

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lutathera 370 MBq/ml oplossing voor infusie** lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist voor nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht deze procedure plaatsvindt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist voor nucleaire geneeskunde.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lutathera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lutathera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Lutathera?**

Lutathera bevat lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide. Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product. Het is alleen bedoeld voor therapie.

##### **Waarvoor wordt Lutathera gebruikt?**

Lutathera wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumoren (gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren), die niet door middel van een operatie volledig uit uw lichaam verwijderd kunnen worden, die in uw lichaam zijn uitgezaaid (gemetastaseerd) en die niet meer reageren op uw huidige behandeling.

##### **Hoe werkt Lutathera?**

Het geneesmiddel is alleen effectief als de tumoren somatostatinerceptoren op het oppervlak van hun cellen hebben. Lutathera bindt met deze receptoren en zendt rechtstreeks in de tumorcellen radioactiviteit uit, waardoor ze afsterven.

Het gebruik van Lutathera betekent dat u aan hoeveelheden radioactiviteit wordt blootgesteld. Uw arts en de specialist voor nucleaire geneeskunde zijn van mening dat het klinische voordeel dat u bij de procedure met het radiofarmacon heeft, groter is dan het risico van de straling.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of het is niet bevestigd dat u niet zwanger bent.
- Uw nierfunctie is ernstig verminderd.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend.

- Het kan secundaire bloedkanker (myelodysplastisch syndroom of acute leukemie) veroorzaken, wat in zeldzame gevallen nog enkele jaren na afloop van uw behandeling met Lutathera kan optreden.

Als een van de onderstaande punten voor of tijdens de behandeling met Lutathera op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts of andere zorgverlener:

- als u zwakte, vermoeidheid, kortademigheid, slechte concentratie, veelvoorkomende infecties, koorts, gemakkelijk bloeden of moeilijkheden met het stoppen van het bloeden (tekenen en klachten van myelosuppressie) heeft of heeft gehad.
- als u in de afgelopen 5 jaar een ander soort kanker, botmetastasen of eerdere antikankerbehandeling (chemotherapie) of bestralingstherapie heeft gehad.
- als u last heeft of heeft gehad van gezwollen voeten en enkels, te veel of te weinig urine, jeuk of moeite om op adem te komen (tekenen en klachten van chronische nierziekte).
- als u een jeukende gele huid heeft of heeft gehad of als het wit van uw ogen geel wordt, als u last heeft van misselijkheid of braken, vermoeidheid, verlies van eetlust, pijn in de rechterbovenhoek van uw maagstreek (buik), donkere of bruine urine, of als u sneller dan normaal bloedingen of blauwe plekken krijgt (tekenen en klachten van een leveraandoening).
- als u last heeft van zwelling van het gezicht of de keel en/of ademhalingsmoeilijkheden (tekenen en klachten van angio-oedeem).  
als u kortademigheid, zwakte, gevoelloosheid, pijn op de borst, hartkloppingen of een abnormaal hartritme heeft (tekenen en klachten van hoge kaliumspiegels in het bloed, ook wel hyperkaliëmie genoemd).
- als u kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden tijdens het liggen of zwelling van de voeten of benen heeft (tekenen en klachten van hartfalen).
- als uw nier- of urinewegstelsel niet goed ontwikkeld is.
- als u moeite heeft uw plas op te houden (urine-incontinentie).

Behandeling met Lutathera (lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide) kan tumorlysisyndroom veroorzaken als gevolg van een snelle afbraak van tumorcellen. Dit kan resulteren in afwijkende uitslagen van bloedtests, een onregelmatige hartslag, nierfalen of insulten binnen een week na de behandeling. Uw arts zal bloedtests laten uitvoeren om u op dit syndroom te controleren. Neem contact op met uw arts als u last van spierkrampen, spierzwakte, verwardheid of kortademigheid heeft.

