LUTATHERA®-hoidon aloittaminen: opas potilaille

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta, mukaan lukien PAKKAUSSELOSTE,
on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta:
https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/lutathera-epar-product-information_fi.pdf

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v1.5.
Fimean hyväksymispäivämäärä 10/2025

Lutathera_2025_FI_1



MITÄ TÄSSÄ ESITTEESSÄ KERROTAAN

Tässä esitteessä annetaan sinulle Lutathera®-valmistetta koskevia tietoja. Jos sinulla on kysymyksiä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen tiimin puoleen. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä hoitavalle lääkärillesi. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tämän esitteen kanssa toimitetussa pakkausselosteessa.

MITÄ LUTATHERA® ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN 1

MITEN LUTATHERA® VAIKUTTAA 2

MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN LUTATHERA®-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN 3

MITEN LUTATHERA®-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN 4

ERITYISET VAROTOIMET 5

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET 7

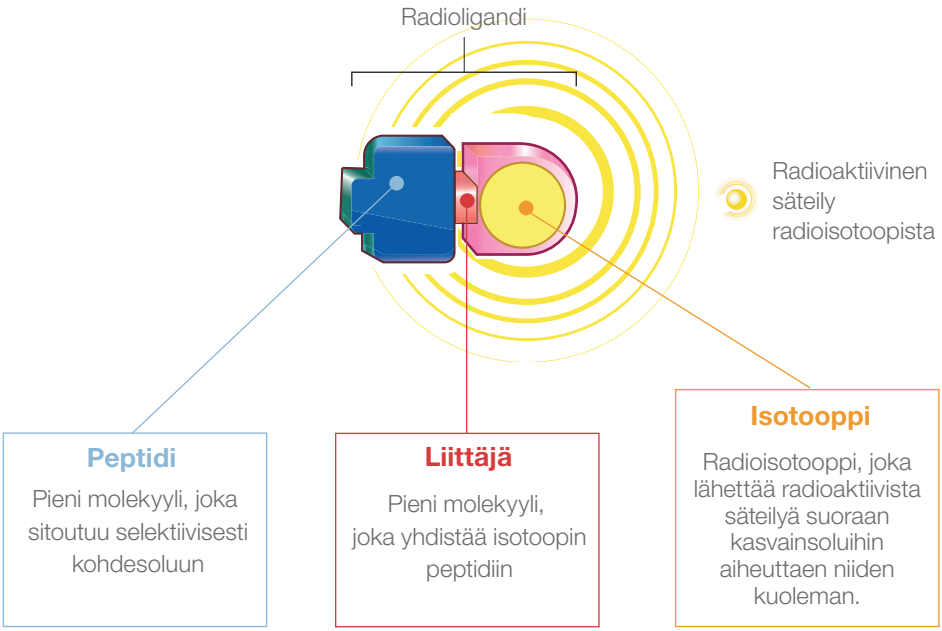
MITÄ LUTATHERA® ON JA MIHIN SITÄ KAYTETÄÄN

Lutathera® on radioaktiivinen lääkevalmiste, jota käytetään hoitamaan tiettyjä kasvaimia (gastro-enteropankreaattisia neuroendokriinikasvaimia), joita ei voida poistaa kokonaan kehostasi leikkauksella, jotka ovat levinneet kehossasi (ovat etäpesäkkeisiä) ja joihin nykyinen hoitosi ei enää tehoa. Kasvaimen solujen pinnalla on oltava somatostatiini-reseptoreita, jotta lääke tehoaisi.

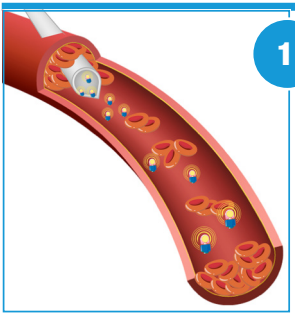
Lutathera® sitoutuu näihin reseptoreihin ja lähettää säteilyä suoraan kasvainsoluihin, aiheuttaen niiden kuoleman.

