En guide för patienter som påbörjar behandling med LUTATHERA®

Ytterligare information om detta läkemedel, inklusive BIPACKSEDELN, finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/lutathera-epar-product-information_sv.pdf

Del av riskhanteringsplan v1.5.

Datum för Fimeas godkännande 10/2025

Lutathera_2025_FI_SE_1



INNEHÅLL

Detta material har tagits fram för att ge dig information om LUTATHERA®.
Om du har ytterligare frågor kan du ställa dem till din behandlande läkare. Om du får några biverkningar, inklusive biverkningar som inte anges i bipacksedeln, som tillhandahålls tillsammans med denna broschyr, ska du prata med din behandlande läkare.

VAD LUTATHERA® ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR 1

HUR LUTATHERA® FUNGERAR 2

VAD DU BEHÖVER VETA INNAN LUTATHERA® ANVÄNDS 3

HUR LUTATHERA® ANVÄNDS 4

SPECIFIKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 5

MÖJLIGA BIVERKNINGAR 7

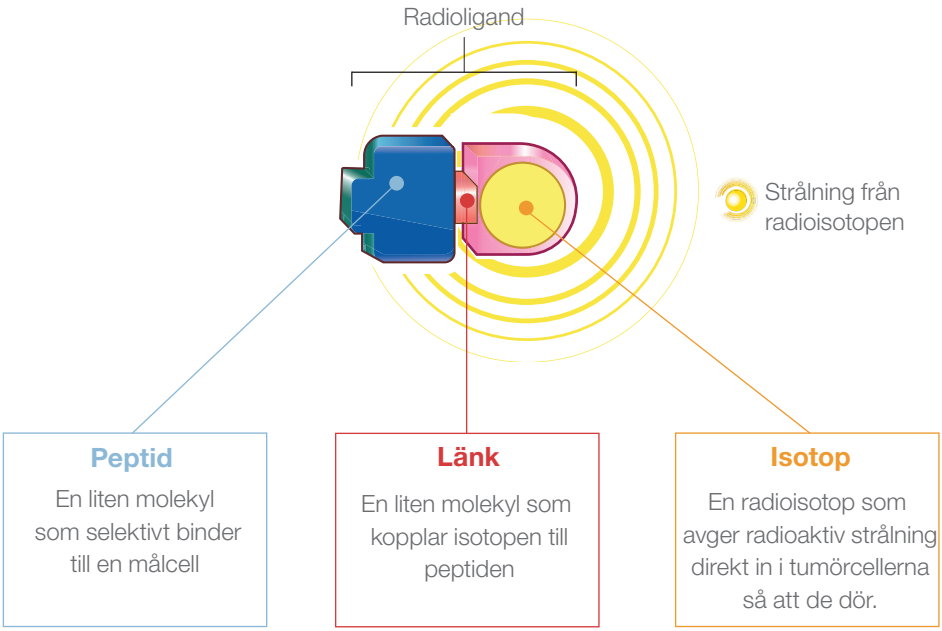
VAD LUTATHERA® ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

LUTATHERA® är ett radioaktivt läkemedel som används för behandling av vissa tumörer (gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer) som inte helt kan avlägsnas från kroppen med operation, har spridits i kroppen (metastastaserade) och inte svarar på din nuvarande behandling. Tumörer måste ha somatostatinreceptorer på ytan av sin cell för att läkemedlet ska ha någon effekt.

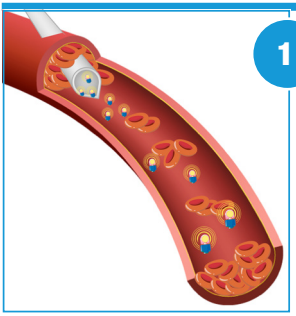
LUTATHERA® binder till dessa receptorer och levererar radioaktivitet direkt in i tumörcellerna så att de dör.

Den aktiva substansen i LUTATHERA® består av tre komponenter:

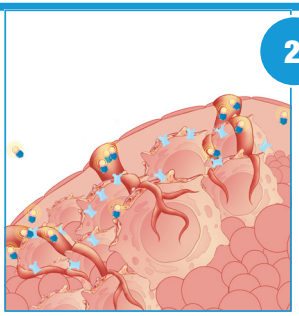
- En peptid, som riktar sig mot somatostatinreceptorerna på ytan av tumörceller
- Ett radioaktivt element: radionukliden som avger strålning
- En länk som sammankopplar de två ovannämnda elementen



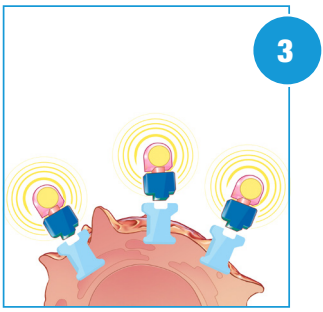
HUR LUTATHERA® FUNGERAR



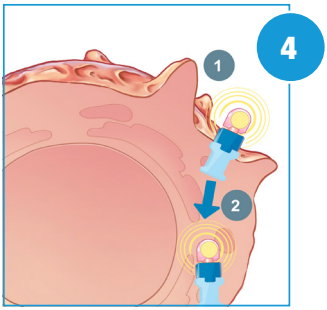
Infusion i blodomloppet



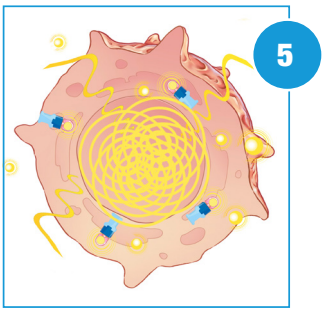
Koncentrering av somatostatinreceptorerna till ställen med den neuroendokrina tumören (NET)



LUTATHERA® binder till somatostatinreceptorer som överuttrycks på NET-cellerna



LUTATHERA® internaliseras i NET-cellerna



Radiopeptiden levererar strålning inom NET-cellerna



Strålningen dödar NET-cellerna

Efter infusion i blodomloppet ackumuleras LUTATHERA® snabbt inuti tumörcellerna. Här levererar LUTATHERA® sin strålning och dödar därmed tumörcellerna.

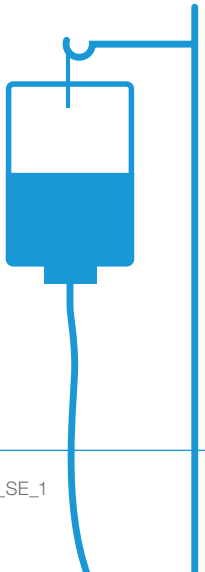
VAD DU BEHÖVER VETA INNAN LUTATHERA® ANVÄNDS

- I överenskommelse med ditt sjukvårdsteam har du samtyckt till behandling med LUTATHERA®.
- Användningen av LUTATHERA® leder till exponering av radioaktivitet. Som för alla behandlingar anser din behandlande läkare att den kliniska nyttan som LUTATHERA® ger dig, uppväger riskerna med behandlingen.
- Radioaktiva läkemedel kräver vissa försiktighetsåtgärder för att begränsa onödig exponering för dig själv och för människor i din omgivning.

Vad behöver jag berätta för min läkare?

Var noggrann med att berätta för ditt sjukvårdsteam allt om ditt hälsotillstånd, inklusive:

- Symtom
- Allergier
- Alla läkemedel som du tar (särskilt om du tar somatostatinanaloger kan det bestämmas att behandlingen ska avbrytas och/eller ändras under en kort tidsperiod)
- Vilken mat du äter
- Alla förändringar i dina dagliga rutiner



HUR LUTATHERA® ANVÄNDS

LUTATHERA® kommer att administreras till dig på ett sjukhus, specialiserade på nuklearmedicin, i ett kontrollerat område. Sjukvårdspersonalen inom nuklearmedicin är utbildade och kvalificerade att använda radioaktiva läkemedel säkert. De kommer att vidta särskild försiktighet för att säkerställa säker användning av LUTATHERA® och berättar för dig kring de åtgärder som vidtas.

Behandlingens längd

Ditt sjukvårdsteam kommer att informera dig om hur länge behandlingen vanligtvis tar. LUTATHERA® administreras på sjukhuset som infusion (via dropp) in i en ven. Infusionen av det radioaktiva läkemedlet tar 20–40 minuter, men hela behandlingen tar cirka fem timmar.

Andra preparat som administreras samtidigt

LUTATHERA® elimineras nästan helt av det renala systemet (det vill säga av njurarna). För att skydda njurarna kommer även en infusion av aminosyror att ges till dig före, under och efter infusionen av LUTATHERA®. Administreringen av aminosyrainfusionen tar cirka fyra timmar.

Aminosyrainfusionen kan orsaka illamående och kräkningar.

För att förhindra illamående och kräkningar, får du ett antiemetiskt läkemedel som injektion, innan aminosyrainfusionen påbörjas.

Efter administrering, elimineras den radiofarmaka som inte binder till tumören snabbt från kroppen. Detta sker huvudsakligen genom utsöndring i urinen. Läkaren ger dig tillstånd att lämna det kontrollerade området på sjukhuset så snart som strålningsexponeringen för personer i din närhet inte överstiger de fastställda gränsvärdena.

SPECIFIKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Utifrån de aktuella kunskaperna i området samt de fysikaliska och farmaceutiska egenskaperna hos LUTATHERA® uppskattas det att hälsoriskerna för dina familjemedlemmar och allmänheten är låga.[1] Användning av radioaktiva läkemedel kräver specifika försiktighetsåtgärder för att minska strålningsdosen för personer du kan komma i kontakt med.

