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)

Sie erhalten die Gebrauchsinformation zusammen mit diesem Leitfaden von Ihrem behandelnden Arzt.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Behandlung bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

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

Inhalt

Was ist Lutetium-Oxodotreotid und wozu wird es eingesetzt? 4

Wie die Therapie mit Lutetium-Oxodotreotid funktioniert 5

Wie die Behandlung abläuft 6

Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in der Klinik und zuhause einhalten müssen 8

- Im Krankenhaus 8
- Zuhause 8
- Weitere Maßnahmen, um eine Strahlenbelastung Ihres Umfeldes in den 7 Tagen nach der Behandlung zu vermeiden 9

Wie reagiert Ihr Körper auf die Behandlung? 10

Meldung von Nebenwirkungen 12

Was ist Lutetium-Oxodotreotid und wozu wird es eingesetzt?

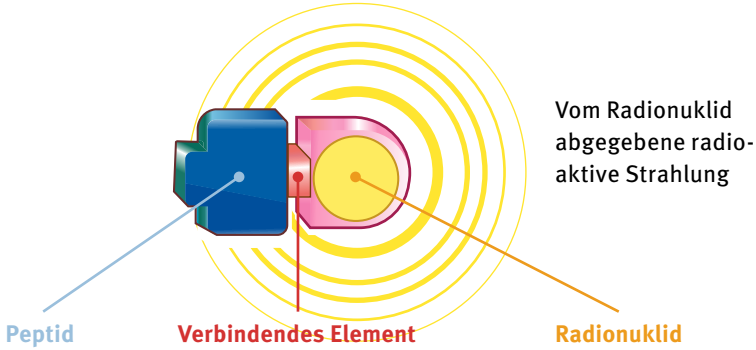
Der Wirkstoff von Lutathera® heißt Lutetium(^{177}Lu)-Oxodotreotid. Im Folgenden wird die Bezeichnung Lutetium-Oxodotreotid verwendet.

Das Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung bestimmter Tumore, den sog. gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren, eingesetzt, wenn diese nicht vollständig durch eine Operation aus Ihrem Körper entfernt werden können, wenn sie sich in Ihrem Körper ausgebreitet haben (d. h. metastasierend sind) oder nicht mehr auf Ihre aktuelle Behandlung ansprechen.

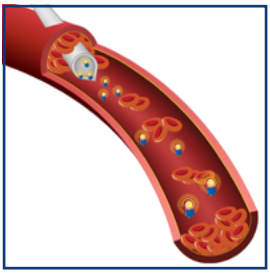
Neuroendokrine Tumore sind seltene Tumore, die aus hormonbildenden (endokrinen) Zellen hervorgehen und oftmals Hormone, Überträger- oder Botenstoffe produzieren. Sie treten überwiegend im Magen- und Darmtrakt auf.

Für eine wirksame Behandlung mit Lutetium-Oxodotreotid müssen die Tumorzellen auf ihrer Oberfläche bestimmte Zellstrukturen aufweisen. Diese Zellstrukturen sind Empfängermoleküle (Somatostatin-Rezeptoren), an die sich der Wirkstoff binden soll. Vor der Behandlung wird mit einem bestimmten Bildgebungsverfahren (Szintigraphie, Positronen-Emissions-Tomographie) überprüft, ob diese Rezeptoren auf den Tumorzellen vorhanden sind.

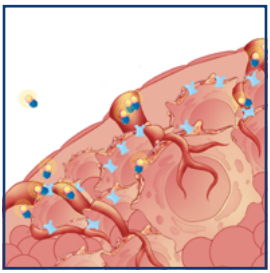
Der Wirkstoff Lutetium-Oxodotreotid ist aus drei Teilen aufgebaut. Über das sog. Peptid bindet der Wirkstoff an die Rezeptoren der Tumorzellen. Das Peptid ist über ein zweites, verbindendes Element mit dem dritten Bestandteil des Wirkstoffs, dem Radionuklid verknüpft. Die von dem Radionuklid abgegebene radioaktive Strahlung führt zum Absterben der Tumorzellen. Diese Behandlung wird daher als **Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie** oder kurz **PRRT** bezeichnet.



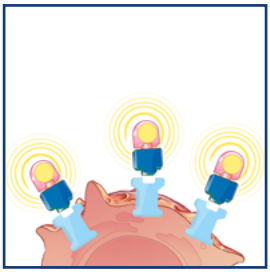
Wie die Therapie mit Lutetium-Oxodotreotid funktioniert



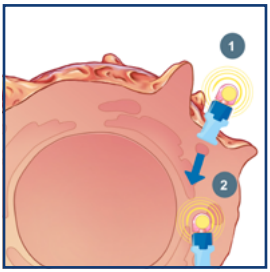
1 Der radioaktive Wirkstoff wird durch eine Infusion in den Blutkreislauf gebracht...



