

PRÍRUČKA PRE PACIENTA

Edukačný materiál RMP 1.5

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Táto príručka bola vypracovaná a financovaná spoločnosťou Advanced Accelerator Applications, člen skupiny Novartis.

Verzia AAA-Lu177-GL-0127 | 12/2020

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 17. 3. 2021

ČO JE V TEJTO PRÍRUČKE

Táto príručka bola vytvorená, aby vám poskytla informácie o lieku LUTATHERA®. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa člena tímu nukleárnej medicíny, ktorí dohliadajú na vašu liečbu. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, vrátane vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, oznámte to vášmu lekárovi nukleárnej medicíny.

ČO JE LUTATHERA® A NA ČO SA POUŽÍVA	1
AKO LUTATHERA® PÔSOBÍ	2
ČO POTREBUJETE VEDIEŤ SKÔR, AKO VÁM BUDE LUTATHERA® PODANÁ	3
AKO SA LUTATHERA® POUŽÍVA	4
ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA	5
MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	7

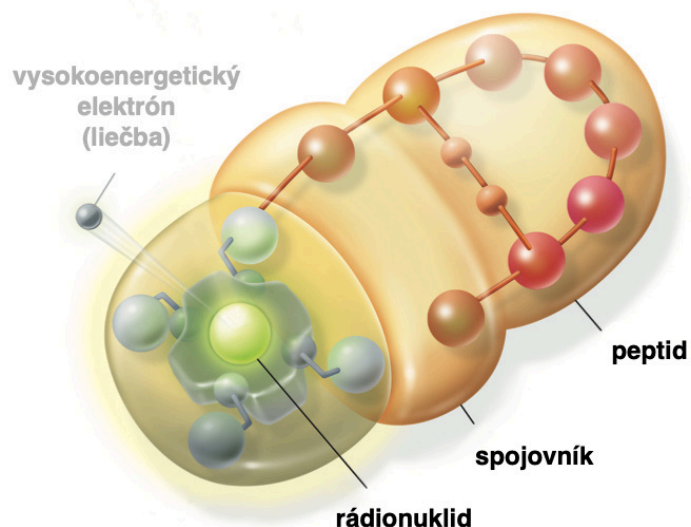
ČO LUTATHERA® JE A NA ČO SA POUŽÍVA

LUTATHERA® je rádioaktívny liek používaný na liečbu určitých nádorov (gastroenteropankreatické a neuroendokrinné nádory), ktoré nemôžu byť úplne odstránené z tela chirurgickým zákrokom, rozšírili sa v tele (majú metastázy) a nereagujú na práve podávanú liečbu. Aby liek účinkoval, nádor musí mať na povrchu svojich buniek somatostatínové receptory.

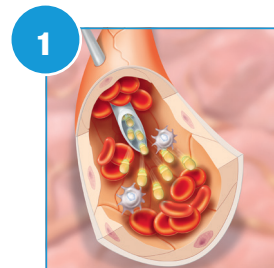
LUTATHERA® sa viaže na tieto receptory a prináša rádioaktivitu priamo do nádorových buniek, čím spôsobuje ich zánik.

Účinná látka lieku LUTATHERA® je vytvorená z troch zložiek:

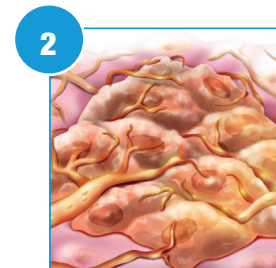
- Peptidu, ktorý vyhľadáva somatostatínové receptory na povrchu buniek nádoru
- Rádioaktívneho prvku: rádionuklidu, ktorý vysiela žiarenie
- Spojovníka, ktorý spája tieto dva prvky



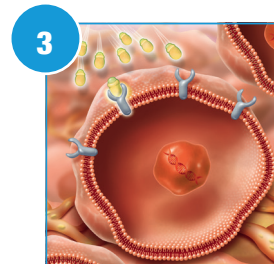
AKO LUTATHERA® PÔSOBÍ



Infúzia do krvného riečiska



Zhromažďovanie na miestach výskytu neuroendokrinných nádorov (NEN)



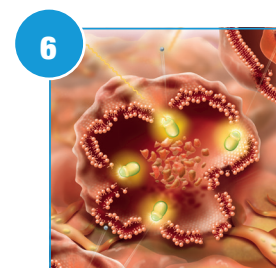
LUTATHERA® sa viaže na somatostatínové receptory, ktoré sú vo zvýšenej miere vytvárané bunkami NEN



