- Niemiarowe bicie serca (migotanie przedsionków)
- Nagły, przygniatający ból w klatce piersiowej, zmęczenie, niemiarowe bicie serca (możliwe objawy ataku serca) (zawał mięśnia sercowego)
- Przygniatający ból w klatce piersiowej (możliwe objawy choroby serca) (dusznica bolesna)
- Zapaść spowodowana problemem zdrowotnym, podczas której u pacjenta może wystąpić duszność, bladość skóry, zimne poty i suchość w jamie ustnej (wstrząs kardiogenny)
- Zawroty głowy, omdlenie po wstaniu, spadek ciśnienia krwi po wstaniu (hipotonia ortostatyczna)
- Obrzęk i zaczerwienienie żyły (objaw zapalenia żyły)
- Ból w klatce piersiowej, kaszel, czkawka, szybki oddech (objawy nagromadzenia płynu pomiędzy warstwami tkanki wyściełającej płuca i klatkę piersiową) (wysięk opłucnowy)
- Obrzęk jamy brzusznej spowodowany nagrodzeniem płynu (wodobrzusze)
- Zaparcie, obrzęk brzucha, ból brzucha (niedrożność jelit)
- Biegunka, ból brzucha, gorączka (możliwe objawy zapalenia jelita grubego) (zapalenie okrężnicy)
- Wymioty, odbijanie, ból w górnej i dolnej części brzucha z nudnościami i wymiotami lub bez (możliwe objawy zapalenia trzustki) (ostre zapalenie trzustki)
- Krwawe wymioty
- Ostry ból i obrzęk brzucha spowodowany nagromadzeniem płynu (wodobrzusze)
- Ból brzucha, złe samopoczucie ogólne (niedrożność jelit)
- Zmniejszona aktywność enzymów trzustkowych we krwi (zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych)
- Zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zaburzenia wątroby) (uszkodzenie wątrobowokomórkowe)
- Zażółcenie oczu lub skóry (objawy zaburzenia wątroby) (cholestaza)
- Przekrwienie wątroby
- Niewydolność wątroby
- Ostra przednerkowa niewydolność nerek
- Zgon
- Złamanie obojczyka

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Opuchnięcie twarzy/gardła i (lub) trudności z oddychaniem (przedmiotowe i podmiotowe objawy obrzęku naczynioruchowego)

**Inne możliwe działania niepożądane**
Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu pracownikowi służby zdrowia.

**Bardzo często:** mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10
- Utrata apetytu
- Nudności
- Wymioty
- Zmęczenie (uczucie zmęczenia)

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10
- Nadmierne pragnienie, duża ilość oddawanego moczu, wzmożony apetyt przy jednoczesnej utracie masy ciała (objawy dużego stężenia cukru we krwi) (hiperglikemia)

- Zaburzenia snu
- Zawroty głowy
- Zaburzone odczuwanie smaku (zaburzenia smaku)
- Ból głowy
- Uczucie braku energii, uczucie zmęczenia (letarg)
- Ból głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi) (nadciśnienie)
- Zaczerwienienie twarzy lub uderzenia gorąca na twarz
- Duszność, utrudnione oddychanie (duszność)
- Obrzęk, uczucie sytości w brzuchu
- Biegunka
- Ból żołądka
- Zaparcie
- Ból w górnej części brzucha
- Niestrawność, ból lub uczucie dyskomfortu w środkowej górnej części brzucha (niestrawność)
- Ból brzucha, nudności (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- Zażółcenie skóry i oczu, możliwe objawy dużej ilości we krwi barwnika zawartego w żółci (bilirubiny)
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Ból mięśni, kości lub stawów
- Skurcze mięśni
- Krew w moczu
- Nieprawidłowe wyniki badań moczu (obecność białek surowicy)
- Reakcja skórna taka jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia
- Obrzęk dłoni, obrzęki wokół kostek lub obrzęk stóp (obrzęki obwodowe)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Dreszcze
- Zmęczenie, dreszcze, ból gardła, ból stawów lub mięśni (choroba grypopodobna)

**Niezbyt często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100
- Wydzielina z oka ze swędzeniem, zaczerwienieniem i opuchnięciem (objawy zapalenia spojówek)
- Bolesne i częste oddawanie moczu (możliwe objawy zapalenia pęcherza) (zapalenie pęcherza)
- Objawy grypy, takie jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni (grypa)
- Przyrost masy ciała, zmęczenie, wypadanie włosów, osłabienie mięśni, uczucie zimna (objawy niedoczynności tarczycy) (niedoczynność tarczycy)
- Ból kości i stawów, nadmierne wydalanie moczu, ból brzucha, osłabienie, zmęczenie (objawy nadmiernej aktywności przytarczyc) (nadczynność przytarczyc)
- Nudności, duszność, niemiarowe bicie serca, zmętnienie moczu, zmęczenie i (lub) uczucie dyskomfortu w stawach związane z nieprawidłowymi wynikami badań krwi – dużym stężeniem potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małym stężeniem wapnia (objawy obumierania komórek nowotworowych) (zespół rozpadu guza)
- Nadmierny stres emocjonalny, niepokój (lęk)
- Dezorientacja
- Uczucie przypominające pełzanie owadów po skórze (mrowienie)
- Uczucie przypominające wbijanie igieł (kłucie, pieczenie, cierpnięcie lub drętwienie) (parestezje)
- Zaburzone odczuwanie zapachów (omamy węchowe)
- Senność
- Zaburzenia oczu
- Zawroty głowy z uczuciem wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatania)
- Zaczerwienienie i (lub) zaczerwienienie twarzy spowodowane rozszerzeniem naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń krwionośnych)
- Uczucie zimna dłoni i stóp

