

Indlægsseddel: Information til patienten

Lutathera® 370 MBq/ml infusionsvæske, opløsning
lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller en anden sundhedsperson, der er ansvarlig for behandlingen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Lutathera
3. Sådan skal du få Lutathera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Lutathera

Lutathera indeholder lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid. Dette lægemiddel er et radiofarmaceutisk produkt, der udelukkende anvendes til behandling.

Hvad anvendes Lutathera til

Lutathera anvendes til behandling af voksne med visse tumorer (gastroenteropankreatiske neuroendokrine tumorer), som ikke kan fjernes fuldstændigt fra din krop ved operation, har spredt sig i din krop (metastatisk) og ikke længere reagerer på din nuværende behandling.

Sådan virker Lutathera

Tumoren skal have somatostatinreceptorer på overfladen af sine celler for at lægemidlet kan virke. Lutathera binder sig til disse receptorer og udsender radioaktivitet direkte ind i tumorcellerne, hvilket får cellerne til at dø.

Anvendelsen af Lutathera indebærer, at du bliver udsat for mængder af radioaktivitet. Din læge og nuklearmedicinen har vurderet, at den kliniske gavn, du vil få af behandling med et radioaktivt lægemiddel, er større end risikoen ved stråling.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Lutathera

Du må ikke få Lutathera

- hvis du er allergisk over for lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller hvis det ikke er bekræftet, at du ikke er gravid.
- hvis dine nyrer er alvorligt svækket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Lutathera, da det kan forårsage:

- sekundær blodkræft (myelodysplastisk syndrom eller akut leukæmi), som kan indtræffe i sjældne tilfælde flere år efter afsluttet Lutathera-behandling.

Tal med din læge eller en anden sundhedsperson, hvis et eller flere af de nedenstående forhold gør sig gældende for dig før eller under behandling med Lutathera:

- hvis du føler dig eller har følt dig svag, træt, stakåndet, har eller har haft koncentrationsbesvær, infektioner, feber, har eller har haft lettere end normalt ved at få blødninger eller blå mærker eller besvær med at stoppe en blødning (tegn og symptomer på, at knoglemarven ikke kan producere nok blodlegemer).
- hvis du har haft andre former for kræft i de seneste 5 år, knoglemetastaser, eller tidligere har fået behandling mod kræft (kemoterapi) eller har fået strålebehandling.
- hvis du har eller har haft hævede fødder og ankler, for meget eller for lidt urin, kløen eller problemer med at få vejret (tegn og symptomer på kronisk nyresygdom).
- hvis du har eller har haft kløende gullig hud, eller hvis det hvide i dine øjne bliver gulligt, hvis du har eller har haft kvalme eller opkastning, træthed, appetitløshed, smerter i øverste højre side af maveområdet, mørk eller brun urin, eller hvis du bløder eller får blå mærker lettere end normalt (tegn og symptomer på leversygdom).
- hvis du er stakåndet, svag, følelsesløs, har smerter i brystet, hjertebanken eller unormal hjerterytme (tegn og symptomer på højt kaliumniveau i blodet, også kendt som hyperkaliæmi).
- hvis du er stakåndet, har vejrtrækningsbesvær når du ligger ned, eller får hævede fødder eller ben (tegn og symptomer på hjertesvigt).
- hvis dine nyrer eller urinveje ikke er korrekt udviklede.
- hvis du lider af urininkontinens.