Tenzij uw arts van mening is dat het klinische voordeel van de behandeling groter is dan de mogelijke risico's, krijgt u dit geneesmiddel niet als:

- u eerder al een behandeling met uitwendige bestraling op meer dan 25% van uw beenmerg heeft gekregen.
- uw hartfunctie ernstig verminderd is.
- uw aantallen bloedcellen ernstig aangetast zijn.
- uw leverfunctie ernstig verminderd is.
- blijkt dat uw tumor niet voldoende somatostatinerceptoren heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Neem contact op met uw specialist voor nucleaire geneeskunde als u jonger bent dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lutathera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken, waaronder somatostatineanalogen of glucocorticosteroiden (ook wel corticosteroiden genoemd)? Vertel dat dan uw specialist voor nucleaire geneeskunde, omdat ze van invloed kunnen zijn op uw behandeling. Als u somatostatineanalogen gebruikt, kan u worden gevraagd om uw behandeling voor een korte periode stop te zetten en/of aan te passen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist voor nucleaire geneeskunde voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Lutathera is gecontra-indiceerd voor gebruik bij zwangere vrouwen omdat ioniserende straling gevaarlijk is voor het ongeboren kind. Borstvoeding moet gestopt worden tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Indien behandeling met Lutathera tijdens de periode van borstvoeding noodzakelijk is, moet het kind van de borst af worden gewend (gespeend).

U moet de specialist voor nucleaire geneeskunde vóór de toediening van Lutathera inlichten als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Bij twijfel is het belangrijk om uw specialist voor nucleaire geneeskunde te raadplegen die toezicht op de procedure zal houden.

Tijdens behandeling met Lutathera en gedurende minimaal de 6 volgende maanden na het einde van de behandeling dienen gepaste methoden voor anticonceptie te worden gebruikt om een zwangerschap te voorkomen. Dit geldt voor mannelijke en vrouwelijke patiënten.

De straling die van het geneesmiddel komt, kan uw vruchtbaarheid verminderen. Als u na de behandeling kinderen wenst te krijgen, wordt aangeraden om advies in te winnen bij een arts gespecialiseerd in erfelijkheid. Vóór de behandeling kan aan u worden voorgesteld om uw sperma of eicellen in te vriezen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Lutathera invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Er moet echter wel rekening gehouden worden met uw algemene toestand en de mogelijke bijwerkingen van de behandeling om te beoordelen of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

### **Lutathera bevat natrium**

Dit middel bevat maximaal 81,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaca (radioactief gemerkte verbindingen). Lutathera zal alleen worden gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Dit geneesmiddel wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid om het middel veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit geneesmiddel en houden u op de hoogte van wat ze doen.

### **Hoeveel Lutathera wordt gegeven?**

De aanbevolen dosis is 7 400 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt om de mate van radioactiviteit in uit te drukken), die als een enkele infusie eenmaal per 8 weken wordt gegeven, in totaal 4 keer.

### **Toediening van Lutathera en uitvoering van de procedure**

Lutathera wordt rechtstreeks in een ader toegediend.

Vanwege de straling die tijdens de toedieningsprocedure door dit geneesmiddel wordt uitgezonden, moet u apart gehouden worden van andere patiënten die niet dezelfde behandeling krijgen. De arts zal u laten weten wanneer u de gecontroleerde ruimte of het ziekenhuis kunt verlaten.

Naast Lutathera krijgt u ook een infusie met aminozuren om uw nieren te beschermen. Hierdoor kan misselijkheid en braken ontstaan en daarom krijgt u vóór aanvang van de behandeling ook een injectie met een anti-misselijkheidsmiddel, om te helpen deze klachten te verminderen.

### **Duur van de toedieningsprocedure**

Uw specialist voor nucleaire geneeskunde zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

De infusie van Lutathera duurt  $30 \pm 10$  minuten, maar de volledige toedieningsprocedure duurt ongeveer 5 uur. Uw arts zal gedurende de toediening uw toestand regelmatig controleren.

### **Monitoren van de behandeling**

Behandeling met Lutathera kan een invloed hebben op de bloedcellen, de lever en de nieren (zie rubriek 4). Daarom zal uw arts u vragen regelmatig bloedtests te ondergaan om te controleren of u geschikt bent om deze behandeling te krijgen, en gedurende de behandeling om eventuele bijwerkingen zo vroeg mogelijk op te sporen. Aan de hand van de resultaten kan uw arts beslissen uw behandeling met dit geneesmiddel indien nodig uit te stellen, aan te passen of stop te zetten.

