B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lutathera 370 MBq/mL soluzione per infusione
lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lutathera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lutathera
3. Come si usa Lutathera
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lutathera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lutathera e a cosa serve

Cos'è Lutathera
Lutathera contiene lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide. Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso terapeutico.

A cosa serve Lutathera
Lutathera è utilizzato per il trattamento di alcuni tumori (tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici) che non possono essere completamente rimossi dal corpo per via chirurgica, che si sono diffusi nel corpo (metastatici) e che non rispondono più al trattamento in atto.

Come funziona Lutathera
Affinché il medicinale sia efficace, le cellule del tumore devono possedere recettori per la somatostatina sulla propria superficie. Lutathera si lega a tali recettori ed emette la radioattività direttamente nelle cellule tumorali, causandone la morte.

L'uso di Lutathera comporta l'esposizione a piccole dosi di radioattività. Il suo medico e il medico specialista in medicina nucleare hanno ritenuto che i benefici provenienti dalla procedura con il radiofarmaco siano superiori ai rischi connessi alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lutathera

Lutathera non deve essere usato
- se è allergico a lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza, pensa di esserlo o se non ha la certezza di non essere in gravidanza.
- se i suoi reni sono gravemente danneggiati.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Lutathera poiché tale medicinale potrebbe causare:
- tumore secondario del sangue (sindrome mielodisplastica o leucemia acuta) che in rari casi può manifestarsi diversi anni dopo il completamento del trattamento con Lutathera.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda, prima o durante il trattamento con Lutathera, informi il medico o un altro operatore sanitario:
- se manifesta o ha manifestato debolezza, stanchezza, mancanza di respiro, scarsa concentrazione, infezioni frequenti, febbre, sanguinamento facile o difficoltà a smettere di sanguinare (segni e sintomi di mielosoppressione).
- se ha avuto altri tipi di cancro negli ultimi 5 anni, metastasi ossee, o ha ricevuto un precedente trattamento antitumorale (chemioterapia) o radioterapia.
- se ha o ha avuto piedi e caviglie gonfi, se urina troppo o troppo poco, se ha prurito o problemi a respirare (segni e sintomi di malattia renale cronica).
- se ha o ha avuto la pelle gialla che le dà prurito, ingiallimento del bianco degli occhi, nausea o vomito, stanchezza, perdita di appetito, dolore nella parte superiore destra dello stomaco (addome), urine scure o marroni, o sanguina o sviluppa ematomi più facilmente del normale (segni e sintomi di malattia del fegato).
- se manifesta gonfiore del viso/della gola e/o difficoltà a respirare (segni e sintomi di angioedema).
- se manifesta affanno, debolezza, intorpidimento, dolore toracico, palpitazioni o ritmo cardiaco anormale (segni e sintomi di alti livelli di potassio nel sangue, anche noti come iperkaliemia).
- se manifesta affanno, difficoltà respiratorie quando è sdraiato o gonfiore dei piedi o delle gambe (segni e sintomi di insufficienza cardiaca).
- se il rene o il tratto urinario non sono correttamente sviluppati.
- se soffre di incontinenza urinaria.

La terapia con Lutathera (lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide) può provocare la sindromi da lisi tumorale, a causa della rapida disgregazione delle cellule tumorali. Questo può causare risultati anormali degli esami del sangue, battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o convulsioni entro una settimana dal trattamento. Il medico prescriverà esami del sangue per monitorare questa sindrome. Informi il medico se manifesta crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione o respiro affannoso.

A meno che il medico non ritenga che il beneficio clinico del trattamento superi i possibili rischi, non le verrà somministrato questo medicinale:
- se ha mai ricevuto radioterapia esterna su più del 25% del midollo osseo.
- se il suo cuore è gravemente danneggiato.
- se le sue conte ematiche sono gravemente alterate.
- se il suo fegato è gravemente danneggiato.
- se il suo tumore evidenzia una scarsa presenza di recettori per la somatostatina.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Se ha meno di 18 anni si rivolga al medico specialista in medicina nucleare.