Fortæl det til lægen eller en anden sundhedsperson med det samme, hvis du oplever noget af følgende efter påbegyndelse af Lutathera-behandlingen:

- hævelse af ansigt/svælg og/eller vejrtrækningsbesvær (tegn og symptomer på angioødem).
- rødmen, diarré, vejrtrækningsbesvær med pibende vejrtrækning eller hoste, svimmelhed, ørhed (tegn og symptomer på neuroendokrin hormonforstyrrelse), hvilket kan forekomme inden for de første 24 timer efter indgivelse af Lutathera.
- træthed, manglende appetit, ændringer i din hjerterytme, problemer med at tænke klart (tegn og symptomer på metabolisk acidose).
- muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring eller stakåndethed (tegn og symptomer på tumorlysesyndrom). Behandling med Lutathera (lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotid) kan forårsage tumorlysesyndrom på grund af den hurtige nedbrydning af tumorceller. Dette kan inden for en uges behandling resultere i unormale blodprøveresultater, uregelmæssig puls, nyresvigt og krampeanfald. Din læge vil bestille blodprøver og overvåge dig med dette syndrom for øje.

Medmindre din læge finder, at den kliniske fordel ved behandlingen opvejer de mulige risici, vil du ikke få dette lægemiddel:

- hvis du nogensinde har modtaget ekstern strålebehandling på mere end 25 % af din knoglemarv.
- hvis dit hjerte er alvorligt svækket.
- hvis dit antal af blodlegemer er alvorligt påvirket.
- hvis din leverfunktion er alvorligt svækket.
- hvis det ser ud til, at din tumor ikke har tilstrækkelige somatostatinreceptorer.

Før indgivelsen af Lutathera skal du

- drikke rigeligt med vand for at lade vandet så ofte som muligt i de første timer efter infusionen.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af dette lægemiddel er ikke blevet påvist hos børn og unge under 18 år. Tal med din læge eller nuklearmedicinen, hvis du er under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lutathera

Fortæl altid lægen eller nuklearmedicineren, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler, da de kan påvirke din behandling. Dette omfatter i særdeleshed somatostatinanaloger eller glukokortikoider (også kaldet binyrebarkhormoner). Hvis du tager somatostatinanaloger, kan du blive bedt om at stoppe og/eller tilpasse din behandling i en kort periode.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om du får et af ovennævnte lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller nuklearmedicineren til råds, før du får dette lægemiddel.

Lutathera må ikke gives til gravide kvinder, da ioniserende stråler er farlige for den ufødte baby. Amning skal stoppes under behandlingen med dette lægemiddel. Hvis behandling med Lutathera under amning er nødvendig, skal barnet vænnes fra.

Hvis der er en mulighed for, at du måske er gravid, hvis du har sprunget en menstruation over, eller hvis du ammer, skal du fortælle det til din læge og/eller nuklearmedicineren, før du får behandling med Lutathera.

Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du rådfører dig med nuklearmedicineren eller en anden sundhedsperson, som står for behandlingen.

Kvindelige patienter skal anvende sikker prævention under behandlingen med Lutathera og i 7 måneder efter afslutning af behandlingen.

Mandlige patienter skal anvende sikker prævention under behandlingen og i 4 måneder efter afslutning af behandlingen.

Hvis du er kvinde og i stand til at blive gravid, vil lægen eller en anden sundhedsperson kontrollere, om du er gravid og om nødvendigt tage en graviditetstest før påbegyndelse af behandling med Lutathera.

Hvis du bliver gravid eller får mistanke om, at du er gravid, efter påbegyndelse af Lutathera-behandlingen, skal du straks kontakte lægen og/eller nuklearmedicineren.

Strålingen, der kommer fra lægemidlet, kan muligvis nedsætte din fertilitet. Hvis du ønsker at få børn efter behandling, anbefales en konsultation med en genetisk rådgiver. Du kan måske få tilbudt opbevaring af sæd eller æg før behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses for usandsynligt, at Lutathera vil påvirke din evne til at køre eller bruge maskiner, men din generelle tilstand og de mulige bivirkninger af behandlingen skal tages i betragtning, før du kører eller bruger maskiner.

Lutathera indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 81,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du få Lutathera

Der gælder strenge lovbestemmelser for anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Lutathera vil kun blive anvendt i særlige, kontrollerede områder. Dette lægemiddel må kun håndteres og gives til dig af personale, der er oplært i og kvalificerede til at anvende det på en

sikker måde. De pågældende vil sikre, at lægemidlet anvendes på sikker måde, og vil holde dig orienteret om, hvad de foretager sig.