Lutathera®-valmisteen vaikuttavassa aineessa on kolme komponenttia:

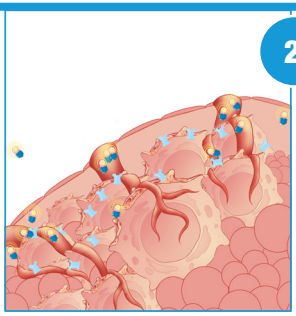
- peptidi, jonka kohteena ovat kasvainsolujen pinnalla olevat somatostatiinireseptorit
- radioaktiivinen komponentti: säteilevä radionuklidi
- edelliset kaksi komponenttia yhdistävä liittäjä.



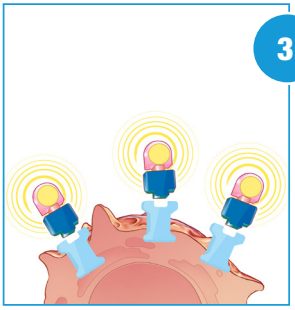
MITEN LUTATHERA® VAIKUTTAA



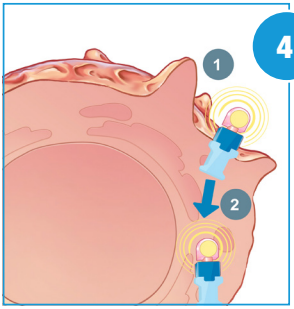
Infuusio verenkiertoon



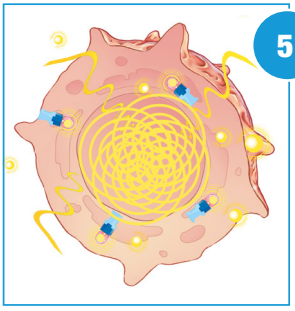
Somatostatiinireseptorien keskittyminen neuroendokriinikasvainten (NET) kohdalle



Lutathera® sitoutuu NET-soluissa yli-ilmentyviin somatostatiinireseptoreihin



Lutathera® siirtyy NET-solujen sisään



Radiopeptidi säteilee NET-solujen sisällä



Säteily aiheuttaa NET-solujen kuoleman

Lutathera® kertyy infuusion jälkeen nopeasti kasvainsoluihin. Se säteilee soluissa ja aiheuttaa kasvainsolujen kuoleman.

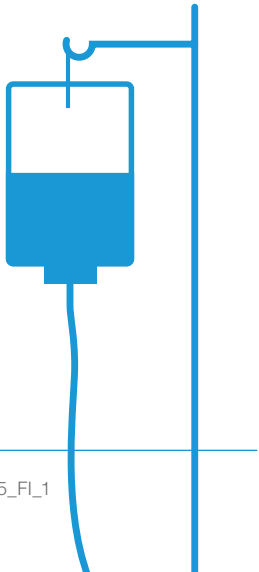
MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN KUIN LUTATHERA®-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

- Olet suostunut Lutathera®-hoitoon terveydenhuoltotiimisi suosituksesta.
- Lutathera®-hoitoon liittyy säteilyaltistusta. Kuten kaikkia hoitoja käytettäessä, lääkärisi on arvioinut, että Lutathera®-hoidosta saatava hyöty ylittää kohdallasi hoidon riskit.
- Radioaktiivisten lääkkeiden käyttö edellyttää tiettyjä varotoimenpiteitä, joilla minimoidaan sinun itsesi ja muiden tarpeeton altistuminen säteilylle.

Mitä minun on kerrottava lääkärille?

Muista kertoa terveydenhuoltotiimillesi kaikista sairauteesi liittyvistä asioista, kuten

- oireista
- allergioista
- kaikista lääkkeistä, joita käytät (tämä koskee erityisesti somatostatiinianalogeja, joiden käyttö voidaan joutua keskeyttämään tai sitä voidaan joutua muuttamaan joksikin aikaa)
- ruokavaliostasi
- mahdollisista päivittäisten tapojesi muutoksista.



