

Prospecto: información para el paciente

Lutathera 370 MBq/ml solución para perfusión lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lutathera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lutathera
3. Cómo usar Lutathera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lutathera
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lutathera y para qué se utiliza

Qué es Lutathera

Lutathera contiene lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida. Este medicamento es un radiofármaco solo para tratamiento.

Para qué se utiliza Lutathera

Lutathera se emplea para el tratamiento de ciertos tumores (tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos), que no se pueden eliminar completamente de su organismo mediante la cirugía, se han diseminado por su organismo (metastásicos) o han dejado de responder a su tratamiento actual.

Cómo funciona Lutathera

Es necesario que el tumor tenga receptores de la somatostatina en la superficie de sus células para que el medicamento sea eficaz. Lutathera se une a estos receptores y emite radiactividad directamente en las células tumorales, causando su muerte.

El uso de Lutathera implica la exposición a cierta cantidad de radiactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lutathera

No use Lutathera

- si es alérgico a lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o no está confirmado que no está embarazada
- si sufre una alteración grave de los riñones

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Lutathera ya que puede producir:

- un cáncer de sangre secundario (síndrome mielodisplásico o leucemia aguda), que en raros casos pueden aparecer varios años después de haber finalizado el tratamiento con Lutathera.

Informe a su médico o a otro profesional sanitario antes o durante el tratamiento con Lutathera:

- si tiene o ha tenido debilidad, cansancio, dificultad para respirar, falta de concentración, infecciones frecuentes, fiebre, sangra con facilidad o tiene dificultad para detener el sangrado (signos y síntomas de mielosupresión),
- si ha tenido otro tipo de cáncer en los últimos 5 años, metástasis ósea, o tratamiento previo contra el cáncer (quimioterapia) o radioterapia,
- si tiene o ha tenido hinchazón de pies y tobillos, demasiada o poca orina, picor o dificultad para respirar (signos y síntomas de enfermedad renal crónica),
- si tiene o ha tenido piel de color amarillo con picores, si el blanco de sus ojos se ha vuelto amarillo, náuseas o vómitos, cansancio, pérdida de apetito, dolor en la parte superior derecha de su estómago (abdomen), orina oscura o marrón o sangra o le salen moratones con más facilidad de lo normal (signos y síntomas de enfermedad hepática),
- si tiene hinchazón de la cara/garganta y/o dificultad para respirar (signos y síntomas de angioedema),
- si tiene dificultad para respirar, debilidad, entumecimiento, dolor del pecho, palpitaciones o ritmo cardíaco anormal (signos y síntomas de niveles elevados de potasio en sangre, también conocido como hiperpotasemia),
- si tiene falta de aliento, dificultad respiratoria cuando está acostado o hinchazón de pies o piernas (signos y síntomas de insuficiencia cardíaca),
- si su riñón o vías urinarias no se han desarrollado correctamente,
- si sufre de incontinencia urinaria.

El tratamiento con Lutathera (lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida) puede producir síndrome de lisis tumoral, debido a la rápida descomposición de las células tumorales. Esto puede dar lugar a resultados anómalos en los análisis de sangre, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o convulsiones al cabo de una semana de tratamiento. Su médico le solicitará un análisis de sangre para controlar este síndrome. Informe a su médico si tiene calambres musculares, debilidad muscular, confusión o dificultad para respirar.

A menos que su médico haya considerado que el beneficio clínico del tratamiento supera los posibles riesgos, no se le administrará este medicamento:

- si alguna vez ha recibido radioterapia externa en más del 25 % de su médula ósea,
- si sufre una alteración grave del corazón,
- si sufre una alteración grave del hemograma,
- si sufre una alteración grave del hígado,
- si parece que su tumor no tiene un número suficiente de receptores de la somatostatina.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años aún no se han establecido. Hable con su médico nuclear si tiene menos de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Lutathera

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los análogos de la somatostatina o glucocorticoides (llamados también corticoides), debido a que pueden interferir con su tratamiento. Si está tomando análogos de la somatostatina es posible que se le solicite que suspenda el tratamiento durante un corto periodo de tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

Lutathera está contraindicado en mujeres embarazadas ya que la radiación ionizante es peligrosa para el feto. La lactancia materna debe interrumpirse durante el tratamiento con este medicamento. Si es necesario el tratamiento con Lutathera durante la lactancia, la madre no seguirá dando el pecho al niño.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Lutathera si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Durante el tratamiento con Lutathera y por lo menos durante los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento, se usarán los métodos contraceptivos apropiados para evitar el embarazo. Esto es aplicable para hombres y mujeres.