Altri medicinali e Lutathera
A causa di possibili interferenze con il trattamento informi il medico specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi analoghi della somatostatina o glucocorticoidi (noti anche come corticosteroidi). Nel caso stia assumendo analoghi della somatostatina, le può essere richiesto di interrompere e/o adattare il suo trattamento per un breve periodo di tempo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di questo medicinale.

Lutathera è controindicato nelle donne in gravidanza, poiché le radiazioni ionizzanti sono pericolose per il nascituro. Durante il trattamento con questo medicinale deve essere interrotto l'allattamento con latte materno. Qualora fosse indispensabile somministrare il trattamento con Lutathera durante l'allattamento con latte materno, si dovrà prima svezzare il neonato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deve informare il medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Lutathera se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato il ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno.
In caso di dubbi, è importante consultare il medico specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Durante il trattamento con Lutathera e per un periodo di almeno 6 mesi successivo alla fine del trattamento, devono essere utilizzati appropriati metodi contraccettivi per evitare una gravidanza; tale prescrizione vale per pazienti di entrambi i sessi.

Le radiazioni derivanti dal medicinale possono diminuire la fertilità. Qualora si desiderasse avere bambini dopo il trattamento, si raccomanda di richiedere una consultazione genetica. Prima del trattamento, potrebbe esserle offerta la conservazione dello sperma o degli ovociti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Lutathera influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, per valutare le capacità di guida o di impiego di macchinari, si deve prendere in considerazione lo stato delle sue condizioni generali e le possibili reazioni avverse al trattamento.

Lutathera contiene sodio
Questo medicinale contiene fino a 81,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questo equivale al 4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come si usa Lutathera

Vi sono leggi severe sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento di radiofarmaci. Lutathera deve essere usato solo in speciali aree controllate. Questo prodotto verrà manipolato e somministrato esclusivamente da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Tale personale farà particolare attenzione ad usare questo medicinale in condizioni di sicurezza e la terrà informata sulle procedure eseguite.

Quanto Lutathera viene somministrato
La dose raccomandata è di 7 400 MBq (megabecquerel, unità di misura della radioattività), che viene somministrata come singola infusione una volta ogni 8 settimane per un totale di 4 volte.

Somministrazione di Lutathera e conduzione della procedura
Lutathera viene somministrato direttamente in vena.

A causa delle radiazioni emesse da questo medicinale, durante la procedura di somministrazione dovrà restare isolato/a da altri pazienti che non ricevono lo stesso trattamento. Il medico la informerà su quando potrà lasciare l'area controllata dell'ospedale.

Oltre a Lutathera, le verrà somministrata un'infusione di amminoacidi per proteggere i reni. Ciò potrebbe indurre nausea e vomito e quindi per attenuare questi sintomi, prima dell'inizio del trattamento, riceverà anche un'iniezione con un antiemetico.

Durata della procedura di somministrazione
Il medico specialista in medicina nucleare la informerà circa la normale durata della procedura. L'infusione di Lutathera dura 30 ±10 minuti, ma la procedura completa di somministrazione richiederà circa 5 ore. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni durante la somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Monitoraggio del trattamento
Il trattamento con Lutathera può avere un impatto sulle cellule del sangue, sul fegato e sui reni (vedere paragrafo 4). Pertanto il medico le chiederà di effettuare analisi del sangue periodiche per controllare se è idoneo a ricevere questo trattamento e durate il trattamento per rilevare tempestivamente eventuali effetti collaterali. Ove necessario, in base all'esito delle analisi del sangue, il medico può decidere di ritardare, modificare o interrompere il trattamento con questo medicinale.

Dopo la somministrazione di Lutathera
Le verrà chiesto di bere una quantità sufficiente di acqua (1 bicchiere ogni ora), necessaria a consentirle di urinare ogni ora durante il giorno dell'infusione e nel giorno successivo, e di cercare di defecare ogni giorno allo scopo di eliminare il medicinale dall'organismo.
Poiché questo medicinale è radioattivo, per minimizzare l'esposizione di altri alle radiazioni, dovrà attenersi alle istruzioni descritte qui di seguito.
Alla luce delle attuali conoscenze ed esperienze in questo campo e in base alle proprietà del medicinale, si stima che i rischi per la salute per le persone che vivono con lei e altre persone in generale siano generalmente bassi. Tuttavia, per la massima sicurezza di altre persone, deve rispettare le seguenti regole. Queste regole sono il risultato di molti anni di esperienza nell'uso della radioattività in medicina, e includono le raccomandazioni emesse da organizzazioni internazionali.

<u>Contatti con altri membri che vivono nella sua casa</u>
Deve limitare il contatto ravvicinato (meno di 1 metro) con le persone che vivono con lei per 7 giorni dopo il trattamento con Lutathera. Deve dormire in una stanza da letto separata dalle altre persone per 7 giorni dopo il trattamento con Lutathera.

<u>Contatti con bambini e/o donne in gravidanza</u>
Dopo il trattamento con Lutathera, è fortemente raccomandato limitare il contatto ravvicinato (meno di 1 metro) con bambini e/o donne in gravidanza a meno di 15 minuti al giorno per 7 giorni. Deve dormire in una stanza da letto separata da bambini e/o donne in gravidanza per 15 giorni dopo il trattamento con Lutathera.

<u>Uso dei servizi igienici</u>
È fortemente raccomandato defecare ogni giorno e, se necessario, usare un lassativo. Inoltre, di deve bere spesso e cercare di urinare ogni ora durante il giorno in cui si riceve il trattamento e nel giorno successivo. Si attenga ai consigli del medico in relazione alla quantità di fluidi da assumere.

Prendere speciali precauzioni nei 7 giorni successivi al trattamento (queste si applicano a tutti i pazienti, indipendentemente dal sesso):
- Deve sempre sedersi quando usa il water.
- È essenziale utilizzare la carta igienica ogni volta che usa il water.
- Per evitare di contaminare le maniglie delle porte lavarsi sempre bene le mani dopo aver usato il water.
- Eliminare con lo scarico del water tutte le salviette e/o la carta igienica immediatamente dopo l'uso.
- Eliminare con lo scarico del water tutti i fazzolettini o altri materiali contenenti residui di provenienza corporea, come sangue, urina e feci. I materiali che non possono essere gettati nel water, come assorbenti e bende, devono essere collocati in sacchetti di plastica separati per lo smaltimento dei rifiuti (secondo le "Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti" riportate più avanti).

<u>Doccia e lavanderia</u>
Prendere speciali precauzioni nei 7 giorni successivi al trattamento:
- Fare una doccia ogni giorno,
- Lavare biancheria intima, pigiami, lenzuola e tutti gli indumenti entrati in contatto con sudore, sangue o urina, separatamente dalla biancheria degli altri famigliari, utilizzando un ciclo di lavaggio standard. Non è necessario utilizzare candeggina e cicli di risciacquo extra.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Persone con mobilità ridotta
Le persone confinate al letto o con mobilità ridotta vengono generalmente aiutate da personale di assistenza. Si raccomanda che quando si presta aiuto in bagno, il personale di assistenza indossi guanti monouso per i 7 giorni sucessivi alla somministrazione. Qualsiasi attrezzatura medica speciale che potrebbe essere contaminata dai fluidi corporei (ad esempio cateteri, sacche per colostomia, padelle, linee di irrigazione) deve essere svuotata immediatamente nel water e poi pulita. Gli assistenti che puliscono vomito, sangue, urina o feci devono indossare guanti di plastica che devono essere poi smaltiti in un sacchetto di plastica separato per lo smaltimento dei rifiuti (secondo le "Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti" riportate qui sotto).

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti
Tutti i materiali da gettare via devono essere eliminati in un sacchetto di plastica separato per lo smaltimento dei rifiuti da utilizzare solo per questo scopo. Tenere i sacchetti di plastica per lo smaltimento dei rifiuti separati dagli altri rifiuti domestici e lontani da bambini e animali.

Un membro del personale ospedaliero le dirà come e quando eliminare questi sacchetti per lo smaltimento dei rifiuti. Potrebbe essere chiesto di riportare i sacchetti per lo smaltimento dei rifiuti presso la struttura i cui è stato trattato o, dopo 70 giorni, i sacchetti possono essere smaltiti nello stesso modo degli altri rifiuti domestici.

Ricovero in ospedale e gestione delle situazioni di emergenza
Se per qualsiasi motivo necessita di assistenza medica di emergenza o viene ricoverato in modo imprevisto in ospedale durante i 3 mesi successivi al trattamento, deve informare gli operatori sanitari del tipo, data e dosaggio del trattamento con il radiofarmaco. Per semplificare tale operazione, tenga sempre con sé la lettera di dimissione dall'ospedale.

Viaggi
Per almeno 3 mesi dopo il trattamento, porti sempre con sé in viaggio la lettera di dimissione dall'ospedale.

Altre precauzioni
Il medico specialista in medicina nucleare la informerà di eventuali altre specifiche precauzioni dopo aver ricevuto questo medicinale. In caso di domande, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Lutathera di quanto deve
Poiché riceverà solo una dose singola di Lutathera, in condizioni controllate con precisione dal medico specialista in medicina nucleare responsabile della procedura, un sovradosaggio è improbabile. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato.
Se ha ulteriori domande sull'uso di Lutathera, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare responsabile della procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati di Lutathera sono principalmente riconducibili alla radioattività.
L'effetto indesiderato più comunemente osservato nei pazienti trattati con Lutathera è l'impatto sul midollo osseo. Ciò può comportare una diminuzione dei diversi tipi di cellule del sangue, soprattutto dei globuli rossi (responsabili del trasporto di ossigeno dai polmoni ai diversi organi), delle piastrine (speciali cellule che aiutano il sangue a coagulare) e di altri tipi di cellule del sangue come i globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni). Ciò accade in molti pazienti ma si tratta frequentemente di un fenomeno transitorio. Tuttavia, in rari casi, la diminuzione delle cellule del sangue può durare a lungo e/o essere permanente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come conseguenza della diminuzione dei vari tipi di cellule del sangue, può incorrere in sanguinamento, stanchezza, mancanza di respiro, e infezioni. Se ciò accade, il medico può decidere di ritardare, modificare o interrompere la somministrazione del trattamento.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi
Nel caso manifestasse qualsiasi effetto indesiderato grave, **informi immediatamente il medico.**

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Sanguinamento spontaneo o lividi (possibili segni di basso livello di piastrine) (trombocitopenia)
- Febbre, mal di gola o ulcere della bocca a causa di infezioni (possibili segni di basso livello di globuli bianchi) (linfopenia)
- Stanchezza, debolezza, pelle pallida (possibili segni di basso livello di globuli rossi) (anemia)
- Pelle pallida, debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi e frequenti infezioni con segni quali febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (possibili segni di basso livello di cellule del sangue) (pancitopenia)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Cancro del midollo osseo che comporta cellule del sangue scarsamente formate o che non funzionano correttamente, con segni e sintomi di anemia (sindrome mielodisplastica)
- Febbre, mal di gola o ulcere della bocca a causa di infezioni (possibili segni di basso livello di globuli bianchi) (leucopenia e neutropenia)
- Aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (possibili segni di insufficienza tiroidea) (ipotiroidismo secondario)
- Sete, bassa produzione di urina, perdita di peso, pelle secca e arrossata, irritabilità (possibili segni di disidratazione)
- Perdita di coscienza transitoria e limitata nel tempo seguita da recupero spontaneo (sincope)
- Battito cardiaco irregolare (variazione dell'attività elettrica del cuore)
- Vertigini, sensazione di testa leggera (possibili segni di pressione sanguigna bassa)
- Emissione di urina meno frequente del normale o emissione di quantità di urina molto più basse del normale (possibili segni di problemi renali) (insufficienza renale e danno renale acuto)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Mal di gola, naso che cola, respirazione difficile o dolorosa e febbre (possibili segni di una infezione delle vie respiratorie)
- Tosse, respirazione difficile o dolorosa, respiro affannoso, dolore al petto durante la respirazione, febbre (possibili sintomi di infezione delle basse vie respiratorie) (polmonite)
- Eruzione della pelle con piccole vesciche piene di liquido, che appaiono sulla pelle arrossata, segni di un'infezione virale che può essere potenzialmente grave (herpes zoster)
- Infezione virale degli occhi (herpes zoster oftalmico)
- Infezioni da stafilococco
- Presenza di batteri nel sangue (batteriemia streptococcica)
- Stanchezza persistente, infezioni frequenti o gravi, sanguinamento facile, perdita di peso (possibili sintomi di cancro del midollo osseo) (leucemia mieloide acuta, leucemia acuta e leucemia mielomonocitica cronica)
- Cancro del midollo osseo che comporta cellule del sangue scarsamente formate o che non funzionano correttamente, con segni e sintomi di anemia (citopenia refrattaria con displasia unilineare)
- Anemia causata da problemi renali (anemia nefrogenica)
- Dolore osseo o fratture, stanchezza, aumento delle infezioni, cambiamenti nella frequenza della minzione, confusione, sete, nausea o vomito, perdita di peso (possibili sintomi di insufficienza del midollo osseo)
- Sanguinamento e/o lividi sottopelle (possibili segni di basso livello di piastrine) (porpora trombocitopenica)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, affanno o difficoltà a respirare, respiro sibilante o tosse, stordimento, vertigini, cambiamenti nei livelli di coscienza, ipotensione con o senza lieve prurito generalizzato, arrossamento della pelle, gonfiore del viso/della gola, colorazione blu di labbra, lingua o pelle (segni di grave reazione allergica) (ipersensibilità)
- Sete eccessiva, elevata produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza (segni di alto livello di zucchero nel sangue) (diabete mellito)
- Arrossamento del viso, arrossamento e calore improvviso al viso che è a volte confuso con le vampate di calore della menopausa, diarrea, battito cardiaco veloce, respiro sibilante, calo improvviso della pressione arteriosa (possibili segni di crisi da carcinoide)
- Nausea, sudorazione, debolezza, vertigini, tremori, mal di testa (segno di basso livello di zucchero nel sangue)
- Respiro rapido e superficiale, confusione, stanchezza, mal di testa, sonnolenza, mancanza di appetito, ittero, aumento della frequenza cardiaca, possibili segni di acidosi metabolica che si verifica quando il corpo produce quantità eccessive di acido o quando i reni non stanno rimuovendo abbastanza acido dal corpo (acidosi metabolica)
- Vedere, sentire o udire cose che non esistono (allucinazione)
- Alterato livello di coscienza a seguito di insufficienza epatica (possibili segni di encefalopatia epatica)
- Pressione sui nervi del midollo spinale che può essere causata da un tumore o da un'altra lesione (compressione del midollo spinale)
- Battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale)
- Dolore toracico improvviso e oppressivo, stanchezza, battito cardiaco irregolare (possibili sintomi di infarto) (infarto miocardico)
- Dolore toracico oppressivo (possibili sintomi di problemi al cuore) (angina pectoris)
- Collasso causato da un problema cardiaco, durante il quale potrebbe restare senza fiato, pallido, manifestare sudore freddo e secchezza della bocca (shock cardiogeno)
- Vertigini, svenimento alzandosi in piedi, caduta della pressione arteriosa alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica)
- Gonfiore e arrossamento di una vena (segno di flebite)
- Dolore toracico, tosse, singhiozzo, respirazione rapida (segni di raccolta di liquidi tra gli strati di tessuto che rivestono i polmoni e la cavità toracica) (effusione pleurica)
- Gonfiore dell'addome dovuto all'accumulo di liquidi (ascite)
- Stitichezza, addome gonfio, dolore addominale (ostruzione intestinale)
- Diarrea, dolore addominale, febbre (possibili segni di infiammazione del colon)
- Vomito, eruttazione, dolore addominale superiore e inferiore, con o senza nausea e vomito (possibili segni di infiammazione del pancreas) (pancreatite acuta)
- Vomito di sangue (ematemesi)
- Dolore acuto e gonfiore addominale dovuto all'accumulo di liquidi (ascite emorragica)
- Dolore addominale, sensazione generale di malessere (ileo)
- Diminuzione dei livelli degli enzimi pancreatici nel sangue
- Pelle e occhi gialli, nausea, perdita di appetito, urine scure (segni di problemi epatici) (lesione epatocellulare)
- Occhi o pelle gialli (colestasi) (segni di problemi epatici)
- Lesioni o congestioni del fegato
- Insufficienza epatica
- Insufficienza prerenale acuta
- Morte
- Frattura della clavicola

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Gonfiore del viso/della gola e/o difficoltà a respirare (segni e sintomi di angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri possibili effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito. Se questi effetti indesiderati diventano severi, informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Perdita di appetito
- Nausea
- Vomito
- Stanchezza (affaticamento)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Sete eccessiva, elevata produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso (segni di alto livello di zucchero nel sangue)
- Disturbi del sonno
- Vertigini
- Disturbi del gusto (disgeusia)
- Mal di testa
- Sensazione di avere poca energia, stanchezza (letargia)
- Mal di testa, vertigini (segno di pressione arteriosa alta)
- Vampate e vampate di calore
- Respiro corto, respiro affannoso (dispnea)
- Gonfiore, sensazione di pienezza nell'addome
- Diarrea
- Mal di stomaco
- Stitichezza
- Dolore alla parte alta dello stomaco
- Indigestione, dolore o una sensazione di disagio nella parte centrale alta dello stomaco (dispepsia)
- Mal di stomaco, nausea (gastrite)
- Pelle e occhi gialli, possibili sintomi di alte quantità di pigmento biliare (bilirubina) nel sangue
- Perdita di capelli (alopecia)
- Dolori muscolari, ossei o articolari
- Spasmo muscolare
- Sangue nelle urine
- Risultati anormali del test delle urine (presenza di proteine del siero)
- Reazione cutanea come arrossamento o gonfiore e dolore al sito di iniezione
- Gonfiore di mani, caviglie o piedi (edema periferico)
- Dolore nel sito di iniezione
- Brividi
- Stanchezza, brividi, mal di gola, dolori articolari o muscolari

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (segni di congiuntivite)
- Minzione dolorosa e frequente (possibili sintomi di infiammazione della vescica) (cistite)
- Sintomi simil-influenzali (influenza)
- Aumento di peso, stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di insufficienza tiroidea) (ipotiroidismo)
- Dolore osseo e articolare, minzione eccessiva, dolore addominale, debolezza, stanchezza (segni di iperattività della ghiandola paratiroide) (iperparatiroidismo)
- Nausea, fiato corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o dolore articolare associato a valori di laboratorio anormali – alti livelli di potassio, acido urico, e fosforo nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue (segni di morte di cellule tumorali)
- Stress emotivo eccessivo, turbamento (ansia)
- Disorientamento
- Una sensazione come di insetti che strisciano sulla pelle (formicolio)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sensazione di spilli e aghi (puntura, bruciore, formicolio o sensazione di intorpidimento) (parestesia)
- Senso distorto dell'olfatto (parosmia)
- Sonnolenza
- Problemi agli occhi
- Vertigini, con sensazione di giramento (vertigini)
- Battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni)
- Rossore e/o rossore del viso dovuto all’allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- Mani e piedi freddi
- Pelle pallida (pallore)
- Mal di gola (dolore orofaringeo)
- Espettorato aumentato
- Sensazione di soffocamento
- Bocca secca
- Flatulenza
- Dolore gastrointestinale
- Piaghe della bocca con infiammazione delle gengive (stomatite)
- Sangue rosso vivo nelle feci (ematochezia)
- Fastidio alla pancia
- Sanguinamento dall’ano (emorragia rettale)
- Feci nere (melena)
- Dolore del basso addome
- Eruzione cutanea
- Pelle secca
- Gonfiore del viso
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Prurito generalizzato
- Risultati anormali del test delle urine (presenza di leucociti)
- Perdita involontaria di urina (incontinenza urinaria)
- Risultato di esame che indica problemi renali (tasso di filtrazione glomerulare diminuito)
- Problemi ai reni
- Insufficienza renale
- Indurimento anormale, gonfiore o nodulo della pelle nel sito dell’iniezione (massa al sito di iniezione)
- Stanchezza, dolore al torace, leggero mal di testa, palpitazioni (possibili segni di problemi cardiaci)
- Dolore al petto
- Febbre (piressia)
- Sensazione di malessere (malessere)
- Dolore
- Sensazione di anormalità
- Perdita di peso
- Disabilità fisica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento Lutathera, può anche avere effetti indesiderati da risultati alterati di esami del sangue che possono fornire al suo medico informazioni sul funzionamento di alcune parti del corpo

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Livelli elevati dei seguenti enzimi:
  - Gamma glutamiltransferasi, alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, fosfatasi alcalina nel sangue
- Alto livello di creatinina nel sangue
- Bassi livelli di magnesio e sodio nel sangue

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- Livelli elevati dei seguenti enzimi:
  - Creatininfosfochinasi nel sangue che può indicare danni sia ai muscoli che al cuore
  - Lattato deidrogenasi nel sangue che fornisce informazioni sulla salute di alcuni organi
- Bassi livelli di potassio, fosfato, calcio e albumina nel sangue
- Alti livelli di sodio, calcio, urea, emoglobina glicosilata, catecolamine e proteina c-reattiva nel sangue
- Basso livello di globuli rossi (ematocrito diminuito)
- Presenza di proteine nelle urine

Durante il trattamento con Lutathera può anche essere sottoposto a procedure mediche/chirugiche

Comune
- Trasfusione di sangue

Non comuni
- Drenaggio del liquido dalla cavità peritoneale, lo spazio tra la parete addominale e gli organi (drenaggio della cavità addominale)
- Filtraggio del sangue per liberare il corpo da rifiuti nocivi, eccesso di sali, e acqua (dialisi)
- Posizionamento di uno stent
- Drenaggio di un ascesso
- Inserimento di un sondino gastrointestinale
- Prelievo di cellule staminali dal midollo osseo (prelievo del midollo osseo)
- Rimozione di polipi dall'interno del colon, chiamato anche intestino crasso (polipectomia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lutathera

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali idonei. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.
Le informazioni seguenti sono destinate solo allo specialista:
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Lutathera non deve essere utilizzato dopo la data e l'ora di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.
- Conservare a temperatura inferiore a 25ºC.
- Conservare nella confezione originale per la protezione anti-radiazioni ionizzanti (schermatura di piombo).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lutathera
- Il principio attivo di Lutathera è lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide. 1 mL di soluzione per infusione contiene 370 MBq di lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: acido acetico, sodio acetato, acido gentisico, acido ascorbico, acido pentetico, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili (vedere il paragrafo 2 "Lutathera contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Lutathera e contenuto della confezione
Lutathera è una soluzione per infusione limpida e incolore, fornita in un flaconcino di vetro incolore chiuso con un tappo in gomma e sigillato con una ghiera di alluminio.
Ogni flaconcino contiene un volume variabile da 20,5 mL a 25,0 mL di soluzione corrispondente a un'attività di 7 400 MBq alla data e ora di infusione.
Il flaconcino è racchiuso in un contenitore sigillato in plastica con schermatura in piombo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Francia

Produttori
Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Polígono Industrial la Cuesta – Sector 3
Parcelas 1 y 2 La Almunia de Doña Godina
50100 Zaragoza
Spagna

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България
Advanced Accelerator Applications
Франция
Тел: +33 4 50 99 30 70

Česká republika
M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark
SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 2730

Eesti
SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España
Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France
Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 4 50 99 30 70

Hrvatska
Advanced Accelerator Applications
Francuska
Tel. +33 4 50 99 30 70

Ireland
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

Lietuva
SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg
I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Advanced Accelerator Applications
Franza
Tel: +33 4 50 99 30 70

Nederland
I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge
SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 2730

Polska
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Advanced Accelerator Applications
Franţa
Tel: +33 4 50 99 30 70

Slovenija
Advanced Accelerator Applications
Francija
Tel: +33 4 50 99 30 70

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0215 561211

Κύπρος
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Slovenská republika
MGP, spol. s r.o.
Tel: +421 254 654 841

Suomi/Finland
SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Lutathera viene fornito come documento separato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive per la somministrazione e l'utilizzo di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).