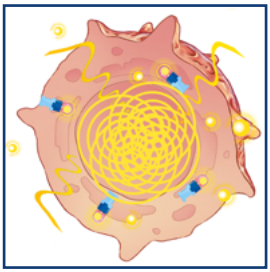
2 ... und mit dem Blutstrom zu den Zellen des Tumors transportiert.



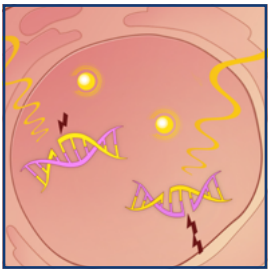
3 Der Wirkstoff bindet hier an die Somatostatin-Rezeptoren der Tumorzellen ...



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

Aufgrund der Radioaktivität wird Ihnen Lutetium-Oxodotreotid in einem Krankenhaus mit einem abgetrennten Behandlungsbereich von speziell geschulten medizinischen Fachkräften verabreicht. Diese werden insbesondere auf die sichere Verwendung des Arzneimittels achten und Sie stets über all ihre Tätigkeiten informieren.

Die nötige Dosis des radioaktiven Arzneimittels wird Ihnen über eine Infusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Behandlung besteht aus insgesamt **4 Infusionen** mit jeweils einer Pause von 8 Wochen zwischen den Infusionen. Dieses Pausenintervall kann, wenn es nötig ist, auf bis zu 16 Wochen ausgedehnt werden. Unter bestimmten Umständen kann es erforderlich sein, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen bzw. die Dosis anzupassen oder die Behandlung zu stoppen.

Die Behandlung mit Lutetium-Oxodotreotid kann Auswirkungen auf Blutzellen, die Leber und die Nieren haben. Ihr Arzt wird Sie deshalb um **regelmäßige Bluttests** bitten, 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, sollten die Bluttests auch noch einige Zeit nach der letzten Infusion fortgesetzt werden.

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

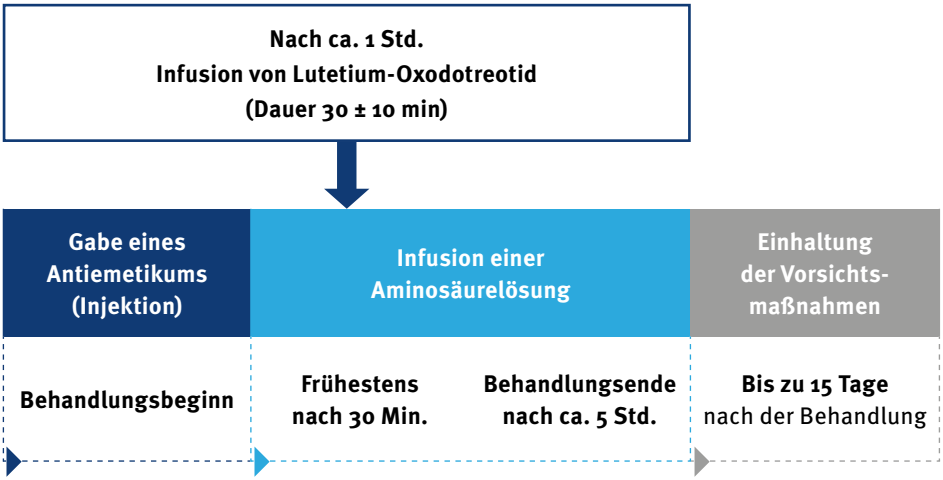
Das radioaktive Arzneimittel wird vom Körper fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Bei der Passage durch die Nieren wird das radioaktive Arzneimittel zum Teil in den Urin abgegeben, zum Teil aber von den Nieren wiederaufgenommen und verbleibt damit im Körper. Die Nieren sind dadurch in erhöhtem Maße der radioaktiven Strahlung ausgesetzt. Um die Strahlenbelastung der Nieren zu vermindern, wird Ihnen vor, während und nach Ihrer Lutetium-Oxodotreotid-Infusion zusätzlich eine **Aminosäurelösung** über eine weitere Infusion verabreicht. Durch die gleichzeitige Verabreichung von Aminosäuren (biologisch wichtige Eiweißbausteine) wird erreicht, dass die Wiederaufnahme des Wirkstoffs durch die Nieren reduziert 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, wird Ihnen mindestens 30 Minuten vorher ein Mittel gegen Übelkeit (ein sog. Antiemetikum) gespritzt.

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

Nach der Behandlung dringt ein Teil der Strahlung, die von dem verabreichten Lutetium-Oxodotreotid ausgeht, noch eine Zeit lang vom Patienten nach außen.

