

Vejledning til patienter, som starter i behandling med **LUTATHERA[®]**



INDHOLD

Denne brochure er udarbejdet for at give dig information om LUTATHERA®. Hvis du har spørgsmål, bedes du stille dem til personalet på Nuklearmedicinsk afdeling, som fører tilsyn med din behandling. Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger, også selvom de ikke er nævnt i denne brochure.

HVAD ER LUTATHERA® OG HVORFOR SKAL DU HAVE DET?	1
SÅDAN VIRKER LUTATHERA®	2
DET SKAL DU VIDE, FØR DU FÅR LUTATHERA®	3
SÅDAN GIVES LUTATHERA®	4
SÆRLIGE FORHOLDSREGLER	5
BIVIRKNINGER	7

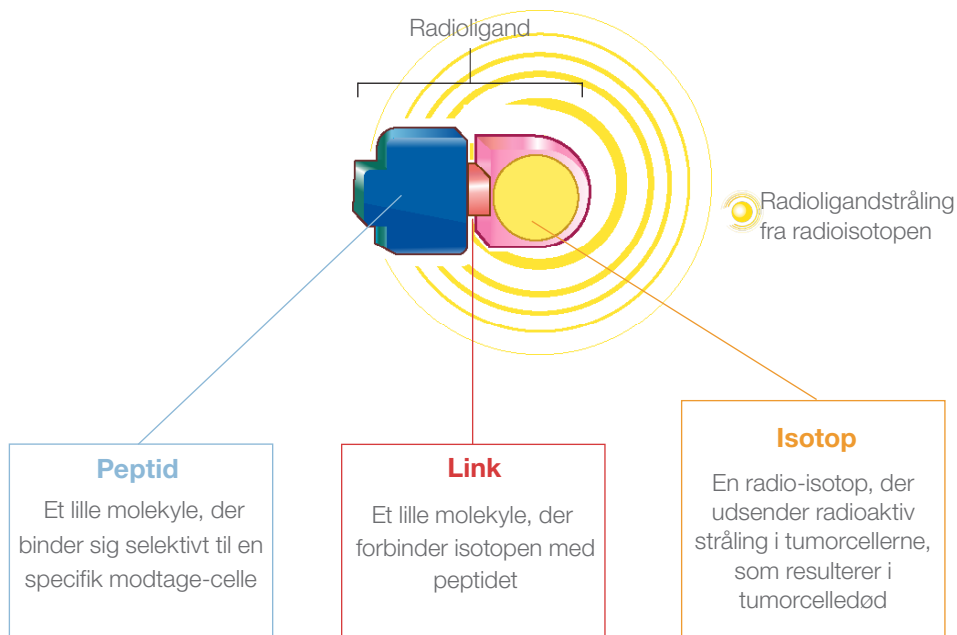
HVAD ER LUTATHERA® OG HVORFOR SKAL DU HAVE DET?

LUTATHERA® er et radiofarmaceutisk lægemiddel, der anvendes til behandling af visse tumorer (gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer), der ikke kan fjernes fuldstændigt fra din krop med kirurgi, som har spredt sig i din krop (metastatisk) og som ikke længere reagerer på din nuværende behandling. Tumoren skal have somatostatin-receptorer på overfladen af dens celler, for at lægemidlet kan virke.

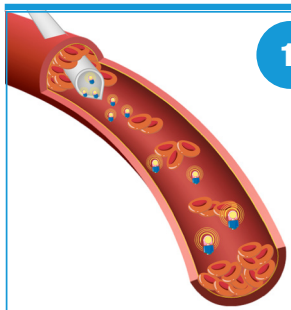
LUTATHERA® binder med disse receptorer og afgiver radioaktivitet direkte ind i tumorcellerne, så de dør.

Det aktive stof i LUTATHERA® består af tre komponenter:

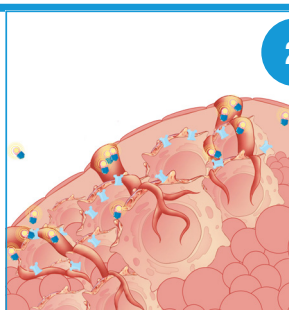
- Et peptid, som er målrettet mod somatostatinreceptorerne på tumorcellernes overflade
- Et radioaktivt element: radionuklidet, som udsender stråling
- Et forbindelsesled, der forbinder de to ovenstående elementer



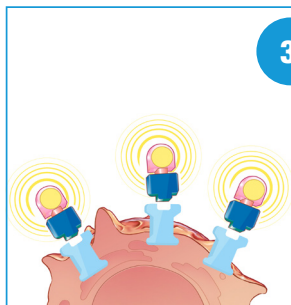
SÅDAN VIRKER LUTATHERA®



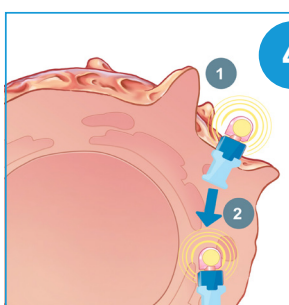
Infusion ind i blodbanen



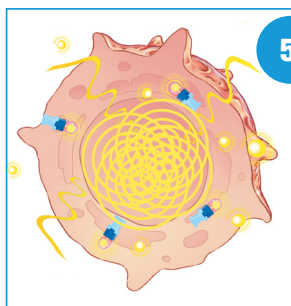
Koncentrationen af Somastatin receptorer i områder med neuroendokrine tumor celler (NET-celler)



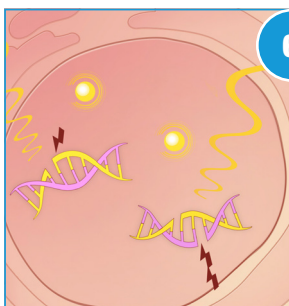
LUTATHERA® binder sig til somatostatin-receptorer, der overudtrykkes af NET-celler



LUTATHERA® optages i NET-cellerne



Radiopeptidet afgiver stråling til NET-cellerne



Strålingen medfører, at NET-cellerne dør

Efter infusion i blodet ophobes LUTATHERA® hurtigt i tumorcellerne. Her afgives stråling, så tumorcellerne dør.

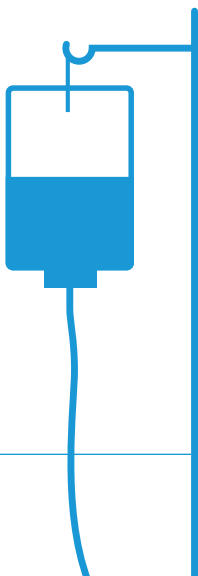
DET SKAL DU VIDE FØR DU FÅR LUTATHERA®

- Efter anbefaling fra dit behandlerteam har du sagt ja til at få behandling med LUTATHERA®
- Når du får LUTATHERA®, bliver du udsat for radioaktivitet. Som ved enhver anden behandling har din læge vurderet, at den kliniske gavn du får af LUTATHERA®, er større end risikoen ved behandlingen.
- Behandling med radiofarmaceutiske lægemidler kræver visse forholdsregler for at begrænse unødvendig eksponering af dig og personerne omkring dig.

Hvad skal jeg fortælle min læge?

Du bør fortælle dit behandlerteam alt om din sygdom, herunder:

- Symptomer
- Allergier
- Al den medicin du tager (især hvis du tager somatostatin-analoger, kan du blive bedt om at stoppe og/eller tilpasse din behandling i en kort periode)
- Din kost
- Ændringer i dine daglige vaner



SÅDAN FÅR DU LUTATHERA®

Du får LUTATHERA® i et særligt kontrolleret område, hvor de er specialister i nuklearmedicin. Det nuklearmedicinske personale er oplært og kvalificeret til sikkert at anvende radiofarmaceutiske lægemidler. De vil drage særlig omsorg for dig, og sørge for, at LUTATHERA® anvendes på en sikker måde, og holde dig informeret om, hvad de gør.

Procedurens varighed

Det nuklearmedicinske personale vil oplyse dig om den normale varighed af proceduren.

LUTATHERA® indgives som en infusion (via et drop) i en vene (blodåre). Infusionen med det radiofarmaceutiske lægemiddel tager 20 til 40 minutter, men hele indgivelsesproceduren vil tage cirka 5 timer.

Andre produkter, der gives under proceduren

LUTATHERA® udskilles næsten udelukkende via nyrerne. Før, under og efter infusionen af LUTATHERA® får du også en infusion af aminosyrer. Denne infusion af aminosyrer gives for at beskytte dine nyrer. Infusionen af aminosyrer varer cirka 4 timer.

Indgivelsen af aminosyrer kan forårsage kvalme og opkastning. For at behandle disse symptomer, får du et lægemiddel som forebygger kvalme og opkastning inden infusionen af aminosyrer.

Efter indgivelse bliver de radiofarmaceutiske lægemidler, som ikke binder til tumoren, hurtigt udskilt af din krop, hovedsageligt med urinen. Lægen giver dig lov til at forlade det kontrollerede område eller hospitalet, så snart strålingspåvirkningen af andre mennesker omkring dig ikke overstiger de lovfæstede grænseværdier.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

På baggrund af den nuværende viden og erfaring på dette område og de fysiske og farmaceutiske egenskaber af LUTATHERA®, vurderes det, at sundhedsrisikoen for dine familiemedlemmer og offentligheden er lav.¹ Når du bliver behandlet med radiofarmaceutiske lægemidler kræver det, at du overholder nogle forholdsregler for at mindske stråledosis til de mennesker, du kan komme i kontakt med.

