



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikomindernde 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 (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.



# 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
Wie reagiert Ihr Körper auf die Behandlung? .....	10
Meldung von Nebenwirkungen .....	12

Sie erhalten die Gebrauchsinformation zusammen mit diesem Leitfaden von Ihrem behandelnden Arzt. Der Leitfaden sowie die Gebrauchsinformation stehen Ihnen auch online unter [www.novartis.de/lutathera-rm](http://www.novartis.de/lutathera-rm) zur Verfügung.

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

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

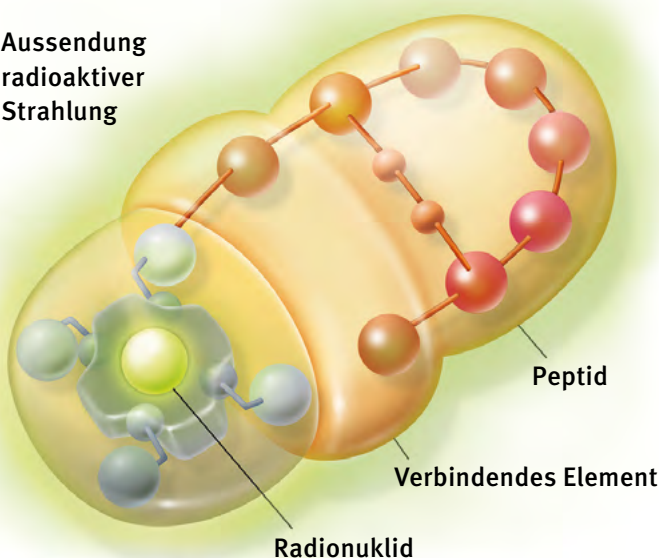
Der Wirkstoff von Lutathera® heißt Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-Oxodotreotid. Im Folgenden wird die Bezeichnung Lutetium-Oxodotreotid verwendet.

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 Empfänger-moleküle (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.

Aussendung  
radioaktiver  
Strahlung

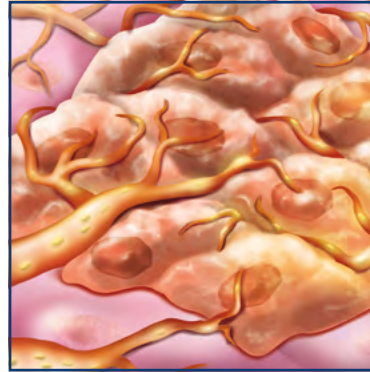


Der Wirkstoff Lutetium-Oxodotreotid ist aus drei Teilen aufgebaut. Über das sog. Peptid bindet der Wirkstoff an die Rezeptoren der Tumorzellen. Das Peptid ist über ein zweites, verbindendes Element mit dem dritten Bestandteil des Wirkstoffs, dem Radionuklid verknüpft. Die von dem Radionuklid abgegebene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

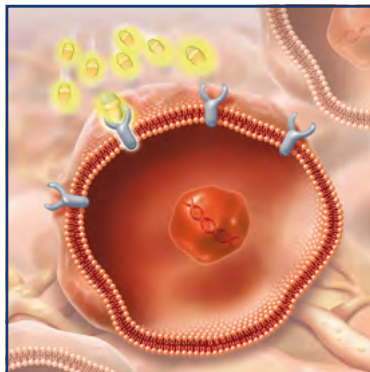
# Wie die Therapie mit Lutetium-Oxodotreotid funktioniert



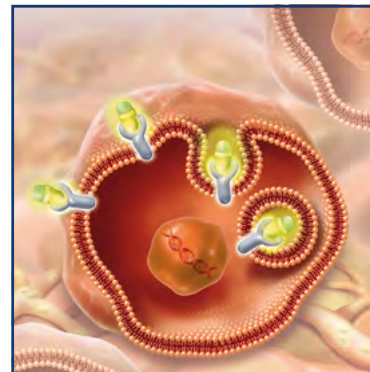
**1** | Der radioaktive Wirkstoff wird durch eine Infusion in den Blutkreislauf gebracht ...



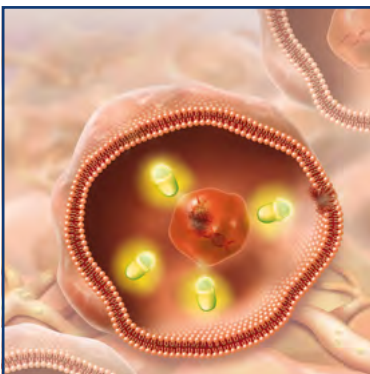
**2** | ... und mit dem Blutstrom zu den Zellen des Tumors transportiert.



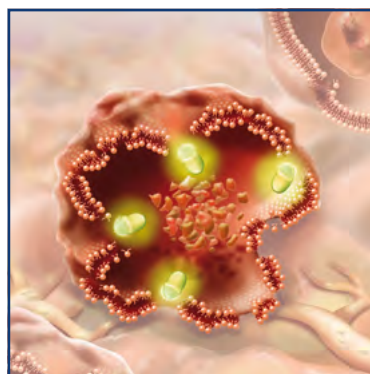
**3** | Der Wirkstoff bindet hier an die Somatostatin-Rezeptoren der Tumorzellen ...