MITEN LUTATHERA®-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lutathera® annetaan sinulle sairaalassa isotooppilääketieteelle varatulla, valvotulla alueella. Isotooppilääketieteen ammattilaiset ovat päteviä ja koulutettuja isotooppilääkkeiden turvalliseen käyttöön. He varmistavat Lutathera®-valmisteen turvallisen käytön ja kertovat sinulle toimenpiteestä.

Toimenpiteen aikana

Isotooppilääketieteen tiimi kertoo sinulle toimenpiteen tavallisen keston. Lutathera®-valmiste annetaan sinulle sairaalassa laskimoinfuusiona (tippana). Isotooppilääkkeen infuusio kestää 20–40 minuuttia, mutta koko toimenpiteen kesto on noin 5 tuntia.

Muut toimenpiteen aikana annettavat valmisteet

Lutathera® poistuu elimistöstä lähes pelkästään munuaisjärjestelmän kautta. Sinulle annetaan munuaisten suojelemiseksi myös aminohappoja infuusiona ennen Lutathera®-infuusiota, sen aikana ja sen jälkeen. Aminohappoinfuusio kestää noin 4 tuntia.

Aminohappojen antaminen voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Näiden oireiden hallitsemiseksi saat antiemeettisen lääkkeen (joka ehkäisee pahoinvointia ja oksentelua) pistoksena ennen aminohappoinfuusion aloittamista.

Ne isotooppilääkkeet, jotka eivät antamisen jälkeen sitoudu kasvaimeen, poistuvat elimistöstä nopeasti, enimmäkseen virtsan mukana. Lääkäri antaa sinulle luvan poistua valvotulta alueelta tai sairaalasta, kun muille ihmisille aiheutuva säteilyaltistus ei ylitä sallittuja rajoja.

ERITYISET VAROTOIMET

Huomioiden tämänhetkisen tiedon ja kokemuksen tällä osaamisalalla sekä lääkkeen fysikaaliset ja farmaseuttiset ominaisuudet, Lutathera®-hoidon perheenjäseniisi ja yleisväestöön kohdistuvien terveysriskien arvioidaan olevan vähäisiä.[1] Isotooppilääkkeiden käyttö edellyttää varotoimia, joilla vähennetään muiden henkilöiden saamaa säteilyä.

Sairaalassa

- Olet valmisteen antamisen aikana todennäköisesti eri tilassa kuin muut potilaat.
- Sinun on juotava runsaasti vettä ennen Lutathera®-infuusiota, sen aikana ja sen jälkeen, jotta voit virtsata mahdollisimman usein. Se edistää isotooppilääkkeen poistumista kehostasi.

Kotona

- Sinun on yleisesti ottaen vältettävä läheistä kanssakäymistä sinun kanssasi asuvien henkilöiden kanssa ja pyrittävä pitämään heihin vähintään yhden metrin välimatka 7 päivän ajan Lutathera®-valmisteen saamisen jälkeen.
- Rajoita läheinen kanssakäyminen (alle metrin välimatka) lasten ja/tai raskaana olevien naisten kanssa alle 15 minuuttiin päivässä 7 päivän ajan Lutathera®-valmisteen annon jälkeen.
- Nuku eri makuuhuoneessa kuin muut ihmiset 7 päivän ajan Lutathera®-valmisteen annon jälkeen.
- Nuku eri makuuhuoneessa kuin lapset ja/tai raskaana olevat naiset 15 päivän ajan Lutathera®-valmisteen annon jälkeen.