På sjukhuset

- Under administreringen kommer du förmodligen att hållas isolerad från andra patienter.
- Före, under och efter infusion av LUTATHERA®, ska du dricka rikligt med vatten för att urinera så ofta som möjligt, vilket påskyndar elimineringen av radioaktivt läkemedel från din kropp.

Hemma

- I allmänhet ska du begränsa nära kontakt med personer som bor tillsammans med dig genom att hålla ett avstånd på minst en meter i 7 dagar efter behandlingen med LUTATHERA®.
- Begränsa nära kontakt (mindre än en meters avstånd) med barn och/eller gravida kvinnor till mindre än 15 minuter per dag under sju dagar efter behandlingen med LUTATHERA®.
- Sov i ett enskilt sovrum i 7 dygn efter behandlingen med LUTATHERA®.
- Sov inte i samma sovrum med barn och/eller gravida kvinnor i 15 dagar efter behandlingen med LUTATHERA®.

Begränsningar att följa efter varje behandling med LUTATHERA®	Antal dagar
Begränsningar dagtid	
Undvik nära kontakt (mindre än en meters avstånd) med personer som bor tillsammans med dig.	**7**
Begränsa nära kontakt (mindre än en meter) med barn och gravida kvinnor till mindre än 15 minuter per dag.	**7**
Begränsningar nattetid	
Sov i ett enskilt sovrum.	**7**
Sov inte i samma sovrum med barn och/eller gravida kvinnor.	**15**

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

Under de första sju dagarna efter administreringen

- På infusionsdagen och dagen efter: drick tillräckligt med vatten för att urinera ofta för att eliminera läkemedlet från din kropp.
- Försök att ha avföring varje dag (använd laxermedel om det behövs).
- Sitt på toalettstolen (även män) och använd toalettpapper vid varje besök. Spola ned våtservetter och/eller toalettpapper i toaletten (spola två gånger). Det är också viktigt att du tvättar händerna noggrant för att undvika att kontaminera dörrhandtag.
- Duscha varje dag.
- Spola ned alla näsdukar och andra artiklar som kan innehålla sekret från din kropp, såsom blod, urin och fekalier, i toaletten. För artiklar som inte kan spolas ned i toaletten, såsom kvinnliga hygienprodukter och bindor, ska separata soppåsar användas. De ska inte slängas tillsammans med annat hushållsavfall (sjukhuspersonalen berättar hur påsarna ska hanteras).
- Tvätta dina underkläder, pyjamas och lakan samt andra kläder som kan innehålla svett, blod eller urin separat från andra medlemmar i hushållet. Du kan tvätta i en vanlig tvättmaskin och du behöver inte använda blekmedel eller extra sköljningar.
- Personer som är sängliggande eller har nedsatt rörlighet får företrädesvis hjälp av en vårdare. Vi rekommenderar att vårdaren bär engångshandskar under sju dagar efter behandlingen när vårdaren hjälper till i badrummet. Vid användning av speciell medicinsk utrustning som katetrar, kolostomipåsar, bäckenskål, vattenmunstycke eller något annat som kan förorenas av dina kroppsvätskor, måste dessa tömmas omedelbart i toaletten och sedan rengöras.
- Om någon hjälper dig att städa upp kräkningar, blod, urin eller avföring ska de bära plasthandskar, och handskarna ska sedan slängas i en separat soppåse enligt anvisningarna ovan.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

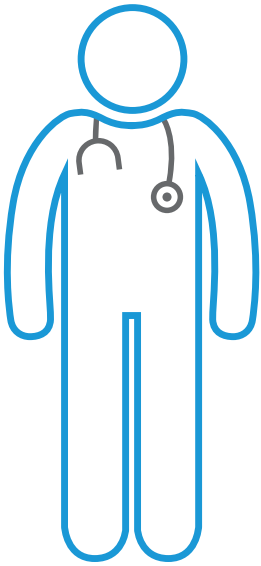
Liksom alla läkemedel kan LUTATHERA® orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du skall vara uppmärksam på att LUTATHERA® kan ge allvarliga biverkningar under och efter behandlingen. Du kan se en lista över de möjliga biverkningar i bipacksedeln, som tillhandahålls tillsammans med denna broschyr. Prata med din läkare vid frågor.

Om du får biverkningar, tala med din läkare. Du kan också rapportera biverkningar enligt nedan:

Fimea
www.fimea.fi
Adress:
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea

Eller

Novartis Finland Oy, Esbo
Tel 010 6133 200
www.novartis.fi



Lokalt ombud:
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Del av riskhanteringsplan v1.5. Datum för Fimeas godkännande 10/2025