Las radiaciones del medicamento podrían disminuir su fertilidad. Si desea tener hijos después del tratamiento, se recomienda que realice una consulta genética. Antes del tratamiento, se le podría ofrecer la posibilidad de crioconservar el esperma o los óvulos.

Conducción y uso de máquinas

Se considera improbable que Lutathera afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al evaluar esta capacidad antes de conducir o utilizar máquinas, se debe tener en cuenta su estado general y los posibles efectos adversos del tratamiento.

Lutathera contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 81,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Lutathera

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Lutathera se utilizará únicamente en áreas controladas especiales. Este medicamento sólo se manipulará y administrará por personal formado 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.

Cuánto Lutathera se le administra

La dosis recomendada es de 7 400 MBq (Megabecquerel, unidad utilizada para expresar radiactividad) en una perfusión única, que se administra una vez cada 8 semanas durante un total de 4 veces.

Administración de Lutathera y realización del procedimiento

Lutathera se administra directamente en una vena.

Debido a la radiación que emite este medicamento, durante el procedimiento de administración deberá permanecer aislado de otros pacientes que no reciben el mismo tratamiento. El médico le informará cuando pueda abandonar el área controlada o el hospital.

Además de Lutathera, se le administrará una perfusión de aminoácidos para proteger sus riñones. Esto le podría producir náuseas y vómitos y, por tanto, antes de iniciar el tratamiento también recibirá una inyección con un antiemético que le ayudará a reducir estos síntomas.

Duración del procedimiento de administración

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

La perfusión de Lutathera dura 30 ± 10 minutos, pero la duración del procedimiento de administración completo será de aproximadamente 5 horas. Durante la administración su médico controlará periódicamente su estado.

Supervisión del tratamiento

El tratamiento con Lutathera puede afectar a las células sanguíneas, el hígado y los riñones (ver sección 4). Por tanto, su médico le pedirá que se someta a análisis de sangre regularmente para comprobar si es adecuado para usted recibir este tratamiento y para detectar durante el tratamiento cualquier efecto adverso lo antes posible. Basándose en los resultados, el médico puede decidir posponer, modificar o suspender su tratamiento con este medicamento, si fuera necesario.

Después de la administración de Lutathera

Se le pedirá que beba suficiente agua (1 vaso cada hora) para permitirle orinar cada hora el día de la perfusión y el día siguiente, y que intente defecar cada día, con el fin de eliminar el medicamento de su organismo.

Como que se trata de un medicamento radiactivo, debe seguir las instrucciones que se describen a continuación para minimizar la exposición a la radiación de otras personas.

En base al conocimientos y experiencia actuales en este campo y a las propiedades del medicamento, se estima que los riesgos para la salud de las personas que conviven con usted y del público en general son bajos. Sin embargo, deberá cumplir las siguientes normas para que la seguridad de otras personas sea la máxima. Estas normas son el resultado de muchos años de experiencia en el empleo de radiactividad en medicina, e incluyen recomendaciones publicadas por organizaciones internacionales.

Contacto con otras personas que conviven con usted

Debe limitar el contacto estrecho (menos de un metro) con las personas que conviven con usted durante 7 días después de haber recibido Lutathera. Debe dormir en una habitación separada de otras personas durante 7 días después de haber recibido Lutathera.

Contacto con niños y/o mujeres embarazadas

Después de que reciba Lutathera, se recomienda encarecidamente que limite el contacto estrecho (menos de un metro) con niños y/o mujeres embarazadas a menos de 15 minutos diarios durante 7 días. Debe dormir en una habitación separada de los niños y/o mujeres embarazadas durante 15 días después de haber recibido Lutathera.

Uso de inodoros

Se recomienda encarecidamente defecar cada día y, si es necesario, utilizar un laxante. Además, beba con frecuencia e intente orinar cada hora, durante el día que reciba el tratamiento y el día siguiente. Siga el consejo de su médico respecto a la cantidad de líquidos que debe beber.