- Bladość skóry (bladość)
- Ból gardła (ból części ustnej gardła)
- Wzmożone wydzielanie plwociny
- Uczucie dławienia
- Suchość w ustach
- Wzdęcia
- Bóle żołądkowo-jelitowe
- Owrzodzenia w jamie ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej)
- Jasnoczerwona krew w kale (hematochezja)
- Dyskomfort w brzuchu (dyskomfort w jamie brzusznej)
- Krwawienie z odbytu
- Czarne stolce (smoliste stolce)
- Ból w dolnej części brzucha
- Wysypka
- Suchość skóry
- Obrzęk twarzy
- Nadmierne pocenie się
- Uogólnione swędzenie (świąd uogólniony)
- Nieprawidłowe wyniki badań moczu (obecność leukocytów)
- Mimowolny wyciek moczu (nietrzymanie moczu)
- Wyniki badań wskazujące na zaburzenia nerek (zmniejszenie wielkości filtracji kłębuszkowej)
- Zaburzenia nerek
- Zaburzenia czynności nerek
- Nieprawidłowe stwardnienie, obrzęk lub guzek na skórze w miejscu wstrzyknięcia (zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia)
- Zmęczenie, dyskomfort w klatce piersiowej, ból, kołatania (możliwe objawy zaburzenia serca) (dyskomfort w klatce piersiowej)
- Ból w klatce piersiowej
- Gorączka
- Złe samopoczucie ogólne
- Ból
- Samopoczucie odbiegające od normy
- Utrata masy ciała
- Niepełnosprawność fizyczna

**Podczas leczenia lekiem Lutathera u pacjenta mogą również wystąpić działania niepożądane polegające na nieprawidłowych wynikach badań krwi, które mogą dostarczyć lekarzowi informacji o funkcjonowaniu pewnych części ciała pacjenta**

**Często:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10
- Wysoka aktywność następujących enzymów:
  - Gamma-glutamylotransferazy, aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej, fosfatazy zasadowej we krwi
- Wysokie stężenie kreatyniny we krwi
- Niskie stężenie magnezu i sodu we krwi

**Niezbyt często**: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000
- Wysoka aktywność następujących enzymów:
  - Fosfokinazy kreatynowej we krwi, która może wskazywać na uszkodzenie mięśni, takich jak mięsień serca
  - Dehydrogenazy mleczanowej we krwi, która dostarcza informacji o stanie zdrowia pewnych narządów
- Niskie stężenie potasu, fosforanu, wapnia i albuminy we krwi
- Niskie stężenie sodu, wapnia, mocznika, hemoglobiny glikowanej, katecholamin i białka c-reaktywnego we krwi

- Niski poziom czerwonych krwinek (zmniejszenie wartości hematokrytu)
- Obecność białka w moczu

**Podczas leczenia lekiem Lutathera pacjent może być poddawany zabiegom chirurgicznym/medycznym**

**Często**
- Transfuzja krwi

**Niezbyt często**
- Drenaż płynu z jamy otrzewnej, czyli przestrzeni pomiędzy ścianą brzucha a narządami (drenaż jamy brzusznej)
- Filtrowanie krwi w celu usunięcia z organizmu szkodliwych związków przemiany materii, nadmiaru soli i wody (dializa)
- Założenie stentu
- Drenaż ropnia
- Wprowadzenie zgłębnika do przewodu pokarmowego
- Pobranie komórek macierzystych ze szpiku kostnego pacjenta (pobranie szpiku kostnego)
- Usunięcie polipów z wnętrza okrężnicy zwanej także jelitem grubym (polipektomia)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Lutathera

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie leku. Lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Lek należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z preparatami radioaktywnymi.
Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla specjalistów:
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności".
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed promieniowaniem jonizującym (osłona ołowiana).

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Lutathera**

- Substancją czynną leku jest lutetu oksodotreotyd ($^{177}$Lu). Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 370 MBq lutetu oksodotretotydu ($^{177}$Lu) w dniu i w godzinie kalibracji.
- Pozostałe składniki to: kwas octowy, sodu octan, kwas gentyzynowy, kwas askorbinowy, kwas pentetynowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Lutathera zawiera sód”).

**Jak wygląda lek Lutathera i co zawiera opakowanie**

Lek Lutathera jest przezroczystym, roztworem do infuzji w kolorze bezbarwnym do jasnożółtego, dostarczanym w fiolce z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej, zaplombowanym aluminiowym uszczelnieniem.
Każda fiolka zawiera objętość mieszczącą się w zakresie od 20,5 do 25,0 ml roztworu odpowiadającego aktywności 7 400 MBq w dniu i godzinie infuzji.
Fiolka jest zamknięta w ołowianym pojemniku z osłoną ochronną.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) produktu leczniczego Lutathera jest dostarczona jako oddzielny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest zapewnienie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.