### **Na de toediening van Lutathera**

U wordt gevraagd om voldoende water te drinken (1 glas per uur), om het voor u mogelijk te maken op de dag van de infusie en de dag erna ieder uur te kunnen plassen, en te proberen om iedere dag ontlasting te hebben, om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen.

Omdat dit geneesmiddel radioactief is, moet u de hieronder beschreven instructies opvolgen om blootstelling aan straling voor anderen tot een minimum te beperken.

Gebaseerd op de huidige kennis en ervaring op dit gebied en de eigenschappen van dit geneesmiddel, zijn de gezondheidsrisico's voor uw huisgenoten en het algemene publiek naar schatting klein. Voor een maximale veiligheid van anderen moet u zich echter wel aan de volgende regels houden. Deze regels zijn het resultaat van veel jaren ervaring in het gebruik van radioactiviteit in de geneeskunde, en ze omvatten aanbevelingen die zijn gedaan door internationale organisaties.

#### Contact met andere huisgenoten

U dient nauw contact (minder dan 1 meter) met andere leden van uw huishouden te beperken, gedurende 7 dagen nadat u Lutathera heeft gekregen. Nadat u Lutathera heeft gekregen, moet u 7 dagen in een aparte slaapkamer slapen, gescheiden van andere mensen.

#### Contact met kinderen en/of zwangere vrouwen

Nadat u Lutathera heeft gekregen, wordt sterk aanbevolen om nauw contact (minder dan 1 meter) met kinderen en/of zwangere vrouwen te beperken tot minder dan 15 minuten per dag, gedurende 7 dagen. Nadat u Lutathera heeft gekregen, moet u 15 dagen gescheiden van kinderen en/of zwangere vrouwen slapen, dus in een aparte slaapkamer.

#### Gebruik van toiletten

Er wordt sterk aanbevolen om iedere dag ontlasting te hebben en om indien nodig een laxermiddel te gebruiken. Verder moet u veel drinken en elk uur proberen te plassen op de dag dat u de behandeling krijgt en de dag erna. Volg het advies van uw arts over hoeveel u moet drinken.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen gedurende 7 dagen na de behandeling (deze gelden voor alle patiënten, ongeacht uw geslacht):

- U moet altijd zitten als u naar het toilet gaat.
- Het is essentieel dat u elke keer als u naar het toilet gaat toiletpapier gebruikt.
- Was altijd goed uw handen na gebruik van het toilet, om besmetting van de deurklinken te voorkomen.
- Spoel alle doekjes en/of het toiletpapier direct na gebruik door het toilet.
- Spoel eventuele tissues of andere voorwerpen die lichaamsafval bevatten, zoals bloed, urine en ontlasting, door het toilet. Artikelen die niet door het toilet kunnen worden gespoeld, zoals maandverband en verband, moeten in aparte plastic afvalzakken worden gedaan (zie de paragraaf 'Aanbevelingen voor afvalverwijdering' hieronder).

### Douchen en de was

Neem gedurende 7 dagen na de behandeling speciale voorzorgsmaatregelen:

- Neem elke dag een douche,
- Was uw ondergoed, pyjama, lakens en andere kleding die zweet, bloed of urine bevatten apart van de was van andere huisgenoten, en gebruik een standaard wasprogramma. U hoeft geen bleekmiddel te gebruiken en u hoeft de was niet extra te spoelen.

### Mensen met verminderde mobiliteit

Patiënten die bedlegerig of minder mobiel zijn, krijgen bij voorkeur hulp van een zorgverlener. Het wordt zorgverleners aanbevolen om tijdens hulpverlening in de badkamer en wc wegwerphandschoenen te dragen gedurende 7 dagen na de toediening. Alle speciale medische hulpmiddelen die besmet kunnen raken door lichaamsvloeistoffen (zoals katheters, stomazakjes, ondersteek, waterspuit) moeten onmiddellijk in het toilet gelegd worden en daarna gereinigd worden. Zorgverleners die helpen bij het opruimen van braaksel, bloed, urine of ontlasting, moeten plastic handschoenen dragen, die daarna weggegooid moeten worden in een aparte plastic afvalzak (zie de paragraaf 'Aanbevelingen voor afvalverwijdering' hieronder).