Jokaisen Lutathera®-valmisteen antokerran jälkeen noudatettavat rajoitukset	Kesto (päivää)
Rajoitukset päivällä	
Vältä läheistä kanssakäymistä (alle metrin välimatka) kanssasi asuvien henkilöiden kanssa	**7**
Rajoita läheinen kanssakäyminen (alle metrin välimatka) lasten ja/tai raskaana olevien naisten kanssa alle 15 minuuttiin päivässä	**7**
Rajoitukset yöllä	
Nuku eri makuuhuoneessa kuin muut ihmiset	**7**
Nuku eri makuuhuoneessa kuin lapset ja/tai raskaana olevat naiset	**15**

1. Calais PJ et al. Ann Nucl Med. 2014;28(6):531–9.

Ensimmäiset 7 päivää valmisteen annon jälkeen

- Juo infuusiopäivänä ja sen jälkeisenä päivänä riittävästi vettä, jotta voit virtsata usein ja lääke poistuu kehostasi.
- Yritä ulostaa joka päivä (käytä tarvittaessa ulostuslääkkeitä).
- WC:tä on käytettävä istuallaan, myös miesten, ja WC-paperia on käytettävä joka kerta. Huuhdo paperipyyhkeet ja/tai WC-paperi viemäriin (huuhdo WC kahdesti). On myös tärkeää, että peset kätesi huolellisesti ovenkahvojen saastuttamisen välttämiseksi.
- Käy suihkussa joka päivä.
- Vedä WC:stä alas kaikki paperit tai muut esineet, jotka sisältävät mitä tahansa kehostasi peräisin olevaa ainetta, kuten verta, virtsaa tai ulostetta. Esineet, joita ei voida vetää alas WC:stä, kuten kuukautissuojat ja siteet, on asetettava erityiseen muoviroskapussiin, ei muun kotitalousjätteen sekaan (sairaalan työntekijä kertoo, miten nämä pussit hävitetään).
- Pese alusvaatteesi, pyjamasi, lakanasi ja kaikki hikeä, verta tai virtsaa sisältävät vaatteet erillään muiden taloudessa asuvien perheenjäsenten pyykistä. Käytä tavallista pesukonetta. Sinun ei tarvitse käyttää valkaisuainetta eikä ylimääräisiä huuhteluita.
- Sänkyyn rajoittuneiden henkilöiden tai liikuntarajoitteisten henkilöiden hoidossa käytetään mieluiten avustajaa. On suositeltavaa, että avustaessaan kylpyhuoneessa avustaja käyttää kertakäyttöisiä käsineitä 7 päivän ajan lääkkeen annon jälkeen. Käytettäessä erityisiä lääkintävälineitä kuten katetreja, kolostomiapusseja, alusastioita, vesisuuttimia tai mitä tahansa, joka voi mahdollisesti saastua kehon nesteistä, ne on tyhjennettävä välittömästi WC:hen ja puhdistettava sen jälkeen.
- Jos joku auttaa sinua siivoamaan oksennusta, verta, virtsaa tai ulosteita, hänen on käytettävä muovikäsineitä. Käsineet on sen jälkeen hävitettävä erityiseen muoviroskapussiin edellä esitetyllä tavalla.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, LUTATHERA® voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutuksia voi ilmaantua lääkkeen käytön aikana ja sen jälkeen. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle kehittyy jokin haittavaikutus, kerro asiasta lääkärille. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän esitteen kanssa toimitetussa pakkausselosteessa.

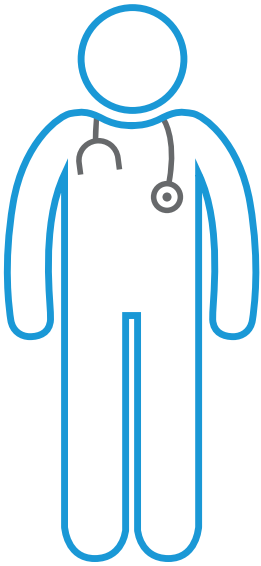
Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista:

Fimeaan:
www.fimea.fi
Osoite: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea

tai

Novartis Finland Oy, Espoo
Puh 010 6133 200
www.novartis.fi



Paikallinen edustaja:
Novartis Sverige AB
Puh: +46 8 732 32 00

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v1.5
Fimean hyväksymispäivämäärä 10/2025