**4** | ... und wird von den Tumorzellen aufgenommen.



**5** | Die radioaktive Strahlung des Wirkstoffs schädigt die Tumorzellen ...



**6** | ... was zum Absterben der Tumorzellen führt.

# 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**.

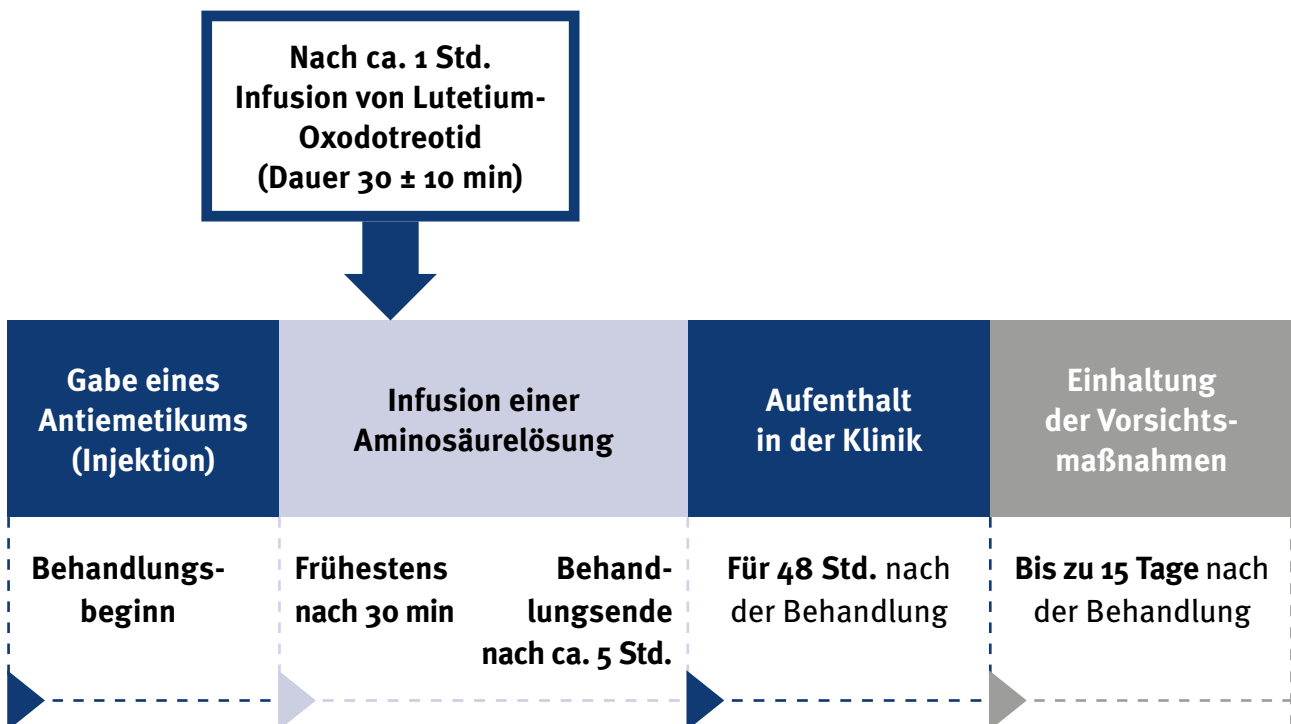
Das radioaktive Arzneimittel wird vom Körper fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Bei der Passage durch die Nieren wird das radioaktive Arzneimittel zum Teil in den Urin abgegeben, zum Teil aber von den Nieren wiederaufgenommen und verbleibt damit im Körper. Die Nieren sind dadurch in erhöhtem 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. Um eine Gefährdung für Ihre Umgebung durch diese Strahlung auszuschließen, müssen Sie nach Strahlenschutzvorgaben im Anschluss an die Behandlung noch für 48 Stunden auf der nuklearmedizinischen Station der Klinik bleiben.

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** (1 Glas pro Stunde) 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**.
- Trinken Sie für 7 Tage nach der Lutetium-Oxodotreotid-Infusion ausreichend Wasser, um die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels weiterhin zu unterstützen.
- Achten Sie darauf, jeden Tag den Darm zu entleeren und verwenden Sie bei Bedarf ein Abführmittel.



## 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 ab. 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 ab gespült werden. Dinge, die Körperflüssigkeiten enthalten, aber nicht durch die Toilette ab gespült werden können, z. B. Verbände oder Hygieneartikel für Frauen, müssen getrennt von anderem Müll entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfall-Entsorgung.
- **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**.  
Weisen Sie darauf hin, dass der Leitfaden für Patienten und die Gebrauchsinformation als Download zugänglich sind und gedruckte Exemplare bei Advanced Accelerator Applications angefordert werden können (Kontakt Daten siehe Rückseite).
- 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 ab gespült und die Hilfsmittel anschließend gereinigt oder entsprechend entsorgt werden. Beachten Sie dazu die Hinweise zur Abfall-Entsorgung.
- 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 Abfall-Entsorgung.

## Abfall-Entsorgung:

Die Sammlung und Entsorgung von Müll mit Restradioaktivität unterliegt Vorschriften, die von den örtlichen Strahlenschutzbehörden der Länder erlassen wurden. 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der für die Advanced Accelerator Applications zuständigen Abteilung Arzneimittelsicherheit bei Novartis anzeigen.

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

## Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · D-53175 Bonn

**Webseite:** [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

oder

## Novartis Arzneimittelsicherheit

**E-Mail:** [ams.novartis@novartis.com](mailto:ams.novartis@novartis.com) · **Fax:** 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Dieser Leitfaden für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Produktinformationen einschließlich der Gebrauchsinformation sind zum Download auf der Webseite [www.novartis.de/lutathera-rm](http://www.novartis.de/lutathera-rm) verfügbar.

Gedruckte Exemplare können über die Advanced Accelerator Applications Infoservices bestellt werden.



## Advanced Accelerator Applications Infoservices

**Telefon:** 0228 925 88 30 (Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr)

**E-Mail:** [orderaaagermany@adacap.com](mailto:orderaaagermany@adacap.com)

**Advanced Accelerator  
Applications Germany GmbH**  
Saime-Genc-Ring 18  
53121 Bonn