Tenga especial precaución durante los 7 días después del tratamiento (aplica a todos los pacientes independientemente de si son hombres o mujeres):

- debe sentarse siempre cuando use el inodoro,
- es esencial que use papel higiénico cada vez que use el inodoro,
- lave siempre bien sus manos después de haber usado el inodoro para evitar contaminar los tiradores de las puertas,
- tire todas las toallitas y/ papel higiénico al inodoro inmediatamente después de usarlos,
- tire al inodoro los pañuelos de papel o cualquier otro material que contenga alguna sustancia de su cuerpo, tales como sangre, orina o heces. Las cosas que no se pueden tirar al inodoro, como compresas y apósitos, se pondrán en bolsas de basura de plástico separadas (conforme a la recomendación que se muestra en la sección «Recomendaciones para el desecho» más abajo).

Ducha y lavandería

Durante los 7 primeros días, tome las siguientes precauciones especiales:

- Dúchese todos los días,
- Lave la ropa interior, pijamas, sábanas y prendas de vestir que contengan sudor, sangre u orina por separado del resto de la colada de otras personas de su hogar, utilizando un ciclo de lavado estándar. No es necesario usar lejía ni realizar aclarados extra.

Personas con movilidad reducida

Las personas que deben permanecer en la cama o tienen movilidad reducida recibirán preferentemente asistencia de un cuidador. Se recomienda que cuando se preste asistencia en el cuarto de baño el cuidador lleve guantes desechables durante 7 días después de la administración. Cualquier equipo médico que pudiera contaminarse con sus fluidos corporales (p.ej. catéteres, bolsas de colostomía, orinales, boquillas de agua) se debe vaciar inmediatamente en el inodoro y se debe limpiar después. Los cuidadores que retiran vómitos, sangre, orina o heces deben llevar guantes de plástico que deben desechar en una bolsa de desechos de plástico separada (ver “Recomendaciones para el desecho” más adelante).

Recomendaciones para el desecho

Todos los materiales que se vayan a desechar deben tirarse en una bolsa de basura de plástico separada que se use solo con este propósito. Guarde las bolsas de desechos de plástico separadas del resto de la basura y mantenga las bolsas fuera del alcance de los niños y animales.

Un miembro del personal del hospital le comentará cómo y cuándo puede deshacerse de estas bolsas de desechos. Es posible que se le solicite que lleve la bolsa de desechos al centro de tratamiento o que, transcurridos 70 días, pueda desecharla del mismo modo que el resto de la basura doméstica.

Hospitalización y atención de urgencia

Si por alguna razón requiere asistencia médica de urgencia o una hospitalización no planeada en los 3 meses siguientes al tratamiento, debe informar a los profesionales sanitarios a cerca de la naturaleza, la fecha y la dosis de su tratamiento radiactivo. Para facilitar esta información, lleve siempre consigo el informe de alta.

Viajes

Durante al menos 3 meses después del tratamiento, cuando viaje, lleve siempre consigo el informe de alta.

Otras precauciones

El médico nuclear le informará si es necesario que tome alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le ha administrado más Lutathera del que debe

Una sobredosis es poco probable, ya que sólo recibirá una dosis única de Lutathera controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Lutathera, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de Lutathera están relacionados principalmente con la radiactividad.

El efecto adverso que se ha observado con mayor frecuencia en pacientes tratados con Lutathera es su efecto en la médula ósea. Esto puede conducir a un descenso de los diferentes tipos de células sanguíneas, principalmente, los glóbulos rojos (células responsables del transporte del oxígeno desde los pulmones hasta los diferentes órganos), las plaquetas (unas células especiales que ayudan a la sangre a coagularse) y otras células sanguíneas, como los glóbulos blancos (que ayudan a combatir las infecciones). Esto ocurre a muchos pacientes y con frecuencia es temporal. Sin embargo, en raras ocasiones el descenso de células sanguíneas puede ser de larga duración y/o permanente.

Como consecuencia, un descenso de los diferentes tipos de células sanguíneas puede ponerle en riesgo de sangrado, cansancio, dificultad para respirar e infección. Si le ocurre, su médico puede decidir posponer, modificar o suspender el tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si experimenta cualquier efecto adverso grave, **informe a su médico inmediatamente:**