### Aanbevelingen voor afvalverwijdering

Alle spullen die weggegooid moeten worden, moeten in een aparte plastic afvalzak worden gedaan die alleen hiervoor wordt gebruikt. Houd de plastic afvalzakken apart van het andere huishoudelijke afval en weg van kinderen en dieren.

Een personeelslid van het ziekenhuis zal u vertellen waar u deze afvalzakken moet laten. Het is mogelijk dat u wordt gevraagd om de zak terug te brengen naar het centrum waar u behandeld bent, of u mag de zakken na 70 dagen weggooien net als het andere huishoudelijke afval.

### Ziekenhuisopname en spoedeisende hulp

Indien u om wat voor reden dan ook spoedeisende medische hulp nodig heeft of onverwacht in het ziekenhuis wordt opgenomen in de 3 maanden na uw behandeling, moet u het zorgpersoneel inlichten over de aard, de datum en de dosis van uw radioactieve behandeling. Neem altijd uw ontslagbrief mee om dit gemakkelijker te maken.

### Reizen

Neem altijd ten minste 3 maanden na uw behandeling uw ontslagbrief met u mee als u op reis gaat.

### Andere voorzorgsmaatregelen

De specialist voor nucleaire geneeskunde zal u laten weten of u nog andere speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist voor nucleaire geneeskunde.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis Lutathera krijgt toegediend die precies is afgemeten door de specialist voor nucleaire geneeskunde die toeziet op de procedure. In geval van een overdosis krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de specialist voor nucleaire geneeskunde die toeziet op de procedure.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Lutathera houden voornamelijk verband met radioactiviteit.

De vaakst voorkomende bijwerking die wordt gezien bij patiënten die worden behandeld met Lutathera is het effect op het beenmerg. Dit kan leiden tot een afname van het aantal van verschillende soorten bloedcellen, voornamelijk van de rode bloedcellen (verantwoordelijk voor het vervoeren van zuurstof van de longen naar de verschillende organen), de bloedplaatjes (speciale cellen die helpen bij de bloedstolling), en andere bloedcellen zoals witte bloedcellen (helpen bij de bestrijding van infecties). Dit gebeurt bij veel patiënten en is meestal tijdelijk. In zeldzame gevallen kan de afname van het aantal bloedcellen echter langdurig en/of blijvend zijn.

Als gevolg van een afname van het aantal van verschillende soorten bloedcellen kunt u risico lopen op bloedingen, vermoeidheid, kortademigheid en infecties. Als dit bij u optreedt, kan uw arts beslissen de toediening van de behandeling uit te stellen, aan te passen of stop te zetten.

#### Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als u ernstige bijwerkingen ervaart, **vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.**

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Spontane bloeding of blauwe plekken (mogelijke tekenen van een laag aantal bloedplaatjes) (trombocytopenie)
- Koorts, keelpijn of mondzweren als gevolg van infecties (mogelijke tekenen van een laag aantal witte bloedcellen) (lymfopenie)
- Moeheid, zwakte, bleke huid (mogelijke tekenen van een laag aantal rode bloedcellen) (bloedarmoede)
- Bleke huid, zwakte, spontane bloeding of blauwe plekken en vaak voorkomende infecties met tekenen zoals koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (mogelijke tekenen van een laag aantal bloedcellen) (pancytopenie)

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Beenmergkanker wat leidt tot slecht gevormde of niet goed werkende bloedcellen met tekenen en klachten van bloedarmoede (myelodysplastisch syndroom)
- Koorts, keelpijn of mondzweren als gevolg van infecties (mogelijke tekenen van een laag aantal witte bloedcellen) (leukopenie en neutropenie)
- Gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben (mogelijke tekenen van een traag werkende schildklier) (secundaire hypothyreoïdie)
- Dorst, minder urine, gewichtsverlies, droge rode huid, prikkelbaarheid (mogelijke tekenen van uitdroging)
- Tijdelijk, zelfbeperkt bewustzijnsverlies gevolgd door spontaan herstel (syncope)
- Onregelmatige hartslag (verandering in de elektrische activiteit van het hart)
- Duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (mogelijke tekenen van lage bloeddruk)
- Minder vaak plassen dan normaal of veel kleinere hoeveelheden urine dan normaal (mogelijke tekenen van nierproblemen) (nierfalen en acuut nierletsel)