Hvor meget Lutathera gives

Den anbefalede dosis er 7 400 MBq (megabecquerel, den enhed der anvendes til at angive radioaktivitet), som gives i en enkelt infusion cirka hver 8. uge i alt 4 gange.

Administration af Lutathera og gennemførelse af proceduren

Lutathera gives direkte i en vene.

På grund af den stråling, der udledes af dette lægemiddel under behandlingen, skal du være isoleret fra andre patienter, som ikke får den samme behandling. Lægen eller en anden sundhedsperson vil informere dig, når du kan forlade det kontrollerede område eller hospitalet.

Ud over Lutathera vil du få en infusion med aminosyrer for at beskytte dine nyrer. Denne kan give kvalme og opkastning, og inden behandlingen begynder, vil du derfor også få en injektion med et lægemiddel mod kvalme, som vil hjælpe med at mindske disse symptomer.

Behandlingens varighed

Nuklearmedicinen eller en anden sundhedsperson vil fortælle dig om behandlingens normale varighed.

Infusionen med Lutathera tager 20 til 40 minutter, men den komplette indgivelsesprocedure vil vare cirka 5 timer. Din læge vil regelmæssigt tjekke din tilstand under behandlingen.

Behandlingsovervågning

Behandling med Lutathera kan påvirke blodlegemer, lever og nyrer (se punkt 4). Din læge vil derfor bede dig om regelmæssige blodprøver for at kontrollere, om det er hensigtsmæssigt for dig at få denne behandling og under behandlingen for at opdage eventuelle bivirkninger så tidligt som muligt. Om nødvendigt vil dit hjertes elektriske aktivitet også blive kontrolleret, før du bliver udskrevet fra hospitalet (med en test, der kaldes for et elektrokardiogram eller EKG). På baggrund af resultaterne, kan din læge beslutte at udskyde, ændre eller stoppe behandlingen med dette lægemiddel, hvis det er nødvendigt.

Efter administration af Lutathera

Du skal sørge for at drikke nok vand (f.eks. 1 glas vand hver time), så det er muligt for dig at lade vandet så ofte som muligt på infusionsdagen og dagen efter samt at forsøge at have afføring hver dag, for at fjerne lægemidlet fra din krop.

Da dette lægemiddel er radioaktivt, skal du følge instruktionerne nedenfor for at minimere den mængde stråling andre udsættes for, medmindre lægen har anvist noget andet.

På baggrund af den nuværende viden og erfaring på dette område samt om og med lægemidlets egenskaber vurderes det, at sundhedsrisikoen for de mennesker, der bor sammen med dig, og den brede offentlighed, er lav.

Kontakt med andre medlemmer af husstanden

Du bør begrænse tæt kontakt (mindre end 1 meter) med personer, der bor sammen med dig i 7 dage efter, at du har modtaget Lutathera. Du bør sove i et separat soveværelse, væk fra andre personer i 7 dage efter, at du har fået Lutathera.

Kontakt med børn og/eller gravide kvinder

Når du har fået Lutathera, anbefales det på det kraftigste, at du begrænser tæt kontakt (mindre end 1 meter) med børn og/eller gravide kvinder til mindre end 15 minutter om dagen i 7 dage. Du bør sove i et separat soveværelse, væk fra børn og/eller gravide kvinder i 15 dage efter, at du har fået Lutathera.

Brug af toiletter

Det anbefales kraftigt at have afføring hver dag og bruge et afføringsmiddel, hvis det er nødvendigt. Desuden skal du drikke ofte og forsøge at lade vandet så ofte som muligt på dagen, hvor du får

behandling samt dagen efter. Følg lægens eller en anden sundhedspersons råd om, hvor meget væske du skal drikke.