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

- Sangrado espontáneo o hematomas (posibles signos de niveles bajos de plaquetas en sangre) (trombocitopenia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debidas a infecciones (posibles signos de niveles bajos de glóbulos blancos) (linfopenia)
- Cansancio, debilidad, piel pálida (posibles signos de niveles bajos de glóbulos rojos) (anemia)
- Piel pálida, debilidad, sangrado o hematomas espontáneos e infecciones frecuentes con signos como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (posibles signos de niveles bajos de células sanguíneas) (pancitopenia)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Cáncer de médula ósea que produce células sanguíneas mal formadas o que no funcionan correctamente, con signos y síntomas de anemia (síndrome mielodisplásico)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones (posibles signos de niveles bajos de glóbulos blancos) (leucopenia y neutropenia)
- Aumento de peso, cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (posibles signos de baja actividad de la glándula tiroides) (hipotiroidismo secundario)
- Sed, baja producción de orina, pérdida de peso, piel seca y enrojecida, irritabilidad (posibles signos de deshidratación)
- Pérdida de consciencia transitoria y autolimitada seguida de una recuperación espontánea (síncope)
- Latido cardiaco irregular (cambio en la actividad eléctrica del corazón)
- Mareo, aturdimiento (posibles signos de presión arterial baja)
- Orinar con menos frecuencia o mucha menos cantidad de orina de lo habitual (posibles signos de problemas del riñón) (insuficiencia renal y lesión renal aguda)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor de garganta, secreción nasal, dificultad o dolor al respirar y fiebre (posibles signos de una infección del tracto respiratorio)
- Tos, dificultad o dolor al respirar, sibilancias, dolor en el pecho al respirar, fiebre (posibles síntomas de infección del tracto respiratorio inferior) (neumonía)
- Erupción de pequeñas ampollas llenas de líquido que aparecen en la piel enrojecida, signos de infección vírica que pueden ser potencialmente graves (herpes zoster)
- Infección por virus en los ojos (herpes zoster oftálmico)
- Infecciones por estafilococos
- Presencia de bacterias en la sangre (bacteriemia por estreptococos)
- Cansancio persistente, infecciones frecuentes o graves, sangrado fácil, pérdida de peso (posibles síntomas de cáncer de médula ósea) (leucemia mieloide aguda, leucemia aguda y leucemia mielomonocítica crónica)
- Cáncer de médula ósea que produce células sanguíneas mal formadas o que no funcionan correctamente con signos y síntomas de anemia (citopenia refractaria con displasia unilineal)
- Anemia causada por problemas del riñón (anemia nefrogénica)
- Dolor de huesos o fracturas, cansancio, aumento de infecciones, cambios en la frecuencia de la micción, confusión, sed, náuseas o vómitos, pérdida de peso (posibles síntomas de un fallo de la médula ósea)
- Sangrado y/o hematomas debajo de la piel (posibles signos de niveles bajos de plaquetas en sangre) (trombocitopenia purpura)
- Erupción, picor, habones, disnea o dificultad respiratoria, sibilancias o tos, aturdimiento, mareos, cambios en los niveles de consciencia, hipotensión con o sin picor generalizado leve, enrojecimiento de la piel, hinchazón facial/de la garganta, coloración azulada de los labios, lengua o piel (signos de reacción alérgica grave) (hipersensibilidad)
- Sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio (signos de niveles altos de azúcar en sangre) (diabetes mellitus)

- Enrojecimiento facial, irritación y calor rápido y repentino en la cara que se confunde a veces con los sofocos de la menopausia, diarrea, ritmo cardíaco acelerado, sibilancias, caída repentina de la presión arterial (posibles signos de crisis carcinoide)
- Náuseas, sudoración, debilidad, mareos, temblores, dolor de cabeza (signos de bajos niveles de azúcar en sangre)
- Respiración rápida y superficial, confusión, cansancio, dolor de cabeza, somnolencia, falta de apetito, ictericia, aumento de la frecuencia cardíaca, posibles signos de acidosis metabólica que ocurren cuando el cuerpo produce cantidades excesivas de ácido o cuando los riñones no eliminan suficiente ácido del cuerpo (acidosis metabólica)
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- Alteración de la conciencia como resultado de insuficiencia del hígado (posibles signos de encefalopatía hepática)
- Presión sobre los nervios de la médula espinal que puede producirse por un tumor u otra lesión (compresión de la médula espinal)
- Latido del corazón irregular (fibrilación auricular)
- Dolor de pecho opresivo y repentino, cansancio, latidos cardíacos irregulares (posibles síntomas de un ataque cardíaco) (infarto de miocardio)
- Dolor de pecho opresivo (posible síntoma de un problema en el corazón) (angina de pecho)
- Colapso producido por un problema del corazón durante el cual puede quedarse sin aliento, pálido, experimentar sudor frío y sequedad de boca (choque cardiogénico)
- Mareos, desmayos al ponerse de pie, descenso de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Hinchazón y enrojecimiento de una vena (signo de flebitis)
- Dolor en el pecho, tos, hipo, respiración rápida (signos de acumulación de líquido entre las capas de tejido que recubre los pulmones y la cavidad torácica) (derrame pleural)
- Hinchazón del abdomen debido a la acumulación de líquido (ascitis)
- Estreñimiento, abdomen hinchado, dolor abdominal (obstrucción intestinal)
- Diarrea, dolor abdominal, fiebre (posibles signos de inflamación del colon)
- Vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior con o sin náuseas y vómitos (posibles signos de inflamación del páncreas) (pancreatitis aguda)
- Vómitos de sangre (hematemesis)
- Dolor agudo e hinchazón del abdomen debido a la acumulación de líquido (ascitis hemorrágica)
- Dolor abdominal, sensación general de malestar (íleo)
- Disminución de los niveles de enzimas pancreáticas en sangre
- Piel y ojos amarillentos, náuseas, pérdida de apetito, orina oscura (signos de problemas del hígado) (lesión hepatocelular)
- Ojos o piel amarillos (colestasis) (signos de problemas del hígado)
- Lesión o congestión del hígado
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia pre-renal aguda
- Muerte
- Fractura de clavícula