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Keelpijn, loopneus, moeilijke of pijnlijke ademhaling en koorts (mogelijke tekenen van een luchtweginfectie)
- Hoesten, moeilijke of pijnlijke ademhaling, piepende ademhaling, pijn op de borst bij het ademen, koorts (mogelijke klachten van infectie van de onderste luchtwegen) (longontsteking)
- Uitslag van kleine met vloeistof gevulde blaren die verschijnen op een rode huid, tekenen van een virale infectie die mogelijk ernstig kan zijn (herpes zoster)
- Virale infectie van de ogen (oftalmische herpes zoster)
- Infecties met stafylokokken (een bepaald soort bacterie)
- Aanwezigheid van bacteriën in het bloed (streptokokkenbacteriëmie)
- Aanhoudende vermoeidheid, vaak voorkomende of ernstige infecties, gemakkelijk bloeden, gewichtsverlies (mogelijke klachten van beenmergkanker) (acute myeloïde leukemie, acute leukemie en chronische myelomonocytische leukemie)
- Beenmergkanker die leidt tot slecht gevormde of niet goed werkende bloedcellen met tekenen en klachten van bloedarmoede (refractaire cytopenie met unilineage dysplasie)
- Bloedarmoede als gevolg van een nierziekte (nefrogene anemie)
- Botpijn of botbreuken, vermoeidheid, toegenomen infecties, veranderingen in hoe vaak u moet plassen, verwardheid, dorst, misselijkheid of braken, gewichtsverlies (mogelijke klachten van beenmergfalen)
- Bloeding en/of blauwe plekken onder de huid (mogelijke tekenen van een laag aantal bloedplaatjes) (trombocytopenische purpura)
- Uitslag, jeuk, galbulten, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling of hoesten, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in bewustzijnsniveau, lage bloeddruk (hypotensie), met of zonder milde algemene jeuk, rood worden van de huid, zwelling van het gezicht/keel, blauwe verkleuring van de lippen tong of huid (tekenen van ernstige allergische reactie) (overgevoeligheid)
- Overmatige dorst, hoge urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (tekenen van een hoog suikergehalte in het bloed) (diabetes mellitus)
- Blozen in het gezicht, roodheid en een plots opkomend warm gevoel in het gezicht, wat soms wordt verward met opvliegers tijdens de menopauze, diarree, een snelle hartslag, piepende ademhaling, een plotselinge daling van de bloeddruk (mogelijke tekenen van een carcinoïde crisis)
- Misselijkheid, zweten, zwakte, duizeligheid, beven, hoofdpijn (teken van een laag suikergehalte in het bloed)
- Snelle en oppervlakkige ademhaling, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, slaperigheid, gebrek aan eetlust, geelzucht, versnelde hartslag, mogelijke tekenen dat uw bloed zuur wordt wat optreedt wanneer het lichaam overmatige hoeveelheden zuur produceert of wanneer de nieren niet genoeg zuur uit het lichaam verwijderen (metabole acidose)
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinatie)
- Veranderd bewustzijnsniveau als gevolg van leverfalen (mogelijke tekenen van hepatische encefalopathie)
- Druk op de zenuwen van het ruggenmerg die kan worden veroorzaakt door een tumor of andere weefselschade (compressie van het ruggenmerg)
- Onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- Plotselinge en drukkende pijn op de borst, vermoeidheid, onregelmatige hartslag (mogelijke klachten van een hartaanval) (myocardinfarct)
- Drukkende pijn op de borst (mogelijke klachten van hartproblemen) (angina pectoris)
- Instorting veroorzaakt door een hartprobleem, waarbij u kortademig en bleek kunt worden, koud zweet en een droge mond kunt krijgen (cardiogene shock)
- Duizeligheid, flauwvallen bij het opstaan, daling van de bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- Zwelling en roodheid van een ader (teken van flebitis)
- Pijn op de borst, hoesten, hikken, snelle ademhaling (tekenen van vochtophoping tussen de weefsellagen die de longen en borstholte bekleden) (pleurale effusie)
- Zwelling van de buik door vochtophoping (ascites)