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

Zeitlicher Behandlungsablauf



Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in der Klinik und zuhause einhalten müssen

Eine **Abnahme der Radioaktivität** erfolgt durch Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper und über den natürlichen Zerfall der radioaktiven Strahlung.

Die Hälfte des Arzneimittels wird innerhalb von **48 Stunden** über den Urin ausgeschieden. Es dauert aber einige Tage bis die radioaktive Substanz vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wird. Sie müssen daher einige Vorkehrungen treffen, um eine unnötige **Strahlenbelastung** für Sie und die Menschen in Ihrem Umfeld zu vermeiden.

Im Krankenhaus

Vor, während und nach der Infusion sollten Sie **reichlich Wasser** trinken, um die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper über den Urin zu erleichtern.

Zuhause

- Beschränken Sie für **7 Tage** nach der Behandlung den **engen Kontakt (weniger als 1 Meter) zu anderen Menschen.**
- Es wird dringend empfohlen, für **7 Tage** nach der Behandlung den **engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit Kindern oder schwangeren Frauen auf maximal 15 Minuten pro Tag** zu beschränken.
- Sie müssen **7 Tage** nach der Behandlung von anderen Personen getrennt in einem separaten Zimmer schlafen. Handelt es sich bei diesen Personen um **Kinder oder schwangere Frauen,** verlängert sich die Zeitspanne auf **15 Tage.**

Weitere Maßnahmen, um eine Strahlenbelastung Ihres Umfeldes in den 7 Tagen nach der Behandlung zu vermeiden

Hygiene

- **Duschen** Sie täglich.
- Benutzen Sie generell (auch Männer) **die Toilette ausschließlich im Sitzen** und spülen Sie Reinigungstücher und/oder Toilettenpapier gänzlich in der Toilette hinunter. Um eine Kontamination der Türgriffe zu verhindern, waschen Sie gründlich Ihre Hände.
- **Tücher oder andere Objekte,** die eine Körperflüssigkeit enthalten (z. B. Blut, Urin und Stuhl) müssen ebenfalls sofort komplett in der Toilette hinuntergespült werden. Dinge, die Körperflüssigkeiten enthalten, aber nicht durch die Toilette hinuntergespült werden können, z. B. Verbände oder Hygieneartikel für Frauen, müssen getrennt von anderem Müll entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfallentsorgung.
- **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 Bleichmittel verwendet werden).

Bei Bewegungseinschränkungen oder Bettlägerigkeit

- Sollten Sie z. B. aufgrund von Bewegungseinschränkungen oder Bettlägerigkeit die Unterstützung eines Pflegers erhalten, **informieren Sie die Pflege-/Betreuungspersonen über Ihre Therapie und die mit Ihrer Pflege verbundenen Risiken und Vorsichtsmaßnahmen.**
- Als pflegende Person sollten Sie zum Eigenschutz bei Unterstützungstätigkeiten im Bad Einweghandschuhe tragen.
- Bei Verwendung spezieller medizinischer Hilfsmittel, wie Katheter, Kolostomiebeutel, Bettpfanne, Wasserdüsen bzw. allem, was durch Ihre Körperflüssigkeiten kontaminiert werden könnte, müssen Körperflüssigkeiten sofort in der Toilette entleert und gründlich hinuntergespült und die Hilfsmittel anschließend gereinigt oder entsprechend entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfallentsorgung.
- 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 Abfallentsorgung.

Abfallentsorgung

Die Sammlung und Entsorgung von Müll mit Restradioaktivität unterliegt Vorschriften. Ihr behandelnder Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie im Rahmen Ihrer Patientenaufklärung darüber informieren, wie Sie Ihren Müll sammeln müssen sowie wann und wie Sie Ihren Müll entsorgen können.

Im Falle eines **Notfalls** und sollten Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden, müssen Sie bis zu 3 Monaten nach jeder Lutetium-Oxodotreotid-Infusion den Arzt über die Art, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung 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 Facharztes für Nuklearmedizin.

Wie reagiert Ihr Körper auf die Behandlung?

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

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

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 Aminosäuren-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 Lutetium-Oxodotreotid 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 Leberstörung 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

Die Zellen des Tumors gehen aus hormonbildenden Zellen hervor. Da durch die Behandlung ein Absterben der Tumorzellen herbeigeführt wird, können dadurch übermäßig Hormone 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) oder der für die Novartis zuständigen Abteilung Arzneimittelsicherheit anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

oder

Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5
Top 3.05
1020 Wien
Österreich
Tel.: +43 (1) 866 57 0
E-Mail: novartis.austria@novartis.com

Gedruckte Exemplare des Leitfadens für Patienten und der Gebrauchsinformation können Sie jederzeit gerne telefonisch unter +43 1 866 57-0 sowie bei Ihrem zuständigen Novartis-Außendienstmitarbeiter anfordern.

Datum der Erstellung 11/2023 AT2311247601