Du skal tage særlige forholdsregler for at undgå forurening i 7 dage efter behandlingen (dette gælder alle patienter, uanset køn):

- Du skal altid sidde ned, når du er på toilettet.
- Det er vigtigt, at du bruger toiletpapir, hver gang du har været på toilettet.
- Vask altid dine hænder grundigt efter brug af toilettet.
- Skyl alle vådservietter og/eller toiletpapir ud i toilettet straks efter brug.
- Skyl alle papirservietter eller andre genstande, der indeholder noget fra din krop, såsom blod, urin og fæces, ud i toilettet. Ting, der ikke kan skylles ud i toilettet, såsom menstruationsbind og bandager, skal placeres i separate affaldsposer af plast (i henhold til anbefalingen i punktet "Affaldshåndtering" nedenfor).

Brusebad og tøjvask

Tag særlige forholdsregler i løbet af de 7 dage efter behandlingen:

- Tag et bad hver dag
- Vask dit undertøj, pyjamas, lagner samt alt tøj, der indeholder sved, blod eller urin på normal vis, men separat fra vasketøjet fra andre medlemmer af din husstand. Du behøver ikke at bruge blegemiddel og behøver ikke ekstra skylninger.

Personer med nedsat mobilitet

Personer, der er sengeliggende eller har nedsat mobilitet, vil fortrinsvis få hjælp fra plejepersonale. Det anbefales, at plejepersonale, der hjælper dig på badeværelset, bruger engangshandsker i 7 dage efter behandlingen. Særligt medicinsk udstyr, der kan blive forurenet af dine kropsvæsker (fx katetre, stomiposer, bækkener, vanddyser), skal straks tømmes ud i toilettet og derefter rengøres. Plejepersonale, som tørrer opkast, blod, urin eller afføring op, skal bruge plastikhandsker, som skal bortskaffes i en separat affaldspose af plast (se "Affaldshåndtering" nedenfor).

Affaldshåndtering

Alle genstande, som skal smides ud, skal bortskaffes i en separat affaldspose af plast, der kun anvendes til dette formål. Opbevar affaldsposerne af plast adskilt fra andet husholdningsaffald og væk fra børn og dyr.

Hospitalspersonalet vil fortælle dig, hvordan og hvornår du skal bortskaffe affaldet.

Hospitalsindlæggelse og akut behandling

Hvis du af en eller anden grund har brug for akut lægehjælp eller bliver uplanlagt indlagt på hospitalet i løbet af 3 måneder efter din behandling, skal du informere sundhedspersonen om arten, dato og dosis af din radioaktive behandling. For at gøre dette lettere, skal du altid medbringe det brev, du modtager, når du bliver sendt hjem.

Rejser

Hvis du skal ud at rejse, skal du tage det brev, du modtager, når du bliver sendt hjem, med dig i mindst 3 måneder efter behandlingen.

Andre forholdsregler

Lægen eller en anden sundhedsperson vil fortælle dig om, hvorvidt du skal tage nogen særlige forholdsregler, efter du har fået dette lægemiddel. Kontakt lægen eller nuklearmedicinen, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Lutathera

Det er ikke sandsynligt, at du vil få en overdosis, da du får en enkel dosis under kontrollerede forhold af nuklearmedicinen eller en anden sundhedsperson, der har ansvar for behandlingen. Skulle du alligevel få en overdosis, vil du få den nødvendige behandling.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Lutathera, skal du spørge nuklearmedicinen eller en anden sundhedsperson, der har ansvar for behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger fra Lutathera er hovedsageligt forbundet med radioaktivitet.

Den mest almindelige bivirkning, der ses hos patienter behandlet med Lutathera, er påvirkning af knoglemarven. Dette kan føre til et fald i de forskellige typer af blodlegemer, vigtigst af alt, røde blodlegemer (ansvarlig for transport af ilt fra lungerne til de forskellige organer), blodplader (særlige celler, der hjælper blodet til at størkne) og andre blodceller som hvide blodlegemer (hjælper med at bekæmpe infektion). Dette sker hos mange patienter og er ofte midlertidigt. Men i sjældne tilfælde kan faldet i blodlegemer være langvarigt og/eller permanent.

Som følge heraf kan et fald i de forskellige blodlegemetyper bringe dig i risiko for blødning, træthed, åndenød og infektion. Hvis dette sker for dig, kan din læge beslutte at udskyde, ændre eller stoppe behandlingen.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, **skal du kontakte din læge med det samme.**

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- Blødninger eller blå mærker opstår lettere end normalt, eller blødninger er sværere at stoppe (mulige tegn på lavt antal blodplader) (trombocytopeni)
- Infektioner med symptomer såsom feber, ondt i halsen eller sår i munden (mulige tegn på lavt antal hvide blodlegemer) (lymfopeni)
- Træthed, kraftløshed, bleg hud eller stakåndethed (mulige tegn på lavt antal røde blodlegemer (blodmangel))
- Træthed, svaghed, bleg hud, stakåndethed, blødning eller blå mærker opstår lettere end normalt, eller blødninger er sværere at stoppe, og infektioner med tegn som feber, kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (mulige tegn på lavt antal blodlegemer (pancytopeni))

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Knoglemarvskræft, som resulterer i dårligt udviklede blodlegemer eller blodlegemer, som ikke fungerer som de skal, med tegn og symptomer på blodmangel, lymfopeni, neutropeni og/eller trombocytopeni (myelodysplastisk syndrom)
- Infektioner med tegn som feber, ondt i halsen eller sår i munden (mulige tegn på lavt niveau af hvide blodlegemer) (leukopeni og neutropeni)
- Vægtøgning, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefornemmelse (mulige tegn på nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen) (sekundær hypothyroidisme)
- Tørst, lille mængde urin, vægttab, tør og rødmenende hud, irritabilitet (mulige tegn på dehydrering)
- Forbigående, selvbegrænset tab af bevidsthed efterfulgt af spontan opvågning (besvimelse/synkope)
- Uregelmæssig hjerterytme (forandring i hjertets elektriske aktivitet) (QT-forlængelse på elektrokardiogram)
- Svimmelhed, ørhed (mulige tegn på lavt blodtryk) (hypotension)
- Sjældnere vandladning eller svært nedsat urinmængde i forhold til, hvad der er normalt (muligt tegn på nyreproblemer) (nyresvigt og akut nyreskade)

Ikke almindelig: kan påvirket op til 1 ud af 100 personer

- Ondt i halsen, løbende næse, besværet eller smertefuld vejrtrækning og feber (mulige tegn på en luftvejsinfektion)
- Hoste, besværet eller smertefuld vejrtrækning, hvæsende vejrtrækning, smerter i brystet ved vejrtrækning, feber (mulige symptomer på en infektion i de nedre luftveje (lungebetændelse/pneumoni))