LUTATHERA® je začlenená do buniek NEN



Rádiopeptid prináša do buniek NEN žiarenie



Žiarenie spôsobuje zánik buniek NEN

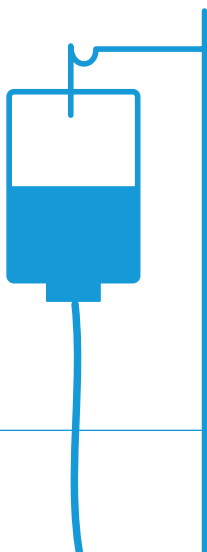
Po infúzii do krvného riečiska sa LUTATHERA® veľmi rýchlo vychytáva v bunkách nádoru. Sem prináša žiarenie, čím spôsobuje zánik buniek nádoru.

ČO POTREBUJETE VEDIEŤ SKÔR, AKO VÁM BUDE LUTATHERA® PODANÁ

- Spolu s tímom vašich zdravotníkov ste súhlasili s podaním liečby LUTATHEROU®.
- Súčasťou podania LUTATHERY® je vystavenie pôsobeniu rádioaktivity. Ako pri každej liečbe, aj teraz sa váš lekár rozhodol, že klinický prínos, ktorý vám LUTATHERA® prinesie, je väčší, ako riziká liečby.
- Rádiofarmaká vyžadujú určité opatrenia, aby sa obmedzilo riziko zbytočného vystavenia pôsobeniu rádioaktivity vás samotného, aj ľudí okolo vás.

Čo musíte oznámiť svojmu lekárovi?

- Uistite sa, že ste povedali tímu vašich zdravotníkov všetko o svojej chorobe, najmä:
- Príznaky
- Alergie
- Všetky lieky, ktoré užívate (obzvlášť, ak užívate somatostatínové analógy, môžu vás požiadať na krátky čas prerušiť alebo upraviť liečbu)
- Jedlo, ktoré konzumujete
- Akékoľvek zmeny vo vašich denných návykoch



AKO SA LUTATHERA® POUŽÍVA

LUTATHERA® vám bude podaná v nemocnici, v kontrolovaných priestoroch určených pre nukleárnu medicínu. Zdravotnícki špecialisti nukleárnej medicíny sú vyškolení a kvalifikovaní požívať rádiofarmaká bezpečne. Bezpečnému použitiu LUTATHERY® venujú zvláštnu pozornosť a o svojich krokoch vás budú stále informovať.

Dĺžka liečebnej procedúry

Tím nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklej dĺžke liečebnej procedúry. LUTATHERA® je podávaná v nemocnici infúziou (cez kvapkadlo) do žily. Infúzia rádiofarmaka trvá 20 až 40 minút, ale celá liečebná procedúra podávania liečby trvá približne 5 hodín.

Iné lieky podané počas liečebnej procedúry

LUTATHERA® je vylučovaná takmer výhradne obličkami. Na ochranu obličiek vám pred podaním, počas podávania a po podaní infúzie LUTATHERY® bude podaná infúzia aminokyselín. Táto infúzia aminokyselín trvá približne 4 hodiny.

Podanie aminokyselín môže vyvolať nevoľnosť a zvracanie. Na zvládnutie týchto príznakov vám bude pred začatím infúzie aminokyselín injekčne podané antiemetikum (na predídanie nevoľnosti a zvracania).

Po podaní je rádiofarmakum, ktoré sa nenaviazalo na nádor, veľmi rýchlo vylučované z tela, predovšetkým vylučovaním močom. Lekár vám povie opustiť kontrolované priestory alebo nemocnicu hneď ako vystavenie žiareniu ľudí okolo vás nebude presahovať povolené úrovne.

ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA

Ak sa zväžia súčasné poznatky v tejto oblasti a fyzikálne a farmaceutické vlastnosti LUTATHERY®, odhaduje sa, že zdravotné riziká pre členov vašej rodiny a všeobecne pre verejnosť sú nízke.¹ Použitie rádiofarmák vyžaduje nevyhnutné opatrenia, aby sa znížila radiačná dávka ľuďom, s ktorými by ste mohli prísť do kontaktu.