Frecuencia no conocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Hinchazón de la cara/garganta y /o dificultad para respirar (signos y síntomas de angioedema)

Otros efectos adversos posibles

Otros efectos adversos incluyen los listados más abajo. Si esos efectos adversos llegan a ser graves, informe a su médico, farmacéutico o profesional sanitario.

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

- Pérdida de apetito
- Náuseas
- Vómitos
- Cansancio (fatiga)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sed excesiva, alta producción de orina, aumento del apetito con pérdida de peso (signos de niveles altos de azúcar en sangre)
- Alteración del sueño
- Mareo
- Alteración en el sentido del gusto (disgeusia)
- Dolor de cabeza
- Sensación de tener poca energía, cansancio (letargia)
- Dolor de cabeza, mareo (signo de presión arterial elevada)
- Enrojecimiento y sofocos
- Falta de aire, dificultad para respirar (disnea)
- Hinchazón, sensación de tener el abdomen lleno
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Estreñimiento
- Dolor en la parte superior del estómago
- Indigestión, dolor o sensación de malestar en la parte media a superior del estómago (dispepsia)
- Dolor de estómago, náuseas (gastritis)
- Piel y ojos amarillos, posibles síntomas de cantidades elevadas de pigmento biliar (bilirrubina) en la sangre
- Caída del cabello (alopecia)
- Dolor en músculos, huesos o articulaciones
- Espasmos musculares
- Sangre en orina
- Resultados anormales de los análisis de orina (presencia de proteínas del suero)
- Reacciones en la piel tales como enrojecimiento e hinchazón y dolor en el lugar de la inyección
- Manos, tobillos o pies hinchados (edema periférico)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Escalofríos
- Cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor de articulaciones o músculos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Secreción del ojo con picor, enrojecimiento e hinchazón (signos de conjuntivitis)
- Micción frecuente y dolorosa (posibles síntomas de inflamación de la vejiga) (cistitis)
- Síntomas similares a los de la gripe (gripe)
- Aumento de peso, cansancio, caída del cabello, debilidad muscular, sensación de frío (signos de baja actividad de la glándula tiroides) (hipotiroidismo)
- Dolor de huesos y articulaciones, orina excesiva, dolor abdominal, debilidad, cansancio (signos de hiperactividad de la glándula paratiroides) (hiperparatiroidismo)
- Náuseas, dificultad para respirar, latidos del corazón irregulares, orina turbia, cansancio y/o molestias articulares asociadas con valores anormales de laboratorio - niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo y niveles bajos de calcio en sangre (signos de muerte de células tumorales)
- Angustia emocional excesiva, problemas (ansiedad)
- Desorientación
- Sensación similar a hormigas arrastrándose sobre la piel (hormigueo)

- Sensación de hormigueo (pinchazos, ardor, cosquilleo o entumecimiento) (parestesia)
- Sentido del olfato distorsionado (parosmia)
- Adormecimiento (somnolencia)
- Problemas oculares
- Mareo, con sensación de dar vueltas (vértigo)
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Enrojecimiento y/o calor facial (debido al ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- Pies y manos fríos
- Piel pálida (palidez)
- Dolor de garganta (dolor orofaríngeo)
- Aumento del esputo
- Sensación de ahogo
- Sequedad de boca
- Flatulencia
- Dolor gastrointestinal
- Llagas en la boca con inflamación de las encías (estomatitis)
- Sangre roja brillante en heces (hematoquecia)
- Molestias en el vientre
- Sangrado por el ano (hemorragia rectal)
- Heces negras (melaena)
- Dolor en la zona abdominal inferior
- Erupción
- Piel seca
- Hinchazón de la cara
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Picor generalizado (prurito generalizado)
- Análisis de orina con resultados anormales (presencia de glóbulos blancos)
- Pérdida de orina involuntaria (incontinencia urinaria)
- Resultados de análisis que indican problemas de los riñones (descenso en la velocidad de filtración glomerular)
- Problemas renales
- Insuficiencia renal
- Endurecimiento anormal, hinchazón o bulto en la piel en el sitio de la inyección (bulto en el lugar de la inyección)
- Cansancio, malestar en el pecho, mareos leves dolorosos, palpitaciones (posibles signos de problemas cardíacos)
- Dolor en el pecho
- Fiebre (pirexia)
- Sensación de malestar general (malestar)
- Dolor
- Sensación de anormalidad
- Pérdida de peso
- Discapacidad física

Durante el tratamiento con Lutathera, usted también puede tener efectos adversos de los resultados anormales de los análisis de sangre que pueden dar a su médico información sobre el funcionamiento de ciertas partes de su cuerpo.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Nivel elevado de las siguientes enzimas:
 - Gamma glutamil transferasa, alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina sanguínea
- Nivel elevado de creatinina en sangre
- Niveles bajos de magnesio y sodio en sangre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Nivel elevado de las siguientes enzimas:
 - Creatinina fosfoquinasa en la sangre que puede indicar daño muscular como el del corazón
 - Lactato deshidrogenasa en sangre que proporciona información sobre la salud de ciertos órganos
- Niveles bajos de potasio, fosfato, calcio y albúmina en sangre
- Niveles altos de sodio, calcio, urea, hemoglobina glicosilada, catecolaminas y proteína c-reactiva en sangre
- Niveles bajos de células sanguíneas rojas (disminución del hematocrito)
- Presencia de proteínas en la orina

Durante el tratamiento con Lutathera es posible que también le realicen procedimientos médicos/quirúrgicos

Frecuentes

- Transfusión de sangre

Poco frecuentes

- Drenaje del líquido de la cavidad peritoneal, el espacio entre la pared abdominal y los órganos (drenaje de la cavidad abdominal)
- Filtración de su sangre para eliminar de su cuerpo productos de desecho dañinos, sal extra y agua (diálisis)
- Implante de un stent
- Drenaje de abscesos
- Inserción de una sonda gastrointestinal
- Recogida de células madre de su médula espinal (extracción de médula ósea)
- Eliminación de pólipos del interior del colon, también llamado intestino grueso (polipectomía)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico de medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lutathera

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Lutathera después de la fecha de caducidad y hora que aparece en la etiqueta después de CAD.
- Conservar por debajo de 25 °C.
- Mantener en el envase original para protegerse de la radiación ionizante (blindaje con plomo).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lutathera

- El principio activo es el lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida. Un ml de solución para perfusión contiene 370 MBq de lutecio (^{177}Lu) oxodotreotida en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: ácido acético, acetato sódico, ácido gentísico, ácido ascórbico, ácido pentético, cloruro sódico, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Lutathera contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lutathera es una solución para perfusión incolora y transparente, que se suministra en un vial de vidrio incoloro cerrado con un tapón de goma y cerrado con un sello de aluminio.

Un vial contiene un volumen de solución variable, de 20,5 a 25,0 ml, que corresponde a una actividad de 7 400 MBq en la fecha y hora de perfusión.

El vial está encerrado dentro de un envase de plástico sellado y blindado con plomo.

Titular de la autorización de comercialización

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Fabricantes

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 1 55 47 63 00

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

BIOKOΣMOΣ AEBE
Τηλ: +30 22920 63900

España

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

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Advanced Accelerator Applications
Francuska
Tel: +33 1 55 47 63 00

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 1 55 47 63 00

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
Franța
Tel: +33 1 55 47 63 00

Slovenija

Advanced Accelerator Applications
Francija
Tel: +33 1 55 47 63 00

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

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

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

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

Κύπρος
BIOKOΣMOΣ AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de Lutathera se incluye como un 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 la ficha técnica.