- Udslæt med små, væskefyldte blærer, der forekommer på rødlig hud, tegn på virusinfektion, som kan være alvorlig (helvedesild/herpes zoster)
- Virusinfektion i øjnene (oftalmisk herpes zoster)
- Stafylokokinfektioner
- Tilstedeværelse af bakterier i blodet (streptokokbakteriæmi)
- Vedvarende træthed, hyppige eller svære infektioner, blødningstendens, vægttab (mulige symptomer på knoglemarvskræft) (akut myeloid leukæmi, akut leukæmi og kronisk myelomonocytisk leukæmi)
- Knoglemarvskræft, der resulterer i dårligt udviklede blodlegemer eller blodlegemer, som ikke fungerer som de skal, med tegn og symptomer på blodmangel (refraktær cytopeni med unilineær dysplasi)
- Blodmangel forårsaget af nyreproblemer (nefrogen anæmi)
- Knoglesmerter eller -brud, træthed, øget antal infektioner, ændret vandladningshyppighed, forvirring, tørst, kvalme eller opkastning, vægttab (mulige symptomer på knoglemarvssvigt)
- Blødning og/eller blå mærker under huden (mulige tegn på lavt blodpladeantal) (trombocytopenisk purpura)
- Udslæt, kløe, nældefeber, stakåndethed eller vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hosten, ørhed, svimmelhed, ændret bevidsthedsniveau, lavt blodtryk med eller uden let generaliseret kløe, hudrødmen, hævelse af ansigt/svælg, blåfarvning af læber, tunge eller hud (tegn på en svær allergisk reaktion (overfølsomhed))
- Overdreven tørst, stor mængde urin, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på højt sukkerindhold i blodet (diabetes mellitus))
- Ansigtørøden, rødmen og pludselig varme fornemmelse i ansigtet, som nogle gange forveksles med hedeture i overgangsalderen, diarré, hurtigt hjertebanken, hvæsende vejrtrækning, pludseligt fald i blodtrykket (mulige tegn på en carcinoid krise)
- Kvalme, svedtendens, svaghed, svimmelhed, rysten, hovedpine (tegn på lavt sukkerindhold i blodet) (hypoglykæmi)
- Hurtig og overfladisk vejrtrækning, forvirring, træthed, hovedpine, søvnighed, appetitløshed, gulsot, øget hjerterytme (puls), mulige tegn på metabolisk acidose, som sker, når kroppen producerer for meget syre, eller når nyrerne ikke fjerner nok syre fra kroppen (metabolisk acidose)
- Se, føle eller høre ting, som ikke findes (hallucinationer)
- Ændret bevidsthedsniveau som resultat af leversvigt (mulige tegn på hepatisk encefalopati)
- Tryk på nerver i rygmarven, som kan forårsages af en svulst eller anden skade (rygmarvskompression)
- Uregelmæssig hjerterytme (puls) (atrieflimren)
- Pludselige og knugende brystmerter, træthed, uregelmæssige hjerterytme (puls) (mulige symptomer på et hjertetilfælde) (myokardieinfarkt)
- Knugende brystmerter (mulige symptomer på problemer i hjertet (angina pectoris))
- Kollaps forårsaget af et hjerteproblem, hvorunder du kan få åndenød, blive bleg, få koldsved og tør mund (kardiogen chok)
- Svimmelhed og besvimelse når du rejser dig, blodtryksfald når du har rejst dig (ortostatisk hypotension)
- Hævelse og rødfarvning af en vene (tegn på flebitis)
- Smerter i brystet, hoste, hikke, hurtig vejrtrækning (tegn på væskeansamling mellem de vævslag, som omgiver lungerne og brysthulen (pleuraeffusion))
- Opsvulmet mave på grund af væskeansamling (ascites)
- Forstoppelse, opsvulmet mave, mavesmerter (tilstopning af tarmen)
- Diarré, mavesmerter, feber (mulige tegn på tyktarmbetændelse) (colitis)
- Opkastning, bøvsn, smerter i øvre og nedre del af maven med eller uden kvalme og opkastning (mulige tegn på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis))
- Opkastning af blod (hæmatemese)
- Akutte smerter og opsvulmet mave på grund af væskeophobning (hæmoragisk ascites)
- Mavesmerter, generel fornemmelse af utilpashed (tarmslyng)
- Nedsat indhold af bugspytkirtelenzymer i blodet (nedsat niveau af pancreaszymer)

- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, kvalme, appetitløshed, mørk urin (tegn på leverproblemer) (nedsat leverfunktion)
- Gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden (tegn på leverproblemer) (kolestase)
- Leverforstoppelse (leverkongestion)
- Leversvigt (leverinsufficiens)
- Akut nyresvigt (akut prerenalt svigt)
- Død
- Brud på kravebenet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hævelse af ansigt/hals og/eller vejrtrækningsbesvær (tegn og symptomer på angioødem)

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger omfatter dem, der er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du kontakte din læge eller en anden sundhedsperson.

Meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer

- Appetitløshed
- Kvalme
- Opkastning
- Træthed (udmattelse)

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Overdreven tørst, stor mængde urin, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på højt sukkerindhold i blodet) (hyperglykæmi)
- Søvnforstyrrelser
- Svimmelhed
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- Hovedpine
- Fornemmelse af at have for lidt energi, træthed (letargi)
- Hovedpine, svimmelhed (tegn på højt blodtryk) (hypertension)
- Rødmen og hedetur
- Stakåndethed, besværet vejrtrækning (dyspnø)
- Oppustethed, tyngdefornemmelse i maven
- Diarré
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Smerter i den øverste del af maven
- Fordøjelsesbesvær, smerter og fornemmelse af ubehag i den øvre del af maven (dyspepsi)
- Mavesmerter, kvalme (gastritis)
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mulige symptomer på højt indhold af galdepigment (bilirubin) i blodet
- Hårtab (alopeci)
- Muskel-, knogle- eller ledsmerter
- Muskelspasmer
- Blod i urinen
- Unormale resultater fra urinprøver (serumproteiner i urinen)
- Hudreaktioner såsom rødmen eller hævelse og smerter på injektionsstedet
- Hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem)
- Smerter på injektionsstedet
- Kulderystelser
- Træthed, kulderystelser, ondt i halsen, led- eller muskelsmerter (influenzalignende sygdom)

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Flåd fra øjet med kløe, rødmen og hævelse (tegn på konjunktivitis (øjenbetændelse))

- Smertefuld og hyppig vandladning (mulige symptomer på blærebetændelse) (cystitis)
- Influenzasymptomer såsom træthed, kulderystelser, ondt i halsen, led- eller muskelsmerter (influenza)
- Vægttab, træthed, hårtab, muskelsvaghed, kuldefornemmelse (tegn på en underaktiv skjoldbruskkirtel) (hypothyroidisme)
- Knogle- og ledsmerter, voldsom urinemængde, mavesmerter, svaghed, træthed (tegn på en overaktiv skjoldbruskkirtel) (hyperparathyroidisme)
- Kvalme, stakåndethed, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag i led forbundet med unormale blodprøveresultater - høje kalium- urinsyre- og fosforniveauer og lave calciumniveauer i blodet (tegn på døende tumorceller) (tumorlysesyndrom)
- Voldsom følelsesmæssig påvirkning, bekymring (angst)
- Desorientering
- En fornemmelse, som om insekter kravler på huden (myrekryb)
- En stikkende og prikkende fornemmelse (prikken, brænden, stikken eller fornemmelse af følelsesløshed) (paræstesi)
- Forvrænget lugtesans (parosmi)
- Døsighed (somnia)
- Øjenproblemer
- Svimmelhed med fornemmelsen af, at alt drejer rundt (vertigo)
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitationer)
- Rødmen og/eller ansigtsrødmen på grund af blodkarudvidelse (vasodilatation)
- Kolde hænder og fødder
- Bleg hud
- Ondt i halsen (orofaryngeale smerter)
- Øget spytmængde
- Kvælningfornemmelse
- Mundtørhed
- Luftafgang fra tarmen (flatulens)
- Smerter i mave-tarm-kanalen
- Mundsår med betændelse i gummerne (stomatitis)
- Klart rødt blod i afføringen (hæmatokesi)
- Ubehag i maven (abdominalgener)
- Blødning fra endetarmsåbningen (rektal hæmoragi)
- Sort afføring (melæna)
- Smerter i den nederste del af maven
- Udslæt
- Tør hud
- Hævelse i ansigtet
- Voldsom svedtendens (hyperhidrose)
- Generaliseret kløe (generaliseret pruritus)
- Unormale resultater af urinprøver (leukocytter i urinen)
- Ufrivillig vandladning (urininkontinens)
- Prøveresultater, der tyder på nyreproblemer (nedsat glomerulær filtrationsrate)
- Nyreproblemer
- Nedsat nyrefunktion
- Unormal hærkning, hævelse eller knude i huden på injektionsstedet (masse på injektionsstedet)
- Træthed, ubehag i brystet, smerter, hjertebanken (mulige tegn på hjerteproblemer) (brystgener)
- Smerter i brystet
- Feber (pyreksi)
- Generel følelse af ubehag (utilpashed)
- Smerter
- Unormal fornemmelse
- Vægttab
- Nedsat fysisk funktionsevne

Under behandlingen med Lutathera kan du også få bivirkninger i form af unormale blodprøver, som kan give din læge oplysninger om, hvordan visse dele af din krop fungerer

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- Højt niveau af følgende enzymer:
 - Gamma-glutamyltransferase, alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, alkalisk fosfatase i blodet
- Højt niveau af kreatinin i blodet
- Lave niveauer af magnesium og natrium i blodet

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- Højt niveau af følgende enzymer:
 - Kreatininfosfokinase i blodet, hvilket kan tyde på muskelskade, for eksempel af hjertemusklen
 - Laktatdehydrogenase i blodet, som giver oplysninger om visse organers tilstand
- Lave niveauer af kalium, fosfat, calcium og albumin i blodet
- Høje niveauer af natrium, calcium, urinstof, glykosyleret hæmoglobin, katekolaminer og c-reaktivt protein i blodet
- Lavt niveau af røde blodlegemer (nedsat hæmatokritværdi)
- Protein i urinen

Under behandling med Lutathera kan du også få udført kirurgiske/medicinske indgreb

Almindelig

- Blodtransfusion

Ikke almindelig

- Tømning af væske fra peritonealhulen, som er området mellem mavevæggen og organer (drænage af mavehulen)
- Filtrering af dit blod for at fjerne skadelige affaldsstoffer, ekstra salt og vand (dialyse) fra kroppen
- Anlæggelse af en stent
- Tømning af byld
- Anlæggelse af en slange i mave-tarm-kanalen
- Høst (udtagning) af stamceller fra din knoglemarv (knoglemarvshøst)
- Fjernelse af polyper fra indersiden af den del af tarmen, der kaldes tyktarmen (polypektomi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller nuklearmedicineren. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du skal ikke selv opbevare dette lægemiddel. Opbevaring af lægemidlet sker under ansvar af specialuddannet personale i særlige lokaler. Opbevaring af radioaktive lægemidler skal overholde national lovgivning om radioaktive materialer.

Oplysningerne nedenfor er kun beregnet til det specialuddannede personale:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Lutathera efter den udløbsdato og det tidspunkt, der står på pakningen efter EXP.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod ioniseret stråling (blyafskærmning).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lutathera indeholder:

- Aktivt stof: lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotid. 1 ml infusionsvæske, opløsning, indeholder 370 MBq lutetium (^{177}Lu)-oxodotreotid på datoen og tidspunktet for kalibrering.
- Øvrige indholdsstoffer: Eddikesyre, natriumacetat, gentisinsyre, ascorbinsyre, pentetatsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Lutathera indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Lutathera er en klar, farveløs til svagt gul infusionsvæske, der leveres i et klart, farveløst type I-hætteglas, der er lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumsforsegling. Hvert hætteglas indeholder et volumen, der varierer fra 20,5 til 25,0 ml opløsning svarende til en aktivitet på 7 400 MBq ved datoen og tidspunktet for infusion.

Hætteglasset er lukket inde i en blybeholder, der fungerer som strålebeskyttende afskærmning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Sverige AB
Tlf.: +46 8 732 32 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det fuldstændige produktresumé for Lutathera er indlagt separat i pakningen, så sundhedspersoner kan få supplerende videnskabelige og praktiske oplysninger om administration og anvendelse af dette radioaktive lægemiddel.

Se produktresumét.