LUTATHERA®
Lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

OBJETIVO DE LA GUÍA

El objetivo de esta guía es proporcionarle información sobre su tratamiento con Lutathera® y sobre las medidas de radioprotección o de otra índole que debe seguir durante y después del tratamiento.

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento. Si su médico o enfermero no le han facilitado el prospecto, solicítelo. También puede consultar el prospecto en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: https://cima.aemps.es

Si tiene dudas, consulte a su médico especializado en medicina nuclear encargado de la supervisión del tratamiento. Consúltele también si experimenta cualquier efecto adverso, incluido o no en este folleto.

ÍNDICE:

1. QUÉ ES LUTATHERA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA 1

2. CÓMO FUNCIONA LUTATHERA® 2

3. QUÉ DEBE SABER ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN 4

4. CÓMO SE ADMINISTRA EL TRATAMIENTO 5

5. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS 6

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS 8

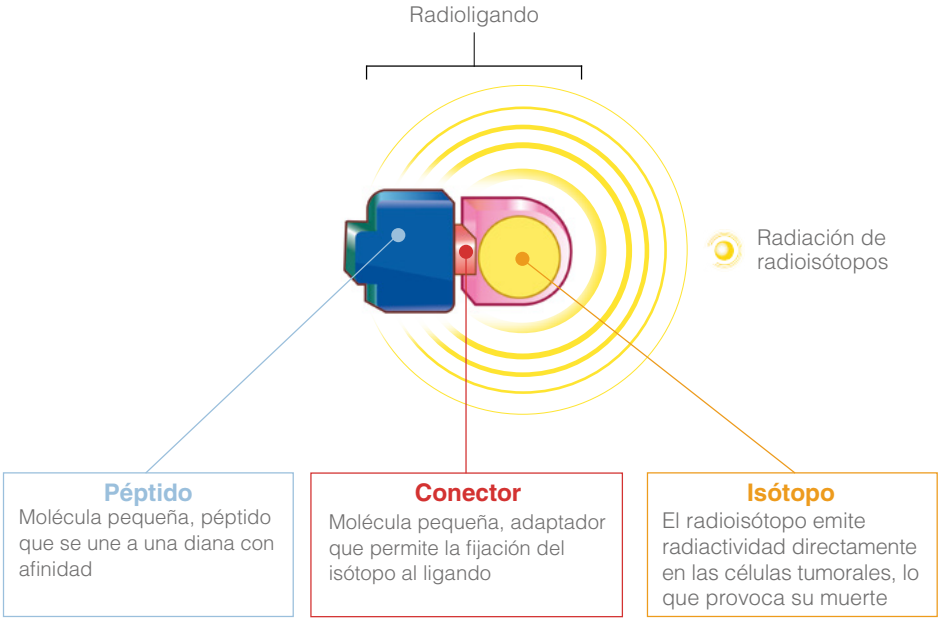
1. QUÉ ES LUTATHERA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de tumores neuroendocrinos (que secretan hormonas) gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) que sobre-expresan receptores de somatostatina en la superficie celular y que no son operables.

Lutathera® es un radiofármaco, que tiene capacidad de penetrar en las células tumorales y, desde dentro de ellas, emite radiactividad, causando su muerte.

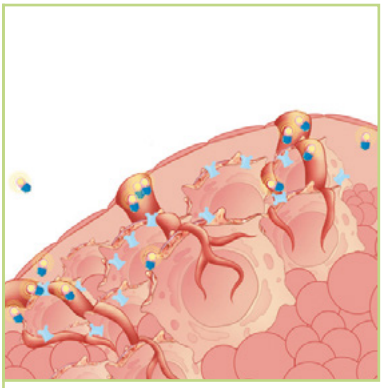
El fármaco que se le administra es un péptido marcado, el ^{177}Lutecio oxodotreotida (^{177}Lu-DOTATATE; Lutathera®), formado por 3 componentes:

- Una molécula dirigida contra el tumor: el péptido (DOTATATE)
- Un elemento radiactivo: el radioisótopo o radionúclido (^{177}Lutecio; ^{177}Lu)
- Un conector que une los dos elementos anteriores.



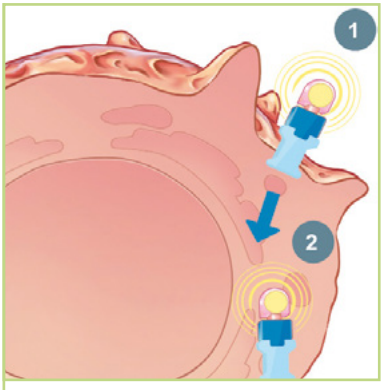
2. CÓMO FUNCIONA LUTATHERA®

1 Inyección en el torrente sanguíneo

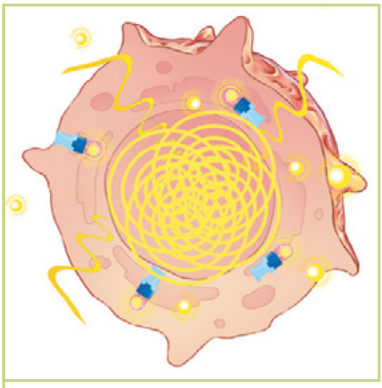


2 Concentración en focos de tumor neuroendocrino (TNE)

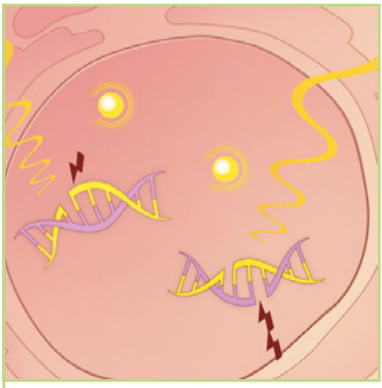
3 El radiofármaco se une a los receptores de somatostatina sobre-expresados en la superficie celular del TNE



4 El radiofármaco se introduce en las células del TNE



5 El radiofármaco emite radiación dentro de las células del TNE



6 La radiación provoca la muerte de las células del TNE

3. QUÉ DEBE SABER ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN

El equipo médico multidisciplinar que le atiende y que, por tanto, conoce los detalles de su enfermedad, ha considerado necesario administrarle esta terapia dirigida con radionúclidos.

Antes de recibir este tratamiento usted recibirá una explicación detallada y deberá mostrar su conformidad con el mismo. No dude en preguntar cualquier duda que le surja.

Este medicamento es un radiofármaco, y por lo tanto requiere de ciertas precauciones para limitar la exposición innecesaria tanto para usted como para las personas que le rodean.

Como cualquier otro tratamiento, Lutathera® puede dar lugar a efectos secundarios relacionados con el propio tratamiento y con la exposición a la radiación inherente a la misma. El equipo médico que le atiende supervisará estos posibles efectos secundarios y, en caso de ser necesario, establecerá las medidas terapéuticas oportunas.

¿Qué debo indicarle al médico?

Asegúrese de darle a su equipo de atención sanitaria todos los detalles que puedan estar relacionados o afectar a su enfermedad, como, por ejemplo:

- Síntomas que presente.
- Alergias que padezca.
- Todos los medicamentos que esté tomando (en concreto, si está tomando análogos de la somatostatina, es posible que se le pida que deje de tomarlos y/o que adapte el tratamiento durante un breve período).
- Alimentos que ingiere habitualmente.
- Cualquier cambio que haya introducido en sus rutinas diarias.
- Sospecha de embarazo: si es usted mujer y sospecha que está embarazada o si es varón y sospecha que su pareja pueda estarlo.
- Si está dando el pecho a su bebé.

4. CÓMO SE ADMINISTRA EL TRATAMIENTO

Este medicamento se le administrará en un servicio de medicina nuclear y habitualmente en un hospital. Los profesionales sanitarios de medicina nuclear están formados y cualificados para el uso de radiofármacos de forma segura. Se extremarán las medidas de precaución para el uso seguro de este producto.

Duración del procedimiento:

El médico especializado en medicina nuclear le informará acerca de la duración habitual del procedimiento. Lutathera® se administra mediante perfusión intravenosa, que tiene una duración de 30 minutos. No obstante, el procedimiento de administración completo tiene una duración de aproximadamente 4-6 horas.

Otros productos administrados durante el procedimiento:

El radiofármaco que no se une al tumor se elimina rápidamente del organismo, principalmente a través de la orina. Para proteger sus riñones se le administrará una perfusión de aminoácidos antes, durante y después de la perfusión del medicamento. La perfusión de aminoácidos tendrá una duración aproximada de 4-6 horas y puede inducir leves náuseas y vómitos. Para prevenir o disminuir estos síntomas se le inyectará también un fármaco antiemético (que evita las náuseas y los vómitos) media hora antes del inicio de la terapia.

Por último, el médico le permitirá salir del área controlada del hospital, tan pronto como la exposición a la radiación de las personas que le rodeen, no supere los límites regulatorios.

5. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS

Teniendo en cuenta los conocimientos actuales en la materia y las propiedades físicas y farmacéuticas de este radiofármaco, los riesgos para la salud de sus familiares y el público general son mínimos.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

Si usted es una mujer que está embarazada o en periodo de lactancia, no puede recibir este tratamiento.

Así mismo, tanto si es mujer como hombre, debe tomar medidas de anticoncepción eficaces desde la administración de la primera dosis y durante los 6 meses siguientes a la administración de la última dosis del medicamento.

En el hospital

Durante el procedimiento de administración, estará en una zona controlada o en una habitación destinada a alojar pacientes tratados con radiofármacos.

Permanecerá en el hospital el tiempo necesario para eliminar por orina el radiofármaco, así como para que el nivel de radiactividad que emite su organismo haya descendido a los niveles permitidos por la normativa vigente. Se le irá controlando la radiactividad emitida, hasta que haya descendido a dichos niveles y así la exposición de las personas que le rodean a la radiación de su tratamiento no sea superior a los límites legales. En todo caso, el médico especialista en medicina nuclear le dará las indicaciones oportunas de radioprotección y resolverá todas sus dudas al respecto.

Recomendaciones al alta hospitalaria

Usted ha recibido un tratamiento con Lutathera® supervisado por un médico especialista en medicina nuclear. Este médico es el responsable de indicarle si debe seguir alguna medida específica de radioprotección al salir del hospital y en su entorno.

Usted ha permanecido en el hospital el tiempo necesario para eliminar por orina el ^{177}Lu radioactivo, así como para que el nivel de radiactividad que emite su organismo haya descendido a niveles adecuados y permitidos por la normativa vigente. Cuando salga del hospital, la exposición a la radiación de las personas que le rodeen no superará los límites legalmente establecidos. Si fueran necesarias medidas adicionales de radioprotección, el médico especialista en medicina nuclear le dará la información correspondiente a las mismas.

Después del alta, usted será controlado por su médico mediante la realización de análisis de sangre periódicos.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los sufran. Los efectos adversos del tratamiento están relacionados principalmente con la administración de aminoácidos y la radiación. El efecto adverso que se ha observado con mayor frecuencia en los pacientes es su efecto en la médula ósea (disminución de las plaquetas, glóbulos rojos o leucocitos), pero también puede afectar a los riñones y en menor extensión al hígado. En particular, la disminución de glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas suele ser temporal y serán controlados por su médico mediante la realización de análisis de sangre periódicos. En caso de ser de larga duración puede dar lugar a riesgo de sangrado, fatiga, dificultad para respirar e infección. Si le ocurre, su médico puede decidir posponer, disminuir la dosis o suspender el tratamiento.

Con respecto al posible daño de los riñones, tal y como se le ha explicado anteriormente, para protegerlos, se le administrará un concentrado de aminoácidos por vía intravenosa antes, durante y después de Lutathera®.

Otros posibles efectos adversos son: náuseas y vómitos (normalmente durante las primeras 24 horas) y disminución del apetito. Después de las primeras 24 horas de la radiación, puede experimentar fatiga, caída temporal y parcial del pelo, etc.

Debido a la muerte y ruptura de las células tumorales causada por la terapia, existe la rara posibilidad de que experimente una liberación excesiva de hormonas por parte de las células y que presente síntomas relacionados con el tumor neuroendocrino que padece como, por ejemplo, diarrea, enrojecimiento, sofocos, trastorno del latido cardiaco, dificultad respiratoria, etc. Si presenta dichos síntomas, informe a su médico o acuda al servicio de urgencias. Su médico le puede pedir que permanezca en el hospital bajo observación y administrarle tratamiento, si fuese necesario. Para una información más detallada sobre todos los efectos adversos, consulte el prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es