Lutathera® (Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid)

Informationen zur sicheren Anwendung

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

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Lutathera beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0.

Information für Patienten

Image

Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung
Lutetium (^{177}Lu)-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 (^{177}Lu)-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.

Gebrauchsinformation - Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung

PDF
Download
Image

NOVARTIS

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit der Gesundheitsbehörde abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten, Angehörige und Pflegende mit den Besonderheiten der Anwendung von Lutetium-Oxodotreotid vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für radiotoxische Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Angehörige und Pflegende

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Lutathera®.

Lutathera® (Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid)

Lutathera® Leitfaden für die sichere Anwendung

PDF
Download

Informationen für Fachkreise

Image

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)

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

Radioaktives Arzneimittel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 370 MBq Lutetium (^{177}Lu)-Oxodotreotid.

Die Gesamtmenge an Radioaktivität pro Einzeldosis-Durchstechflasche am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion beträgt 7 400 MBq. Das Volumen der Lösung in der Durchstechflasche liegt aufgrund der volumetrisch fixierten Aktivität von 370 MBq/ml am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung im Bereich von 20,5 bis 25,0 ml, um am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion die benötigte Menge an Radioaktivität bereitzustellen.

Physikalische Eigenschaften

Lutetium-177 hat eine Halbwertszeit von 6,647 Tagen. Lutetium-177 zerfällt durch β^--Strahlung zu stabilem Hafnium-177, wobei am häufigsten β^- (79,3 %) mit einer Maximalenergie von 0,498 MeV emittiert wird. Die durchschnittliche Beta-Energie beträgt ungefähr 0,13 MeV. Es wird auch eine geringe Gamma-Energie emittiert, beispielsweise bei 113 keV (6,2 %) und 208 keV (11 %).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Lösung enthält bis zu 0,14 mmol (3,2 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lutathera ist zur Behandlung von nicht resezierbaren oder metastatischen, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) bei Erwachsenen indiziert.

Fachinformation - Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung

PDF
Download

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/radioligandentherapie/lutathera/em