V nemocnici

- Počas podávania liečby budete pravdepodobne od ostatných pacientov izolovaný.
- Je potrebné, aby ste pred, počas a po infúzii LUTATHERY®, pili veľa vody, z dôvodu zabezpečenia častého močenia, aby sa podporilo vylučovanie rádiofarmaka z tela.
- Obmedzte blízky kontakt (vzdialenosť menej ako jeden meter) s deťmi a tehotnými ženami na čas nie viac ako 15 minút denne počas 7 dní po podaní LUTATHERY®.
- Spite v spálňach oddelených od ostatných ľudí počas 7 dní po podaní LUTATHERY®.
- Spite v spálňach oddelených od detí alebo tehotných žien počas 15 dní po podaní LUTATHERY®.

Doma

- Vo všeobecnosti musíte obmedziť blízky kontakt s ľuďmi, ktorí s vami žijú v jednej domácnosti dodržaním odstupu najmenej jedného metra počas 7 dní po podaní LUTATHERY®.

Obmedzenia po každom podaní LUTATHERY®	Počet dní
Obmedzenia počas dňa	
Vyhňte sa blízkemu kontaktu (menej ako 1 meter) s ľuďmi, ktorí s vami žijú v jednej domácnosti	7
Obmedzte blízky kontakt (menej ako 1 meter) s deťmi a tehotnými ženami na čas menej ako 15 minút denne	7
Obmedzenia počas noci	
Spite v spálňach oddelených od ostatných ľudí	7
Spite v spálňach oddelených od detí alebo tehotných žien	15

Počas prvých 7 dní po podaní

- V deň infúzie a nasledujúci deň: pite dostatočné množstvo vody, aby ste často močili pre vylúčenie lieku z tela.
- Snažte sa mať stolicu každý deň (v prípade potreby použite prehľadnú).
- Toaletu používajte posediačky, dokonca aj muži a vždy použite toaletný papier. Tampóny a toaletný papier spláchnite v toalete (spláchnite dvakrát). Dôležité je dôkladne si umyť ruky, aby sa zabránilo kontaminácii kľučiek dverí.
- Sprchujte sa denne.
- V toalete spláchnite akékoľvek obrúsky alebo spláchnuteľný materiál, ktorý obsahuje čokoľvek z vášho tela ako je krv, moč a stolica. Veci, ktoré nie je možné spláchnuť v toalete ako sú dámske hygienické výrobky a obväzy, musia byť umiestnené do špeciálnych odpadových vriec, oddelene od ostatného odpadu z domácnosti (niekto z nemocničného personálu vám vysvetlí, ako tieto vrecia zlikvidovať).
- Spodnú bielizeň, pyžamá, posteľnú bielizeň a akékoľvek oblečenie, ktoré obsahuje pot, krv alebo moč perte oddelene od bielizne ostatných členov vašej domácnosti. Používajte bežnú práčku. Nemusíte používať bielinidlo ani plákanie navyše.
- Ľuďom pripútaným na lôžko alebo ľuďom so zníženou pohyblivosťou bude pravdepodobne poskytnutá asistencia sociálnou službou. Pri poskytovaní asistencie v kúpeľni sa odporúča, aby poskytovateľ starostlivosti používal jednorazové rukavice počas 7 dní po podaní liečby. V prípade použitia špeciálneho zdravotníckeho materiálu ako sú katetre, kolostomické vrecká, misa na vyprázdňovanie, vodné trysky alebo čokoľvek, čo môže byť kontaminované telesnými tekutinami, musí byť ihneď vyprázdnené do toalety a potom očistené.
- Ak vám niekto pomáha vyčistiť zvratky, krv, moč alebo stolicu, má používať plastové rukavice. Rukavice majú byť potom odhodnené do špeciálneho odpadkového vreca ako už bolo popísané v predchádzajúcom texte.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj LUTATHERA® môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Prehľad možných vedľajších účinkov je uvedený v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená k tejto príručke.

Pre ďalšie informácie, prosím, požiadajte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



Edukačný materiál RMP 1.5

Vytvorené spoločnosťou Advanced Accelerator Applications
International S.A., Rue de la Tour de l'Île 4, 1204 Ženeva, Švajčiarsko.

© 2020 Advanced Accelerator Applications | Všetky práva vyhradené
Verzia AAA-Lu177-GL-0127 | 12/2020

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 17. 3. 2021