- Verstopping, gezwollen buik, buikpijn (darmobstructie)
- Diarree, buikpijn, koorts (mogelijke tekenen van ontsteking van de dikke darm)
- Braken, boeren, buikpijn boven en onder, met of zonder misselijkheid en braken (mogelijke tekenen van ontsteking van de alvleesklier) (acute pancreatitis)
- Bloed braken (hematemese)
- Plotselinge pijn en zwelling van de buik door vochtophoping (hemorragische ascites)
- Buikpijn, algemeen gevoel van onwel zijn (ileus)
- Verlaagde bloedspiegels van pancreasenzymen
- Gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine (tekenen van leverproblemen) (hepatocellulair letsel)
- Gele ogen of huid (cholestase) (tekenen van leverproblemen)
- Leverbeschadiging of ophoping van vocht
- Leverfalen
- Plotseling pre-nierfalen
- Dood
- Sleutelbeenfractuur

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Zwelling van het gezicht of de keel en/of ademhalingsmoeilijkheden (tekenen en klachten van angio-oedeem)

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn onder meer de volgende: Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of zorgverlener.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Verlies van eetlust
- Misselijkheid
- Braken
- Moeheid (vermoeidheid)

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Overmatige dorst, hoge urineproductie, meer eetlust met gewichtsverlies (tekenen van een hoog suikergehalte in het bloed)
- Slaapstoornis
- Duizeligheid
- Verstoorde smaakzin (dysgeusie)
- Hoofdpijn
- Gevoel dat u weinig energie heeft, vermoeidheid (lethargie)
- Hoofdpijn, duizeligheid (teken van hoge bloeddruk)
- Overmatig blozen en opvliegers
- Kortademigheid, moeizame ademhaling (dyspneu)
- Zwelling, vol gevoel in de buik
- Diarree
- Buikpijn
- Verstopping
- Pijn in de bovenbuik
- Verstoorde spijsvertering (indigestie), pijn of een onprettig gevoel in het bovenste middengedeelte van uw maag (dyspepsie)
- Maagpijn, misselijkheid (gastritis)
- Gele huid en ogen, mogelijke klachten van grote hoeveelheden galpigment (bilirubine) in het bloed
- Haaruitval (alopecia)
- Pijn in spieren, botten of gewrichten
- Spierspasmen



- Bloed in de urine
- Abnormale resultaten van urinetests (aanwezigheid van serumeiwitten)
- Huidreactie zoals roodheid of zwelling en pijn op de injectieplaats
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- Pijn op de injectieplaats
- Rillingen
- Vermoeidheid, koude rillingen, keelpijn, gewrichts- of spierpijn

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling (tekenen van conjunctivitis)
- Pijnlijk en vaak plassen (mogelijke klachten van blaasontsteking) (cystitis)
- Griepachtige klachten (influenza)
- Gewichtstoename, vermoeidheid, haaruitval, spierzwakte, het koud hebben (tekenen van een traag werkende schildklier) (hypothyreoïdie)
- Bot- en gewrichtspijn, overmatig plassen, buikpijn, zwakte, vermoeidheid (verschijnselen van overactieve bij schildklier) (hyperparathyreoïdie)
- Misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, troebele urine, vermoeidheid en/of ongemak in de gewrichten geassocieerd met abnormale laboratoriumwaarden - hoge kalium-, urinezuur- en fosforwaarden en lage calciumwaarden in het bloed (tekenen van afstervende tumorcellen)
- Overmatig emotioneel leed, verontrust zijn (angst)
- Verwardheid (desoriëntatie)
- Een gevoel alsof er insecten over de huid kruipen (formicatie)
- Gevoel van tintelingen (prikkend, branderig, tintelend of verdovend gevoel) (paresthesie)
- Een verstoord reukvermogen (parosmie)
- Slaperigheid (slaperigheid)
- Oogproblemen
- Duizeligheid, met draaiërig gevoel (vertigo)
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Roodheid en/of blozen in het gezicht als gevolg van verwijding van bloedvaten (vasodilatatie)
- Koude handen en voeten
- Bleke huid (bleekheid)
- Keelpijn (orofaryngeale pijn)
- Grotere hoeveelheid opgehoest slijm (verhoogd sputum)
- Gevoel van verstikking
- Droge mond
- Winderigheid
- Pijn van maag-darmkanaal
- Zweetjes in de mond met ontsteking van het tandvlees (stomatitis)
- Helderrood bloed in de ontlasting (hematochezia)
- Buikpijn
- Bloedverlies uit de anus (rectale bloeding)
- Zwarte ontlasting (melaena)
- Pijn in de onderbuik
- Uitslag
- Droge huid
- Zwelling van het gezicht
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Jeuk over het hele lichaam (gegeneraliseerde pruritus)
- Afwijkende resultaten van urinetests (aanwezigheid van leukocyten)
- Onvrijwillig urineverlies (urine-incontinentie)
- Testresultaat dat wijst op nierproblemen (glomerulaire filtratiesnelheid verlaagd)
- Nierprobleem
- Nierfunctiestoornis

- Ongewone verharding, zwelling of knobbel op de injectieplaats
- Vermoeidheid, ongemak op de borst, licht gevoel in het hoofd, hartkloppingen (mogelijke tekenen van een hartprobleem)
- Pijn op de borst
- Koorts (pyrexie)
- Zich algemeen onwel voelen (malaise)
- Pijn
- Zich niet goed voelen
- Gewichtsverlies
- Fysieke handicap

**Tijdens de behandeling met Lutathera kunt u ook bijwerkingen krijgen van afwijkende resultaten van bloedonderzoek, die uw arts informatie kunnen geven over het functioneren van sommige delen van uw lichaam.**

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoge gehalten aan de volgende enzymen:
  - Gamma-glutamyltransferase, alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, bloed-alkalisch fosfaat
- Hoog creatininegehalte in het bloed
- Laag magnesium- en natriumgehalte in het bloed

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Hoge gehalten aan de volgende enzymen:
  - Creatinefosfokinase in het bloed dat kan duiden op spierbeschadiging, zoals van het hart
  - Lactaatdehydrogenase in het bloed dat informatie geeft over de gezondheid van bepaalde organen
- Lage gehalten aan kalium, fosfaat, calcium en albumine in het bloed
- Hoge gehalten aan natrium, calcium, ureum, geglycosyleerd hemoglobine, catecholamines en c-reactief proteïne in het bloed
- Laag aantal rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet verlaagd)
- Aanwezigheid van proteïne in urine

**Tijdens de behandeling met Lutathera kunt u ook chirurgische/medische ingrepen ondergaan**

**Vaak**

- Bloedtransfusie

**Soms**

- Om vloeistof af te voeren uit de peritoneale holte, de ruimte tussen de buikwand en organen (drainage van de buikholte)
- Om uw bloed te filteren om uw lichaam te ontdoen van schadelijke afvalstoffen, extra zout en water (dialyse)
- Om een stent te plaatsen
- Om een abces te verwijderen
- Voor het inbrengen van een buis in het maag-darmkanaal
- Om stamcellen uit uw beenmerg te oogsten (verzamelen) (beenmergogst)
- Voor het verwijderen van bultjes (poliepen) uit de binnenkant van de dikke darm (polypectomie)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radiofarmaca worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Lutathera niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum en -tijd. Die is te vinden op het etiket na EXP.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen ioniserende straling (loden afscherming).

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide. Eén ml oplossing voor infusie bevat 370 MBq lutetium (<sup>177</sup>Lu)-oxodotreotide op de datum en het tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn azijnzuur, natriumacetaat, gentisinezuur, ascorbinezuur, pentetinezuur, natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties (zie rubriek 2 'Lutathera bevat natrium').

### Hoe ziet Lutathera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lutathera is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie, geleverd in een kleurloze glazen injectieflacon, afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium zegel.

Elke injectieflacon bevat een volume van 20,5 tot 25,0 ml oplossing, overeenkomend met een activiteit van 7 400 MBq op de datum en het tijdstip van infusie.

De injectieflacon is in een plastic, verzegelde, afschermende loodcontainer geplaatst.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

### Fabrikanten

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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**

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 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  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**Italia**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Lutathera is meegeleverd als apart document in de verpakking van het product, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC.