



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lutathera® 370 MBq/ml Infusionslösung Lutetium (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid

#### Radioaktives Arzneimittel



▼ 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, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. 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 wird Lutathera angewendet?
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?

Lutathera ist ein radioaktives Arzneimittel, das für die Behandlung von bestimmten Tumoren (gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore) eingesetzt wird, die durch Chirurgie nicht vollständig aus Ihrem Körper entfernt werden können, sich in Ihrem Körper ausgebreitet haben (metastasierend), oder die nicht mehr auf Ihre aktuelle Behandlung ansprechen. Der Tumor muss auf der Oberfläche seiner Zellen über Somatostatinrezeptoren verfügen, damit das Arzneimittel wirksam ist. Lutathera bindet mit diesen 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, dass mit der Bestrahlung verbundene Risiko überwiegt.

Zusätzlich zur Behandlung mit Lutathera erhalten Sie eine Infusion mit Aminosäuren zum Schutz Ihrer Nieren sowie Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika), welche durch die Aminosäureinfusion verursacht werden können.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lutathera beachten?

**Lutathera darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lutetium (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen wurde
- wenn Sie an einer schweren Niereninsuffizienz leiden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lutathera bei Ihnen angewendet wird, es kann folgende Störungen verursachen:

- Sekundärer Blutkrebs (myelodysplastisches Syndrom oder akute Leukämie), der in seltenen Fällen mehrere Jahre nach Abschluss einer Lutathera-Behandlung auftreten kann.

Falls etwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor und während der Behandlung mit Lutathera,

- wenn bei Ihnen folgendes auftritt oder aufgetreten ist: Schwäche, Ermüdung, Kurzatmigkeit, mangelnde Konzentration, häufige Infektionen, Fieber, Blutungsneigung oder langsame Blutgerinnung (Anzeichen und Symptome einer Myelosuppression). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine andere Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre, Knochenmetastasen, eine frühere Krebsbehandlung (Chemotherapie) oder eine Strahlentherapie hatten.
- wenn Sie geschwollene Füße und Knöchel haben, zuviel oder zu wenig Urin ausscheiden, an Juckreiz oder Kurzatmigkeit leiden (Anzeichen und Symptome einer chronischen Nierenerkrankung).
- wenn bei Ihnen folgendes auftritt: gelblich verfärbte, juckende Haut und gelblich verfärbtes Augenweiß, Übelkeit oder Erbrechen, Ermüdung, Appetitlosigkeit, rechtsseitige Schmerzen im Oberbauch, dunkler oder brauner Urin, oder wenn Sie leichter bluten oder vermehrt zu blauen Flecken neigen (Anzeichen und Symptome einer Lebererkrankung).
- wenn Sie unter Atemnot, Schwäche, Taubheitsgefühl, Brustkorbschmerz, Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag leiden (Anzeichen und Symptome einer hohen Kaliumkonzentration im Blut [Hyperkaliämie]).
- wenn Sie an Atemnot, Atembeschwerden im Liegen oder geschwollenen Füßen oder Beinen leiden (Anzeichen und Symptome einer Herzschwäche [Herzinsuffizienz]).

- wenn Ihre Nieren oder Harnwege nicht richtig entwickelt sind.
- wenn Sie an Harninkontinenz leiden.

Die Behandlung mit Lutathera (Lutetium (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid) kann durch den raschen Zerfall von Tumorzellen ein Tumorlyse-Syndrom verursachen. Dies kann innerhalb einer Therapiewoche zu anormalen Blutwerten, unregelmäßigem Herzschlag, Nierenversagen oder Krampfanfällen führen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um zu überwachen, ob Sie dieses Syndrom entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit oder Kurzatmigkeit auftreten.

Solange Ihr Arzt nicht zum Schluss gelangt, dass der klinische Nutzen der Behandlung die möglichen Risiken überwiegt, werden Sie nicht mit diesem Arzneimittel behandelt, wenn:

- Sie früher auf mehr als 25 % Ihres Knochenmarks mit einer externen Strahlentherapie bestrahlt wurden
- wenn Ihr Herz schwer insuffizient ist
- wenn Ihr Blutbild schwer verändert ist
- wenn Ihre Leber schwer insuffizient ist
- wenn es scheint, dass Ihr Tumor nicht über genügend Somatostatinrezeptoren verfügt

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher noch nicht erwiesen. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von Lutathera zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, u. a. Somatostatinanaloge, Glukokortikoide (auch Kortikosteroide genannt), da diese Wechselwirkungen mit Ihrer Behandlung haben können. Wenn Sie Somatostatinanaloge einnehmen, kann es sein, dass Sie gebeten werden, die Behandlung für kurze Zeit zu unterbrechen und/oder anzupassen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Gabe dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Lutathera ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert, da ionisierende Strahlung für das ungeborene Kind gefährlich ist. Das Stillen sollte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel vermieden werden. Ist die Behandlung mit Lutathera während der Stillzeit notwendig, muss abgestillt werden.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Lutathera informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regel ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin sprechen, der die Untersuchung überwachen wird.

Während der Behandlung mit Lutathera und für mindestens 6 Monate ab Ende der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern; dies gilt für Patienten beider Geschlechts.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Die ionisierende Strahlung dieses Arzneimittels kann Ihre Fortpflanzungsfähigkeit möglicherweise einschränken. Wenn Sie nach der Behandlung Kinder haben möchten, ist eine genetische Beratung angezeigt. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihnen eine Kryokonservierung von Spermien und Eizellen vor der Behandlung angeboten wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Lutathera Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen wird; allerdings müssen Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und mögliche Nebenwirkungen durch die Behandlung mit berücksichtigt werden, um Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beurteilen zu können.

### **Lutathera enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 81,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie wird Lutathera angewendet?**

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Lutathera wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Die empfohlene Dosis beträgt 7.400 MBq (Mega-Becquerel, die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit) in einer einzelnen Infusion, die 4-mal einmal alle 8 Wochen gegeben wird.

### **Anwendung von Lutathera und Ablauf der Untersuchung**

Lutathera wird direkt in eine Vene gegeben.

Aufgrund der durch dieses Arzneimittel abgegebene Strahlung müssen Sie während der Anwendung von anderen Patienten isoliert werden, die nicht dieselbe Behandlung erhalten. Der Arzt wird Sie darüber informieren, wenn Sie den überwachten Bereich des Krankenhauses verlassen dürfen.

Zusätzlich zur Infusion von Lutathera wird Ihnen auch eine Infusion mit Aminosäuren gegeben, um Ihre Nieren zu schützen. Dies kann zu Übelkeit und Erbrechen führen; Sie werden vor Beginn der Behandlung auch eine Injektion erhalten, um diese Symptome zu reduzieren.

### **Dauer des Verfahrens**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die gewöhnliche Dauer des Verfahrens.

Die Infusion des Arzneimittels dauert  $30 \pm 10$  Minuten; das gesamte Anwendungsverfahren wird aber ungefähr 5 Stunden in Anspruch nehmen. Diese Behandlung erfolgt in 4 Therapiezyklen im Abstand von jeweils 8 bis 16 Wochen. Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

### **Behandlungsüberwachung**

Die Behandlung mit Lutathera kann Auswirkungen auf Blutzellen, die Leber und die Nieren haben (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird Sie deshalb um regelmäßige Bluttests bitten, um beurteilen zu können, ob Sie für diese Behandlung in Frage kommen und um eventuelle Nebenwirkungen so früh als möglich feststellen zu können. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nötigenfalls verzögern oder stoppen.

### **Nach der Infusion von Lutathera**

Sie werden aufgefordert werden, so viel Wasser zu trinken (1 Glas pro Stunde), dass Sie am Tag der Infusion und am Folgetag jede Stunde urinieren können, und zu versuchen, jeden Tag den Darm zu entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.

Weil dieses Arzneimittel radioaktiv ist, werden Sie die nachstehend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen müssen, um die Strahlenexposition gegenüber Anderen so klein wie möglich zu halten.

Unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft und der Erfahrung in diesem Gebiet und den physikalischen und pharmazeutischen Eigenschaften dieses Arzneimittels, wird angenommen, dass die Gesundheitsrisiken für Ihre Familienmitglieder und die Bevölkerung gering sind. Sie müssen aber die folgenden Richtlinien befolgen, um die Sicherheit anderer Personen zu gewährleisten. Diese Richtlinien sind das Ergebnis von langjähriger Erfahrung in der Anwendung von Radioaktivität in der Medizin und schließen von internationalen Organisationen herausgegebene Empfehlungen mit ein.

#### Allgemeine Richtlinien

Sie sollten den engen Kontakt mit Menschen, die mit Ihnen leben, beschränken, indem Sie 7 Tage nach der Anwendung von Lutathera einen Abstand von mindestens einem Meter einhalten.

#### Benutzung von Toiletten

Die Toiletten müssen auch von Männern im Sitzen benutzt werden. Die Verwendung von Toilettenpapier bei jedem Mal ist obligatorisch. Sie müssen unbedingt die Hände waschen, um die Kontamination der Türgriffe zu vermeiden. Es wird dringend empfohlen, dass Sie Ihren Darm täglich entleeren und dass Sie nötigenfalls ein Abführmittel verwenden. Weiterhin sollten Sie oft trinken und versuchen, am Tag der Behandlung und am Folgetag stündlich zu urinieren. Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes, wie viel Sie trinken sollen.

#### Kontakt mit Kindern und/oder schwangeren Frauen

Es wird dringend empfohlen, nach Anwendung von Lutathera den engen Kontakt (weniger als 1 Meter) mit Kindern und/oder schwangeren Frauen für 7 Tage auf maximal 15 Minuten pro Tag zu beschränken.

#### Kontakt mit Ehegatten und Familienmitgliedern

Nach der Behandlung mit Lutathera müssen Sie 7 Tage lang von anderen Personen getrennt in einem separaten Schlafzimmer schlafen. Nach der Behandlung mit Lutathera müssen Sie 15 Tage lang getrennt von Kindern und/oder schwangeren Frauen in einem separaten Schlafzimmer schlafen.

#### Stillen

Das Stillen muss unterbrochen werden. Wenn eine Behandlung von Lutathera während der Stillzeit notwendig ist, muss abgestillt werden.

#### Schwangerschaft

Ionisierende Strahlung ist für den Fötus gefährlich, eine Schwangerschaft ist deshalb kontraindiziert. Frauen, die schwanger werden können und Männer im zeugungsfähigen Alter müssen während der Behandlung und für weitere 6 Monate danach wirksam verhüten, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

#### Menschen, die besonderer Betreuung bedürfen

Bettlägerige Menschen oder Personen mit eingeschränkter Mobilität werden nach Möglichkeit durch einen Pflegedienstleister unterstützt. Es wird empfohlen, dass Pflegedienstleister bei Unterstützung im Bad für 7 Tage nach der Anwendung Einweghandschuhe tragen. Bei Verwendung spezieller medizinischer Ausrüstung, wie Katheter, Kolostomiebeutel, Bettpfanne, Wasserdüsen bzw. allem, was durch Ihre Körperflüssigkeiten kontaminiert werden könnte, muss diese sofort in der Toilette entleert und dann gereinigt werden. Falls Ihnen jemand hilft, Erbrochenes, Blut, Urin oder Stuhl abzuwischen, müssen diese Personen Kunststoffhandschuhe tragen; die Handschuhe müssen anschließend in einen speziellen Entsorgungsbeutel aus Kunststoff (gemäß untenstehender Empfehlung „Abfall-Empfehlungen“) entsorgt werden.

#### Gefäße und Badezimmerzubehör

Treffen Sie während der ersten 7 Tage nach Behandlung folgende speziellen Vorsichtsmaßnahmen:

- Spülen Sie alle Tücher und/oder Toilettenpapier nach Gebrauch sofort durch die Toilette,
- Waschen Sie Ihre Hände gut nach Benutzen der Toilette,
- Duschen Sie jeden Tag,
- Spülen Sie alle Tücher oder andere Dinge, die Körperflüssigkeiten von Ihnen, wie z. B. Blut, Urin und Fäkalien enthalten, sofort durch die Toilette. Dinge, die nicht durch die Toilette gespült werden können, wie Menstruationsbinden und Verbände, müssen in spezielle Entsorgungsbeutel aus Kunststoff (gemäß untenstehender „Abfall-Empfehlungen“) entsorgt werden.
- Waschen Sie Unterwäsche, Schlafanzüge, Laken und alle Kleider, die Schweiß, Blut oder Urin enthalten, getrennt von der Wäsche von anderen Haushaltangehörigen im Standardwaschgang. Sie müssen keine speziellen Bleichmittel verwenden und keinen besonderen Spülgang durchführen.

#### Abfall-Empfehlungen

Halten Sie die spezifischen Entsorgungsbeutel aus Kunststoff getrennt von anderem Abfall; bewahren Sie sie außer Reichweite von Kindern und Tieren auf.



Ein Angestellter des Krankenhauses wird Ihnen erklären, wie und wann Sie diese Abfallbeutel entsorgen können. Sie werden möglicherweise gebeten, den Beutel in Ihr Behandlungszentrum zu bringen, oder nach 70 Tagen mit dem übrigen Haushaltsabfall zu entsorgen.

#### Hospitalisierung und Notfälle

Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Notfallbehandlung benötigen oder innerhalb von 3 Monaten nach Ihrer Behandlung ungeplant in ein Krankenhaus müssen, müssen Sie Ihren Arzt über die Art, das Datum und die Dosis Ihrer radioaktiven Behandlung informieren. Tragen Sie Ihr Entlassungsschreiben immer bei sich, um das zu erleichtern.

#### Reisen

Tragen Sie das Entlassungsschreiben bei sich, wenn Sie innerhalb der ersten 3 Monate nach der Behandlung auf Reisen sind.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lutathera erhalten haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Lutathera bekommen werden, die zuvor vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung beaufsichtigt, genau kontrolliert wurde. Im Falle einer Überdosierung bekommen Sie jedoch die angemessene Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Lutathera haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Lutathera treten in erster Linie in Verbindung mit Radioaktivität auf.

Die am häufigsten zu beobachtenden Nebenwirkungen bei mit Lutathera behandelten Patienten sind Auswirkungen auf das Knochenmark. Das kann zu einer Abnahme der verschiedenen Blutzelltypen führen, insbesondere der roten Blutkörperchen (die für den Sauerstofftransport von den Lungen zu den Organen zuständig sind), der Blutplättchen (eine spezielle Zelle, die der Gerinnung dient), und anderer Blutzellen wie der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen). Das tritt bei vielen Patienten auf und ist oft vorübergehender Natur. In seltenen Fällen kann diese Abnahme der Blutzellen aber länger anhalten oder bleibend sein.

Eine Abnahme der verschiedenen Blutzelltypen kann für Sie in der Folge das Risiko für Blutungen, Ermüdung, Atemnot und Infektion erhöhen. Falls das bei Ihnen auftritt, kann der Arzt entscheiden, die Behandlung zu verzögern oder zu stoppen.

#### **Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt, **benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an Blutplättchen) (Thrombozytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwülbildung im Mund aufgrund von Infektionen (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) (Lymphopenie)
- Müdigkeit, Ermüdung, blasse Haut (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an roten Blutkörperchen) (Anämie)
- Blasse Haut, Schwäche, spontane Blutungen oder blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwülbildung im Mund (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an Blutkörperchen) (Panzytopenie)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Knochenmarkkrebs, der zu schlecht ausgebildeten oder in ihrer Funktion beeinträchtigten Blutkörperchen führt, mit Anzeichen und Symptomen einer Anämie (myelodysplastisches Syndrom)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwülbildung im Mund aufgrund von Infektionen (mögliche Anzeichen für eine geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen) (Leukopenie und Neutropenie)
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (mögliche Anzeichen einer Unterfunktion der Schilddrüse) (sekundäre Hypothyreose)
- Durst, geringe Urinausscheidung, Gewichtsverlust, trockene, errötete Haut, Reizbarkeit (mögliche Anzeichen einer Austrocknung) (Dehydration)
- Vorübergehende, selbstbegrenzender Bewusstseinsverlust mit anschließender Spontanerholung (Synkope)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens)
- Schwindelgefühl, Benommenheit (mögliche Anzeichen für niedrigen Blutdruck)
- Stark herabgesetzte Urinmenge (mögliche Anzeichen einer Nierenerkrankung) (Niereninsuffizienz und akute Nierenschädigung)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Halsschmerzen, laufende Nase, Probleme oder Schmerzen beim Atmen und Fieber (mögliche Anzeichen einer Atemwegsinfektion)
- Husten, Probleme oder Schmerzen beim Atmen, pfeifende Atmung, Brustschmerz beim Atmen, Fieber (mögliche Anzeichen einer Infektion der oberen Atemwege) (Pneumonie)
- Ausschlag mit kleinen, flüssigkeitsgefüllten Blasen auf geröteter Haut (Anzeichen einer möglicherweise schweren Virusinfektion) (Herpes zoster)
- Virusinfektion der Augen (ophthalmologischer Herpes zoster)
- Staphylokokken-Infektionen
- Streptokokken-Bakteriämie
- Anhaltende Ermüdung, häufige oder schwere Infektionen, Blutungsneigung, Gewichtsverlust (mögliche Symptome von Knochenmarkkrebs) (akute myeloische Leukämie, akute Leukämie und chronische myelomonozytäre Leukämie)

- Knochenmarkkrebs, der zu schlecht ausgebildeten oder in ihrer Funktion beeinträchtigten Blutkörperchen führt, mit Anzeichen und Symptomen einer Anämie (refraktäre Zytopenie mit unilineärer Dysplasie)
- Nephrogene Anämie
- Knochenschmerzen oder Knochenbrüche, Ermüdung, häufigere Infektionen, veränderte Häufigkeit des Wasserlassens, Verwirrtheit, Durst, Übelkeit oder Erbrechen, Gewichtsverlust (mögliche Symptome einer Knochenmarkinsuffizienz)
- Blutungen und/oder blaue Flecken unter der Haut (mögliche Anzeichen einer geringen Anzahl an Blutplättchen) (thrombozytopenische Purpura)
- Ausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder erschwerte Atmung, pfeifende Atmung oder Husten, Benommenheit, Schwindelgefühl, Bewusstseinsveränderung, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem allgemeinen Juckreiz, gerötete Haut, Schwellung des Gesichts und des Rachens, Blaufärbung von Lippen, Zunge oder Haut (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) (Überempfindlichkeit)
- Übermäßiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, Appetitzunahme mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel) (Diabetes mellitus)
- Gesichtsrötung, Rötung und plötzliches Hitzegefühl im Gesicht, das manchmal mit den Hitzewallungen der Menopause verwechselt wird, Durchfall, beschleunigter Herzschlag, pfeifende Atmung, plötzlicher Blutdruckabfall (mögliche Anzeichen einer Karzinoid-Krise)
- Übelkeit, Schwitzen, Schwäche, Schwindelgefühl, Zittern, Kopfschmerzen (Anzeichen für einen niedrigen Blutzuckerspiegel)
- Rasche, flache Atmung, Verwirrtheit, Ermüdung, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, „Gelbsucht“ (Ikterus), beschleunigter Herzschlag, mögliche Anzeichen die auftreten, wenn der Körper übermäßige Säuremengen produziert oder die Nieren nicht ausreichend Säure aus dem Körper entfernen (metabolische Azidose)
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzination)
- Bewusstseinsveränderung aufgrund von Leberversagen (mögliche Anzeichen einer hepatischen Enzephalopathie)
- Druck auf die Rückenmarksnerven, möglicherweise aufgrund eines Tumors oder einer anderen Läsion (Rückenmarkskompression)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Plötzlicher erdrückender Brustschmerz, Müdigkeit, unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines Herzinfarkts) (Myokardinfarkt)
- Erdrückender Brustschmerz (mögliche Symptome eines Herzproblems) (Angina pectoris)
- Kollaps aufgrund eines Herzproblems mit Kurzatmigkeit, Blässe, kaltem Schweiß und Mundtrockenheit (kardiogener Schock)
- Schwindel, Schwächeanfall beim Aufstehen, Blutdruckabfall beim Stehen (Orthostasesyndrom)
- Schwellung und Rötung einer Vene (Anzeichen einer Phlebitis)
- Brustkorbschmerz, Husten, Schluckauf, beschleunigte Atmung (Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung zwischen den Geweben, die Lunge und Brusthöhle auskleiden) (Pleuraerguss)
- Bauchschwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (Aszites)
- Verstopfung, geschwollener Bauch, Bauchschmerzen (Darmverschluss)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Fieber (mögliche Anzeichen einer Dickdarmentzündung)
- Erbrechen, Aufstoßen, Schmerzen im Ober- und Unterbauch mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) (akute Pankreatitis)
- Blutiges Erbrechen (Hämatemesis)
- Akute Bauchschmerzen und Bauchschwellung aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (hämorrhagische Aszites)
- Bauchschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Ileus)
- Abnahme der Bauchspeicheldrüsenenzyme im Blut
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, dunkel verfärbter Urin (Anzeichen einer Lebererkrankung) (hepatozelluläre Schädigung)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut (Anzeichen einer Lebererkrankung) (Cholestase)
- Leberschaden oder Leberstauung
- Leberversagen
- Akute prärenale Insuffizienz
- Tod
- Bruch des Schlüsselbeins

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend aufgelistet. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn sich diese Nebenwirkungen verschlimmern.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Ermüdung

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übermäßiger Durst, erhöhte Urinausscheidung, Appetitzunahme mit Gewichtsverlust (Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel)
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Gestörtes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Energielosigkeit, Ermüdung (Lethargie)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl (Anzeichen für Bluthochdruck)
- Hitzegefühl und Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit, mühsames Atmen (Dyspnoe)
- Bauchschwellung, Völlegefühl im Bauch
- Durchfall
- Magenschmerzen

- Verstopfung
- Schmerzen im Oberbauch
- Verdauungsstörungen, Schmerzen oder Beschwerden im mittleren Oberbauch (Dyspepsie)
- Magenschmerzen, Übelkeit (Gastritis)
- Gelbfärbung der Haut und der Augen, mögliche Symptome einer hohen Konzentration von Gallepigment (Bilirubin) im Blut
- Haarausfall (Alopezie)
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken
- Muskelkrampf
- Blut im Urin
- Abnormale Urinwerte (Vorliegen von Serumproteinen)
- Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (peripheres Ödem)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenausfluss mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Anzeichen einer Bindehautentzündung) (Konjunktivitis)
- Schmerzen beim Wasserlassen und häufiges Wasserlassen (mögliche Symptome einer Blasenentzündung) (Zystitis)
- Grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (mögliche Anzeichen einer Unterfunktion der Schilddrüse) (Hypothyreose)
- Knochen- und Gelenkschmerzen, erhöhte Urinausscheidung, Bauchschmerzen, Schwäche, Müdigkeit (Anzeichen einer Überfunktion der Nebenschilddrüse) (Hyperparathyreoidismus)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, trüber Urin, Müdigkeit und/oder Gelenksbeschwerden in Verbindung mit abnormalen Laborwerten – hohe Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel und niedriger Kalziumspiegel im Blut (Anzeichen von absterbenden Tumorzellen)
- Übermäßiger emotionaler Stress, Unruhe, Angst
- Desorientiertheit
- Kribbelndes Gefühl auf der Haut (Ameisenlaufen)
- „Nadelstichgefühl“ (Stechen, Brennen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl) (Parästhesie)
- Störung des Geruchsempfindens (Parosmie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Augenbeschwerden
- Schwindelgefühl mit Drehschwindel (Vertigo)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Zittern (Palpitationen)
- Rötung und/oder Gesichtsrötung durch erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation)
- Kältegefühl in Händen und Füßen
- Blasse Haut
- Halsentzündung (Schmerzen im Mundrachenraum) (Oropharynx)
- Vermehrter Auswurf

- Engegefühl
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Schmerzen im Verdauungstrakt
- Wunde Stellen im Mund mit Zahnfleischentzündung (Stomatitis)
- Ausscheiden von frischem Blut aus dem Anus, gewöhnlich im oder mit dem Stuhl (Hämatochezie)
- Bauchbeschwerden
- Blutiger Stuhl (Rektalblutung)
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl)
- Schmerzen im Unterbauch
- Ausschlag
- Trockene Haut
- Gesichtsschwellung
- Schweißausbrüche (Hyperhidrose)
- Allgemeiner Juckreiz (generalisierter Pruritus)
- Abnormale Urinwerte (Vorliegen von Blutkörperchen) [Leukozyten]
- Unfreiwilliger Urinverlust (Harninkontinenz)
- Untersuchungsergebnis, das auf Nierenerkrankungen hinweist (verminderte glomeruläre Filtrationsrate)
- Störungen der Nierenfunktion
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Raumforderung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit, Brustkorbbeschwerden, Benommenheit, Schmerzen, Herzklopfen (mögliche Anzeichen einer Herzerkrankung)
- Brustkorbschmerz
- Fieber
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schmerzen
- Anomales Gefühl
- Gewichtsverlust
- Körperliche Behinderung

**Während der Behandlung mit Lutathera können als Nebenwirkung auch abnormale Bluttestergebnisse auftreten, die Ihrem Arzt Aufschluss über die Funktionsfähigkeit einiger Körperorgane geben können**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hohe Werte für folgende Enzyme:
- Gamma-Glutamyltranspeptidase, Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut
- Hoher Kreatininspiegel im Blut.
- Niedriger Magnesium- und Natriumspiegel im Blut

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hohe Werte für folgende Enzyme:
- Hoher Kreatinphosphokinasespiegel im Blut, der unter Umständen auf einen Muskelschaden, z. B. im Herzen, hindeutet
- Hoher Laktatdehydrogenasespiegel im Blut, der Aufschluss über den Zustand bestimmter Organe gibt
- Niedriger Kalium-, Phosphat-, Kalzium- und Albuminspiegel im Blut
- Hoher Gehalt an Natrium, Kalzium, Harnstoff, glykosyliertem Hämoglobin, Katecholamin und C-reaktivem Protein im Blut

- Erniedrigter Hämatokrit
- Eiweiß im Urin

**Während der Behandlung mit Lutathera können bei Ihnen auch chirurgische/medizinische Eingriffe durchgeführt werden**

#### Häufig

- Bluttransfusion

#### Gelegentlich

- Ableiten von Flüssigkeit aus der Bauchhöhle, dem Spalt zwischen der Bauchdecke und den Organen (Peritonealdrainage)
- Filtration Ihres Blutes, um Ihren Körper von schädlichen Rückständen, überschüssigem Salz und Wasser zu befreien (Dialyse)
- Stentimplantation
- Abszessdrainage
- Einsetzen einer Magensonde
- Entnahme von Stammzellen aus Ihrem Knochenmark (Stammzellgewinnung)
- Entfernung von Polypen aus dem Dickdarm (Polypektomie)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 5. Wie wird Lutathera aufbewahrt?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Lutathera darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um vor Strahlung zu schützen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Lutathera enthält

- Der Wirkstoff ist Lutetium (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid. Ein ml Infusionslösung enthält am Tag und zum Zeitpunkt der Kalibrierung 370 MBq Lutetium (<sup>177</sup>Lu)-Oxodotreotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Gentisinsäure, Ascorbinsäure, Diethylentriaminpenta-Essigsäure (DTPA), isotonische Natriumchloridlösung für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Lutathera enthält Natrium“).

##### Wie Lutathera aussieht und Inhalt der Packung

Lutathera ist eine klare und farblose Infusionslösung, die in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas ausgeliefert wird, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkapsel. Jede Durchstechflasche enthält ein variierendes Volumen von 20,5 bis 25,0 ml Lösung, entsprechend einer Aktivität von 7.400 MBq am Tag und zum Zeitpunkt der Infusion. Die Durchstechflasche ist von einem in Kunststoff versiegelten, mit Blei abgeschirmten Behälter umgeben.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Advanced Accelerator Applications  
20 rue Diesel  
01630, Saint-Genis-Pouilly  
Frankreich

##### Hersteller

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

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Via Piero Maroncelli 40/42  
47014  
Meldola (FC)  
Italien

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:



**AT, BE, BG, CZ, FR, HR,  
HU, IS, LU, LV, LT, MT,  
NL, RO, SI, SK**

Advanced Accelerator  
Applications  
Tel/Tél/Тел/Сími:  
+ 33 4 50 99 30 70

**IE/UK**

Advanced Accelerator  
Applications UK Limited  
Tel: + 44 207 25 85 200

**CY, EL**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Τηλ: + 30 22920 63900

**IT**

Advanced Accelerator  
Applications (Italy) S.r.l  
Tel: + 39 0125 561211

**DE**

Advanced Accelerator  
Applications Germany  
GmbH  
Tel: + 49 228 925 8830

**PL**

Advanced Accelerator  
Applications Polska  
Sp. z o. o.  
Tel: + 48 22 275 56 47

**DK, EE, FI, NO, SE**

SAM Nordic  
Tel/Puh/Tif:  
+ 46 8 720 5822

**PT**

Advanced Accelerator  
Applications (Portugal),  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 211 212 018

**ES**

Advanced Accelerator  
Applications Ibérica, S.L.U.  
Tel: + 34 97 660 0126

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**01/2021.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Lutathera wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation.