

## Prospecto: información para el paciente

### Lutenca 40 GBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ )

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le empiecen a administrar el medicamento combinado con Lutenca, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no aparezca en este prospecto. Ver la sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Lutenca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca
3. Cómo utilizar el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lutenca
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lutenca y para qué se utiliza

Lutenca no es el medicamento final por lo que no debe usarse solo. Debe utilizarse en combinación con otros medicamentos (medicamentos portadores).

Lutenca es un tipo de producto denominado precursor radiofarmacéutico. Contiene el principio activo cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) que emite radiación beta, lo que permite un efecto de radiación localizado. Esta radiación se utiliza para tratar ciertas enfermedades.

Lutenca se debe combinar con un medicamento portador en un proceso denominado marcaje radioactivo antes de la administración. El medicamento portador lleva a continuación a Lutenca al lugar del organismo donde está la enfermedad.

Estos medicamentos portadores se han desarrollado específicamente para su uso con cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) y pueden ser sustancias que se hayan diseñado para reconocer un tipo concreto de célula del organismo.

La administración de medicamentos marcados radioactivamente con Lutenca implica la exposición a la radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera los riesgos de la radiación.

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser marcado radioactivamente con Lutenca.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca

**El medicamento marcado radioactivamente con Lutenca no debe utilizarse**

- si es alérgico al cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o cree que pueda estarlo.

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser marcado radioactivamente con Lutenca para más información.

### **Advertencias y precauciones**

Lutenca no se debe administrar directamente a los pacientes.

Tenga especial cuidado con el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca:

- si tiene insuficiencia renal o una enfermedad de la médula ósea.

El tratamiento con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) puede provocar los siguientes efectos adversos:

- reducción del número de glóbulos rojos (anemia);
- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), las cuales son importantes para detener las hemorragias,
- Reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia, linfopenia o neutropenia), los cuales son importantes para proteger al organismo frente a infecciones.

La mayoría de estos acontecimientos son leves y pasajeros. En algunos pacientes se ha descrito una reducción del número de los 3 tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos - pancitopenia), que hace necesaria la interrupción del tratamiento.

Debido a que el lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) puede a veces afectar a sus células sanguíneas, su médico realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante el mismo. Hable con su médico si experimenta falta de aliento, moratones, hemorragia nasal, sangrado en las encías o si desarrolla fiebre.

Durante la terapia radionucleídica de receptores peptídicos en tumores neuroendocrinos, los riñones excretan análogos de somatostatina radiomarcados. Por lo tanto, su médico realizará un análisis de sangre para medir la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo.

El tratamiento con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) puede causar alteraciones de la función hepática. Su médico realizará un análisis de sangre para controlar su función hepática durante el tratamiento.

Los medicamentos marcados con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) pueden administrarse directamente en una vena a través de un tubo llamado cánula. Se han notificado fugas de líquido en el tejido circundante (extravasación). Hable con su médico si experimenta hinchazón o dolor en el brazo.

Después de que los tumores neuroendocrinos se tratan con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ), los pacientes pueden presentar síntomas asociados a la liberación de hormonas de las células tumorales, conocida como crisis carcinoide. Informe a su médico si se siente mareado o débil o presenta rubefacción o diarrea después del tratamiento.

El tratamiento con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) puede causar síndrome de lisis tumoral, debido a la rápida destrucción de las células tumorales. Esto puede ocasionar resultados anormales en los análisis de sangre, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o convulsiones en el plazo de una semana después del tratamiento. Su médico llevará a cabo exámenes de sangre para vigilar la presencia de este síndrome. Informe a su médico si tiene calambres musculares, debilidad muscular, confusión o dificultad para respirar.

Consulte el prospecto del medicamento que va a ser marcado radioactivamente con Lutenca para ver las advertencias y precauciones adicionales.

### **Niños y adolescentes**

Lutenca no se debe usar directamente en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y medicamentos marcados radioactivamente con Lutenca**

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir con el procedimiento. Se desconoce si el cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) puede interactuar con otros medicamentos, ya que no se han realizado estudios específicos.

### **Embarazo y lactancia**

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de medicamentos marcados radioactivamente con Lutenca si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

#### *Si está embarazada*

Los medicamentos marcados radioactivamente con Lutenca no se le deben administrar si está embarazada.

#### *Si está en periodo de lactancia*

Se le pedirá que interrumpa la lactancia.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo podrá reanudar la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de conducir y usar máquinas podría verse afectada por el medicamento que se utilice en combinación con Lutenca. Por favor, lea atentamente el prospecto del medicamento en cuestión.

## **3. Cómo se utiliza el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca**

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Los medicamentos marcados radioactivamente con Lutenca se usarán en áreas controladas especiales. Este medicamento sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de medicamento marcado radioactivamente con Lutenca que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado, dependiendo del medicamento que tome con Lutenca y de su uso previsto.

### **Administración del medicamento marcado radioactivamente con Lutenca y realización del procedimiento**

Lutenca solo debe usarse en combinación con otro medicamento (medicamento portador) que se haya desarrollado y autorizado específicamente para su combinación con cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ). La administración dependerá del tipo de medicamento portador. Por favor, lea atentamente el prospecto de ese medicamento.

### **Duración del procedimiento**

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

### **Después de la administración del medicamento marcado radioactivamente con Lutenca**

El médico nuclear le informará si debe tomar precauciones especiales después de que se le administre el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

### **Si se le ha administrado una cantidad excesiva de medicamento marcado radioactivamente con Lutenca**

El médico nuclear manipulará el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca en condiciones

estrechamente controladas, por lo que es muy improbable que se produzca una sobredosis. Sin embargo, en caso de sobredosis o de inyección intravenosa accidental del producto no marcado, usted recibirá un tratamiento adecuado que eliminará el radionúclido del organismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del medicamento marcado radioactivamente con Lutenca, consulte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el medicamento marcado radioactivamente con Lutenca puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha notificado boca seca en pacientes con cáncer de próstata que recibieron tratamiento con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) y este efecto adverso ha sido pasajero.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reducción del recuento de células sanguíneas (plaquetas, glóbulos rojos o blancos)
- Náuseas
- Vómitos

**Efectos adversos notificados en pacientes tratados por tumores neuroendocrinos:**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de cabello leve y de forma temporal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Cáncer de médula ósea (síndrome mielodisplásico)
- Reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cáncer de médula ósea (leucemia mieloide aguda)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Crisis carcinoide
- Síndrome de lisis tumoral (destrucción rápida de las células tumorales)
- Reducción del número de glóbulos rojos, plaquetas y glóbulos blancos (pancitopenia)
- Boca seca

Se han notificado casos de cáncer de médula ósea (síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda) en pacientes varios años después del tratamiento con terapia radionucleídica de receptores peptídicos marcados con lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) de tumores neuroendocrinos.

Después de la administración del medicamento marcado radioactivamente con Lutenca, éste liberará cierta cantidad de radiación ionizante (radioactividad) que conlleva cierto riesgo de cáncer y de desarrollar algunos defectos congénitos. En todos los casos, el riesgo de radiación se ve compensado por los beneficios potenciales derivados de la administración del medicamento marcado radioactivamente.

Si desea más información, consulte el prospecto del medicamento concreto que se va a marcar radioactivamente.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparezcan en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)  
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información

sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Lutenca

Usted no tendrá que almacenar este medicamento. El medicamento se almacena bajo responsabilidad del especialista en unas instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Lutenca no debe emplearse después de la fecha y hora de caducidad que figuran en la etiqueta

Lutenca se almacenará en el envase original que confiere protección frente a la radiación.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lutenca

- El principio activo es el cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ).  
1 ml de solución estéril contiene 40 GBq de cloruro de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) a la fecha y hora de calibración, lo que corresponde a 10 microgramos de lutecio ( $^{177}\text{Lu}$ ) (en forma de cloruro). (GBq: El GigaBequerelio es la unidad en la que se mide la radioactividad).
- El otro ingrediente es ácido clorhídrico, diluido.

### Aspecto de Lutenca y contenido del envase

Lutenca es un precursor radiofarmacéutico en solución. Se presenta en forma de solución transparente e incolora en un vial incoloro de vidrio de 3 ml o de 10 ml con un tapón de bromobutilo y cerrado con un precinto de aluminio. Cada envase contiene 1 vial, que se coloca en un contenedor de plomo para su blindaje.

El volumen de un vial oscila entre 0,025 - 5 ml de solución. El volumen depende de la cantidad de medicamento combinado con Lutenca necesario para la administración por parte del especialista en medicina nuclear.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Monrol Europe S.R.L  
Str. Gradinarilor, nr.1, Pantelimon,  
077145, Ilfov county,  
Rumanía  
Phone : +40 21 367 48 01  
Fax : +40 21 311 75 84

#### Responsable de la fabricación

Monrol Bulgaria Ltd  
Lulin District,  
128 Bansko Shose Str.,  
Sofia 1331, Bulgaria  
Phone : + 359 2 824 12 13  
Fax : +359 2 824 12 89

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Francia: Lunca  
Italia: Monlunca  
Portugal: Lutenca  
España: Lutenca  
Suecia: Lutenca

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de Lutenca se incluye como documento separado en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.  
Por favor, consulte dicha ficha técnica.