På hospitalet

- Under infusionen vil du sandsynligvis være isoleret fra andre patienter
- Før, under og efter infusionen af LUTATHERA® skal du drikke rigeligt med vand for at kunne lade vandet så ofte som muligt og dermed lettere udskille det radiofarmaceutiske lægemiddel fra din krop
- Begræns tæt kontakt (mindre end 1 meter) til børn og/eller gravide til mindre end 15 minutter om dagen i 7 dage efter infusion af LUTATHERA®
- Sov i et andet soveværelse end andre i 7 dage efter infusion af LUTATHERA®
- Sov i et andet soveværelse end børn og/eller gravide i 15 dage efter infusion af LUTATHERA®

Hjemme

- Du bør generelt begrænse tæt kontakt med personer du bor sammen med ved at holde en afstand på mindst 1 meter i 7 dage efter infusion af LUTATHERA®

Forholdsregler, som skal overholdes efter hver infusion af LUTATHERA®		Antal dage
Forholdsregler i dagtimerne		
Undgå tæt kontakt (under 1 meters afstand) med personer du bor med		7
Begræns tæt kontakt (mindre end 1 meter) til børn og gravide til mindre end 15 minutter om dagen		7
Forholdsregler om natten		
Sov i et andet soveværelse end andre		7
Sov i et andet soveværelse end børn og/eller gravide		15

I de første 7 dage efter infusionen

- På infusionsdagen og dagen efter: Drik rigeligt med vand, så du kan lade vandet ofte for at udskille lægemidlet fra din krop
- Forsøg at have afføring hver dag (anvend et afføringsmiddel hvis det er nødvendigt)
- Brug toilettet i siddende stilling, også hvis du er mand, og brug toiletpapir hver gang. Skyl servietter og/eller toiletpapir ud i toilettet (skyl to gange). Det er også vigtigt at vaske hænder grundigt for at undgå at kontaminere dørhåndtag.
- Tag et brusebad hver dag
- Skyl servietter eller andet som indeholder væsker fra din krop, f.eks. blod, urin og afføring ud i toilettet. Hvis der er noget du ikke kan skylle ud i toilettet, f.eks. hygiejnebind eller bandager skal de lægges i separate affaldsposer og må ikke smides ud sammen med det almindelige husholdningsaffald. (Personalet på hospitalet fortæller dig hvordan du skal kassere poserne)
- Vask undertøj, pyjamas, lagener, sengetøj samt alt tøj, der indeholder sved, blod eller urin separat fra vasketøjet fra andre medlemmer af din husstand. Brug en almindelig vaskemaskine. Du behøver ikke anvende blegemidler og du behøver ikke ekstra skylninger.
- Personer, der er sengeliggende eller har nedsat mobilitet, modtager fortrinsvis assistance fra plejepersonalet. Det anbefales, at plejepersonalet anvender engangshandsker i 7 dage efter infusionen i forbindelse med assistance på badeværelset. Hvis der anvendes særligt medicinsk udstyr, som kateter, kolostomiposer, bækken, vanddyser eller andet, der kan blive forurenet af dine kropsvæsker, skal disse straks tømmes i toilettet og derefter rengøres
- Hvis nogen hjælper dig med at tørre opkast, blod, urin eller afføring op, skal de anvende plastikhandsker. Handskerne skal derefter bortskaffes i en separat affaldspose, som beskrevet ovenfor.

BIVIRKNINGER

Du skal være opmærksom på at LUTATHERA® kan give alvorlige bivirkninger, også selvom ikke alle oplever disse. Du kan se en liste over de mulige bivirkninger i indlægssedlen, der er vedlagt denne brochure. Snak med din læge, hvis der er noget du er i tvivl om.

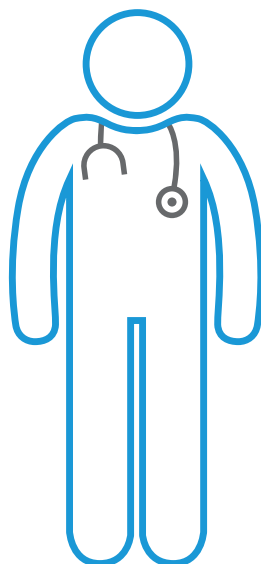
Hvis du oplever bivirkninger, er det vigtigt at fortælle det til din læge. Du kan også rapportere bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående information:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk



Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Lokal repræsentant:

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista
Tlf. +46 8 732 32 00
www.novartis.se