

Folheto informativo: Informação para o doente

Lutathera 370 MBq/ml solução para perfusão oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que este folheto contém

1. O que é o Lutathera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lutathera
3. Como utilizar Lutathera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lutathera
6. Conteúdos da embalagem e outras informações

1. O que é Lutathera e para que é utilizado

O que é Lutathera

Lutathera contém oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu). Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para tratamento.

Para que é utilizado Lutathera

O Lutathera é utilizado para o tratamento de determinados tumores (tumores neuroendócrinos gastroenteropancreáticos), que não podem ser totalmente removidos do organismo através de cirurgia, que se tenham espalhado pelo organismo (metastáticos) e que já não respondam mais ao tratamento atual.

Como funciona Lutathera

O tumor tem de ter recetores de somatostatina na superfície das suas células de forma a que o medicamento seja eficaz. O Lutathera liga-se a estes recetores e emite radioatividade diretamente para as células do tumor, causando a morte das mesmas.

O uso de Lutathera envolve exposição a radioatividade. O seu médico assistente e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico obtido pelo procedimento com o radiofármaco ultrapassa o risco devido a radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lutathera

Lutathera não pode ser utilizado

- se for alérgico a oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida, se pensa estar grávida ou se não tiver sido confirmado que não está grávida.
- se os rins estiverem gravemente debilitados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Lutathera, pois pode causar:

- cancro no sangue secundário (síndrome mielodisplásica ou leucemia aguda), que em casos raros pode ocorrer vários anos após conclusão do tratamento com Lutathera.

Se algum destes sintomas se aplica a si antes ou durante o tratamento com Lutathera, fale com o seu médico ou outro profissional de saúde:

- se tem ou teve fraqueza, cansaço, falta de ar, dificuldade de concentração, infeções frequentes, febre, sangra facilmente ou tem dificuldade em parar um sangramento (sinais e sintomas de mielosupressão).
- se teve qualquer outro tipo de cancro nos últimos 5 anos, metástases ósseas, ou tratamento anticancerígeno anterior (quimioterapia) ou radioterapia.
- se tem ou teve os pés e tornozelos inchados, urina em grande ou em pouca quantidade, comichão ou dificuldade em recuperar o fôlego (sinais e sintomas de doença crónica dos rins).
- se tem ou teve pele amarela com comichão, amarelecimento da parte branca dos olhos, náuseas ou vômitos, cansaço, perda de apetite, dor na parte superior direita da zona do estômago (abdómen), urina escura ou castanha, ou se sangra ou tem nódos negros mais facilmente que o normal (sinais e sintomas de doença no fígado).
- Se tem inchaço da cara/garganta e/ou dificuldade em respirar (sinais e sintomas de angioedema).
- se tem falta de ar, fraqueza, dormência, dor no peito, palpitações ou ritmo anormal no batimento do coração (sinais e sintomas de níveis elevados de potássio no sangue, também conhecido como hipercalemia).
- se tem falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado ou inchaço dos pés ou pernas (sinais e sintomas de insuficiência cardíaca).
- se os seus rins ou vias urinárias não estão corretamente desenvolvidos.
- se sofre de incontinência urinária.

O tratamento com Lutathera (oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu)) pode causar síndrome de lise tumoral devido a uma decomposição rápida das células tumorais. Isto pode provocar anomalias nos resultados das análises sanguíneas, batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou ataques na primeira semana de tratamento. O seu médico irá pedir análises sanguíneas para monitorizar a ocorrência desta síndrome. Informe o seu médico se sentir câibras nos músculos, fraqueza muscular, confusão ou falta de ar.

Exceto se o médico assistente considerar que o benefício clínico do tratamento ultrapassa os riscos possíveis, não lhe será administrado este medicamento:

- se alguma vez tiver recebido radioterapia externa em mais do que 25% da medula óssea.
- se o coração estiver gravemente debilitado.
- se tiver contagens de células sanguíneas gravemente alteradas.
- se o fígado estiver gravemente debilitado.
- se parecer que o tumor não tem recetores de somatostatina suficientes.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia deste medicamento não foram determinadas em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Consulte um médico de medicina nuclear se tiver idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Lutathera

Informe o médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos que incluam análogos de somatostatina ou glucocorticoides (também designados corticosteroides), uma vez que estes podem interferir com o seu tratamento. Se estiver a tomar análogos de somatostatina, pode ser-lhe pedido para interromper e/ou adaptar o tratamento durante um curto período de tempo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de tomar este medicamento.

Lutathera está contraindicado em mulheres grávidas uma vez que a radiação ionizante é perigosa para o bebé em gestação. A amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com este medicamento. Se o tratamento com Lutathera for necessário durante a amamentação, a criança deve ser desmamada.

Tem de informar o médico de medicina nuclear antes da administração de Lutathera, caso exista a possibilidade de estar grávida, se tiver um período menstrual em falta ou se estiver a amamentar. Quando em dúvida, é importante consultar o médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

Durante o tratamento com Lutathera e durante um mínimo de 6 meses após o fim do tratamento, devem ser utilizados métodos de contraceção adequados para evitar a gravidez; tal aplica-se igualmente aos doentes do sexo masculino e do sexo feminino.

A radiação emitida pelo medicamento pode potencialmente diminuir a sua fertilidade. Recomenda-se a consulta com um geneticista se desejar ter filhos após o tratamento. Pode ser-lhe apresentada a opção de preservação de esperma ou óvulos antes do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Lutathera afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, o estado geral e as reações adversas possíveis devido ao tratamento devem ser tomados em consideração para avaliar a capacidade antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Lutathera contém sódio

Este medicamento contém até 81,1 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Lutathera

Existem leis rígidas sobre o uso, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Lutathera apenas será usado em áreas controladas. Este medicamento apenas será manuseado e administrado por pessoas formadas e qualificadas para usá-lo em segurança. Estas pessoas tomarão cuidados especiais para o uso seguro deste medicamento e darão informações sobre as suas ações.

Que quantidade de Lutathera é administrada

A dose recomendada é de 7 400 MBq (megabequerel, a unidade utilizada para expressar radioatividade) a qual é administrada numa única perfusão a cada 8 semanas, num total de 4 vezes.

Administração de Lutathera e realização do procedimento

Lutathera é administrado diretamente numa veia.

Devido à radiação emitida por este medicamento, durante o procedimento de administração, deve estar isolado de outros doentes que não estejam a receber o mesmo tratamento. O médico irá informá-lo quando puder sair da área controlada do hospital.

Além de Lutathera, ser-lhe-á administrada uma perfusão com aminoácidos, de forma a proteger os rins. Tal pode causar náuseas e vómitos e como tal também vai receber uma injeção com um anti-emético antes do início do tratamento, o que ajudará a reduzir estes sintomas.

Duração do procedimento de administração

O médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração normal do procedimento.

A perfusão de Lutathera dura 30 ± 10 minutos, mas o procedimento de administração completo dura aproximadamente 5 horas. O seu médico vai monitorizar regularmente a sua condição durante a administração.

Monitorização do tratamento

O tratamento com Lutathera pode ter um impacto nas células sanguíneas, fígado e rins (ver secção 4). Como tal o seu médico irá pedir-lhe para realizar testes regulares ao sangue, de forma a verificar se é apropriado que receba este tratamento e para detetar efeitos indesejáveis o mais cedo possível durante o tratamento. Com base nos resultados, o médico pode decidir atrasar, modificar ou interromper o tratamento com este medicamento, caso seja necessário.

Após a administração de Lutathera

Ser-lhe-á pedido para beber água suficiente (1 copo por hora) que permita urinar a cada hora, no dia da perfusão e no dia seguinte, e tentar defecar diariamente, de forma a eliminar o medicamento do organismo.

Como este medicamento é radioativo, terá de seguir as instruções descritas de seguida para minimizar a exposição a radiação de outros.

Com base no conhecimento e experiência atuais neste campo e sobre as propriedades do medicamento, estima-se que os riscos de saúde para as pessoas que vivem consigo e para o público geral são reduzidos. No entanto, deve cumprir as seguintes regras para maximizar a segurança de outras pessoas. Estas regras são o resultado de vários anos de experiência no uso de radioatividade em medicina e incluem recomendações emitidas por organizações internacionais.

Contacto com outras pessoas que vivem na mesma casa

Deve limitar o contacto próximo (menos de 1 metro) com as pessoas que vivam consigo durante 7 dias após receber Lutathera. Deve dormir num quarto separado de outras pessoas durante 7 dias após receber Lutathera.

Contacto com crianças e/ou mulheres grávidas

Após receber Lutathera, é fortemente recomendado que limite o contacto próximo (menos de 1 metro) com crianças e/ou mulheres grávidas a menos de 15 minutos por dia, durante 7 dias. Deve dormir num quarto separado de crianças e/ou mulheres grávidas durante 15 dias após receber Lutathera.

Uso de sanitas

Recomenda-se vivamente que defeque diariamente e que use um laxante, caso seja necessário. Além disso, beba frequentemente e tente urinar de hora em hora no dia em que recebeu o tratamento e no dia seguinte. Siga os conselhos do seu médico sobre a quantidade de fluidos a beber.

Tome precauções especiais durante os 7 dias após o tratamento (aplicam-se a todos os doentes, independentemente do género):

- Deve sempre sentar-se quando utiliza a sanita.
- É essencial que use sempre papel higiénico cada vez que utilizar a sanita.
- Lave sempre bem as mãos após utilizar a sanita para evitar contaminação das maçanetas das portas.
- Elimine na sanita todos os toalhetes e/ou papel higiénico imediatamente após utilização.
- Elimine na sanita quaisquer lenços ou outros artigos que contenham resíduos corporais, como sangue, urina e fezes. Os artigos que não possam ser colocados na sanita, como pensos higiénicos e pensos, devem ser colocados em sacos de lixo de plástico separados (de acordo com a recomendação indicada na secção “Recomendações para eliminação de resíduos” abaixo).

Banho e lavagem de roupas

Tome precauções especiais durante 7 dias após o tratamento:

- Tome banho diariamente,
- Lave a sua roupa interior, pijamas, lençóis e roupas que tenham suor, sangue ou urina separadamente da roupa de outros membros do seu agregado familiar, utilizando um ciclo de lavagem regular. Não é necessário utilizar lixívia e não é necessário recorrer a lavagens adicionais.

Pessoas com mobilidade reduzida

As pessoas que estejam acamadas ou que tenham mobilidade reduzida irão receber preferencialmente assistência de um prestador de cuidados. Recomenda-se que quando em assistência na casa de banho o prestador de cuidados utilize luvas descartáveis durante 7 dias após administração. Qualquer equipamento especial, que possa ser contaminado pelos seus fluidos corporais (por ex. cateteres, bolsas de colostomia, arrastadeiras, bocais), deve ser despejado de imediato na sanita e depois limpo. Os cuidadores que limpem vomitado, sangue, urina ou fezes devem utilizar luvas de plástico, as quais devem ser colocadas num saco de lixo de plástico separado (ver “Recomendações para eliminação de resíduos” abaixo).

Recomendações para eliminação de resíduos

Todos os artigos a deitar fora devem ser eliminados em saco de lixo de plástico separado, a usar apenas para este fim. Mantenha os sacos de lixo de plástico separados dos restantes resíduos da casa e afastados de crianças e animais.

Um membro da equipa hospitalar irá dizer-lhe como e quando deve eliminar estes sacos de eliminação de resíduos. Pode ser-lhe pedido para trazer o saco de eliminação de resíduos para as instalações de tratamento ou, após 70 dias, os sacos podem ser eliminados da mesma forma que os outros resíduos da casa.

Hospitalização e cuidados de emergência

Se, por qualquer razão, necessitar de assistência médica de emergência ou ficar inesperadamente em internamento hospitalar nos 3 meses após o tratamento, deve informar os profissionais de saúde acerca da natureza, data e dosagem do tratamento radioativo. Para facilitar esta comunicação leve sempre consigo a sua nota de alta.

Viagens

Guarde a sua nota de alta consigo sempre que viajar durante, pelo menos nos 3 meses após o tratamento.

Outras precauções

O médico de medicina nuclear vai informá-lo caso seja necessário tomar outras precauções especiais após receber este medicamento. Entre em contacto com o médico de medicina nuclear caso tenha alguma questão.

Se lhe foi administrado mais Lutathera do que deveria

Uma sobredosagem é improvável porque apenas irá receber uma dose única, estritamente controlada, de Lutathera, administrada pelo médico de medicina nuclear que está a supervisionar o procedimento. No entanto, na eventualidade de uma sobredosagem, irá receber o tratamento adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Lutathera, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos do Lutathera estão ligados principalmente à radioatividade.

O efeito secundário mais comum verificado em doentes que estejam a ser tratados com Lutathera é o impacto na medula óssea. Tal pode levar a uma diminuição nos diferentes tipos de células sanguíneas, de forma mais importante, os glóbulos vermelhos (responsáveis pelo transporte de oxigénio dos pulmões para os diferentes órgãos), plaquetas (células especiais que ajudam o sangue a coagular) e outras células sanguíneas como os glóbulos brancos (ajudam a combater infeções). Tal acontece em muitos doentes e é frequentemente temporário. No entanto, em casos raros, o decréscimo nas células sanguíneas pode ser de longa duração e/ou permanente.

Como consequência, um decréscimo nos diversos tipos de células sanguíneas pode pô-lo em risco de hemorragia, cansaço, falta de ar e infeção. Se tal ocorrer, o seu médico de família pode decidir atrasar, modificar ou interromper a administração do tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver qualquer efeito indesejável, **fale com o seu médico imediatamente.**

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Sangramento ou nódoas negras espontâneas (possíveis sinais de nível baixo de plaquetas no sangue) (trombocitopenia)
- Febre, dor de garganta ou feridas na boca devido a infeções (possíveis sinais de nível baixo de glóbulos brancos no sangue) (linfopenia)
- Cansaço, fraqueza, pele pálida (possíveis sinais de nível baixo de glóbulos vermelhos no sangue) (anemia)
- Pele pálida, fraqueza, sangramento ou nódoas negras espontâneas e infeções frequentes com sinais como febre, arrepios, dor de garganta ou feridas na boca (possíveis sinais de nível baixo de células sanguíneas) (pancitopenia)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Cancro na medula óssea que causa má formação das células sanguíneas ou células sanguíneas que não funcionam corretamente, com sinais e sintomas de anemia (síndrome mielodisplásica)
- Febre, dor de garganta ou feridas na boca devido a infeções (possíveis sinais de nível baixo de glóbulos brancos no sangue) (leucopenia e neutropenia)
- Aumento de peso, cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (possíveis sinais de glândula tiróide pouco ativa) (hipotireoidismo secundário)
- Sede, produção de urina baixa, perda de peso, pele corada seca, irritabilidade (possíveis sinais de desidratação)
- Perda de consciência temporária auto-limitada, seguida de recuperação espontânea (síncope)
- Batimento do coração irregular (alteração na atividade elétrica do coração)
- Tonturas, sensação de desmaio (sinais possíveis de tensão arterial baixa)
- Urinar menos frequentemente ou em quantidades muito menores que o habitual (sinais possíveis de problemas nos rins) (insuficiência renal e lesão renal aguda)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Dor de garganta, corrimento nasal, respiração difícil ou dolorosa e febre (sinais possíveis infecção do trato respiratório)
- Tosse, respiração difícil ou dolorosa, pieira, dor no peito quando respira, febre (sintomas possíveis de infecção do trato respiratório inferior) (pneumonia)
- Erupção na pele de pequenas bolhas com líquido, que aparecem na pele avermelhada, sinais de infecção viral que pode ser potencialmente grave (herpes zoster)
- Infecção viral nos olhos (herpes zoster oftalmológico)
- Infecções estafilocócicas
- Presença de bactérias no sangue (bacteremia estreptocócica)
- Cansaço persistente, infecções graves ou frequentes, sangramento com facilidade, perda de peso (possíveis sintomas de cancro na medula óssea) (leucemia mieloide aguda, leucemia aguda e leucemia mielomonocítica crónica)
- Cancro na medula óssea que causa má formação das células sanguíneas ou células sanguíneas que não funcionam corretamente, com sinais e sintomas de anemia (citopenia refratária com displasia unilinhagem)
- Anemia causada por problemas nos rins (anemia nefrogénica)
- Dor nos ossos ou fraturas, cansaço, infecções aumentadas, alterações no número de vezes que urina, confusão, sede, náuseas ou vômitos, perda de peso (possíveis sintomas de falência da medula óssea)
- Sangramento e/ou formação de nódos negros debaixo da pele (possíveis sinais de nível baixo de plaquetas no sangue) (púrpura trombocitopénica)
- Erupção na pele, comichão, erupção na pele com comichão, falta de ar ou dificuldade em respirar, pieira ou tosse, sensação de desmaio, tonturas, alterações do nível de consciência, hipotensão, com ou sem comichão generalizada ligeira, pele avermelhada, inchaço da cara/garganta, coloração azulada dos lábios, língua ou pele (sinais de reação alérgica grave) (hipersensibilidade)
- Sede excessiva, produção de urina aumentada, aumento do apetite com perda de peso, cansaço (sinais de nível elevado de açúcar no sangue) (diabetes mellitus)
- Face corada, vermelhidão, e sensação súbita de calor na cara por vezes confundida com os afrontamentos da menopausa, diarreia, batimento do coração rápido, pieira, diminuição súbita da tensão arterial (sinais possíveis de crise carcinóide)
- Náuseas, suor, fraqueza, tonturas, tremores, dor de cabeça (sinal de nível baixo de açúcar no sangue)
- Respiração rápida e superficial, confusão, cansaço, dor de cabeça, sonolência, falta de apetite, coloração amarelada da pele, batimento do coração aumentado, possíveis sinais de acidose metabólica que ocorre quando o corpo produz quantidades excessivas de ácido ou quando os rins não estão a eliminar quantidade de ácido suficiente do corpo (acidose metabólica)
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinação)
- Nível alterado de consciência causado por insuficiência do fígado (possíveis sinais de encefalopatia hepática)
- Pressão nos nervos da medula espinhal que pode ser causada por um tumor ou outra lesão (compressão da medula espinhal)
- Batimento irregular do coração (fibrilhação auricular)
- Dor no peito súbita e esmagadora, cansaço, batimento irregular do coração (possíveis sintomas de ataque cardíaco) (enfarte do miocárdio)
- Dor no peito esmagadora (possíveis sintomas de problema no coração) (angina de peito)
- Colapso causado por um problema no coração, durante o qual pode ficar sem ar, pálido, com suores frios e boca seca (choque cardiogénico)
- Tonturas, desmaio quando está levantado, queda da tensão arterial quando está levantado (hipotensão ortostática)
- Inchaço e avermelhar de uma veia (sinal de flebite)
- Dor no peito, tosse, soluços, respiração rápida (sinais de acumulação de líquido entre as camadas de tecido que cobrem os pulmões e a cavidade do peito) (derrame pleural)
- Inchaço do abdómen devido a acumulação de líquido (ascite)

- Prisão de ventre, abdômen inchado, dor abdominal (obstrução intestinal)
- Diarreia, dor abdominal, febre (possíveis sinais de inflamação do cólon)
- Vômitos, arroto, dor abdominal superior e inferior, com ou sem náuseas e vômitos (possíveis sinais de inflamação do pâncreas) (pancreatite aguda)
- Vomitar sangue (hematemese)
- Dor aguda e inchaço do abdômen devido a acumulação de líquido (ascite hemorrágica)
- Dor abdominal, sensação de mal estar geral (íleo)
- Diminuição dos níveis de enzimas pancreáticas no sangue
- Pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina escura (sinais de problemas no fígado) (lesão hepatocelular)
- Pele e olhos amarelos (colestase) (sinais de problemas no fígado)
- Lesão ou congestão no fígado
- Insuficiência do fígado
- Insuficiência pré-renal aguda
- Morte
- Fratura da clavícula

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Inchaço da cara/garganta e/ou dificuldade em respirar (sinais e sintomas de angioedema)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis podem incluir os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, por favor informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- Perda de apetite
- Náuseas
- Vômitos
- Cansaço (fadiga)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Sede excessiva, produção de urina aumentada, aumento do apetite com perda de peso (sinais de nível elevado de açúcar no sangue)
- Perturbações do sono
- Tonturas
- Alteração do sentido do paladar (disgeusia)
- Dor de cabeça
- Sensação de ter pouca energia, cansaço (letargia)
- Dor de cabeça, tonturas (sinal de tensão arterial alta)
- Rubor (face corada) e afrontamentos
- Falta de ar, respiração esforçada (dispneia)
- Inchaço, sensação de abdômen cheio
- Diarreia
- Dor no estômago
- Prisão de ventre
- Dor na parte superior do estômago
- Indigestão, dor ou sensação de desconforto na parte superior do meio do estômago (dispepsia)
- Dor no estômago, náuseas (gastrite)
- Pele e olhos amarelos, possíveis sintomas de quantidade alta do pigmento da bÍlis (bilirrubina) no sangue
- Queda de cabelo (alopécia)
- Dor nos músculos, ossos ou articulações
- Espamos musculares
- Sangue na urina

- Análises à urina com resultados anormais (presença de proteínas séricas)
- Reação na pele tal como vermelhidão ou inchaço e dor no local da injeção
- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)
- Dor no local da injeção
- Arrepios
- Cansaço, arrepios, dor de garganta, dor nas articulações ou músculos

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Secreção no olho com comichão, vermelhidão e inchaço (sinais de conjuntivite)
- Urinar com frequência e com dor (possíveis sintomas de inflamação da bexiga) (cistite)
- Sintomas tipo estado gripal (influenza)
- Aumento de peso, cansaço, queda de cabelo, fraqueza muscular, sensação de frio (possíveis sinais de glândula tireóide pouco ativa) (hipotireoidismo)
- Dor nos ossos e articulações, urinar excessivamente, dor abdominal, fraqueza, cansaço (sinais de glândula paratiroide muito ativa) (hiperparatiroidismo)
- Náuseas, falta de ar, batimento irregular do coração, urina turva, cansaço e/ou desconforto nas articulações associado a análises laboratoriais anormais – valores altos de potássio, ácido úrico e fósforo e valores baixos de cálcio no sangue (sinais de destruição de células tumorais)
- Angústia emocional excessiva, perturbação (ansiedade)
- Desorientação
- Sensação de insetos a subir na pele (formigueiro)
- Sensação de formigueiro (sensação de picada, queimadura ou dormência) (parestesia)
- Sentido de olfato distorcido (parosmia)
- Sensação de muito sono (sonolência)
- Problemas nos olhos
- Tonturas, com sensação de andar à roda (vertigens)
- Batimento rápido ou irregular do coração (palpitações)
- Vermelhidão e/ou rubor facial devido ao alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilação)
- Frieza das mãos e pés
- Pele pálida (palidez)
- Dor de garganta (dor orofaríngea)
- Expetoração aumentada
- Sensação de choque
- Boca seca
- Gases
- Dor gastrointestinal
- Aftas com inflamação das gengivas (estomatite)
- Sangue vermelho vivo nas fezes (hematoquezia)
- Desconforto na barriga
- Sangramento no ânus (hemorragia retal)
- Fezes negras (melena)
- Dor abdominal inferior
- Erupção na pele
- Pele seca
- Cara inchada
- Suor excessivo (hiperhidrose)
- Comichão generalizada (prurido generalizado)
- Análises à urina com resultados anormais (presença de leucócitos)
- Perda involuntária de urina (incontinência urinária)
- Resultado de exame que indica problemas nos rins (taxa de filtração glomerular diminuída)
- Problema no rins
- Compromisso dos rins
- Anormal endurecimento, inchaço ou caroço na pele no local de injeção (nódulo no local de injeção)

- Cansaço, desconforto no peito, sensação de desmaio, dor, palpitações (possíveis sinais de problemas no coração)
- Dor no peito
- Febre (pirexia)
- Sensação geral de não se sentir bem (mal-estar geral)
- Dor
- Sentir-se fora do normal
- Perda de peso
- Incapacidade física

Durante o tratamento com Lutathera, também pode ter efeitos indesejáveis como resultados de análises sanguíneas anormais, que podem fornecer ao seu médico informação sobre como estão a funcionar algumas partes do seu corpo.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Nível elevado das seguintes enzimas:
 - Gamaglutamiltransferase, alaninaminotransferase, aspartatoaminotransferase, fosfatase alcalina no sangue
- Nível elevado de creatinina no sangue
- Níveis baixos de magnésio e sódio no sangue

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Nível elevado das seguintes enzimas:
 - Creatina fosfoquinase no sangue o que pode indicar danos nos músculos, tal como no coração
 - Lactato desidrogenase no sangue que fornece informação sobre a saúde de certos órgãos
- Níveis baixos de potássio, fosfato, cálcio e albumina no sangue
- Níveis elevados de sódio, cálcio, ureia, hemoglobina glicosilada, catecolaminas e proteína c-reativa no sangue
- Nível baixo de glóbulos vermelhos no sangue (hematócrito diminuído)
- Presença de proteína na urina

Durante o tratamento com Lutathera, pode realizar também procedimentos cirúrgicos/médicos

Frequentes

- Transusão sanguínea

Pouco frequentes

- Drenar líquido da cavidade peritoneal, o espaço entre a parede abdominal e os órgãos (drenagem da cavidade abdominal)
- Filtrar o seu sangue para eliminar resíduos que são prejudiciais, excesso de sal, e água (diálise)
- Colocar um *stent*
- Drenar abscesso
- Introdução de tubo gastrointestinal
- Extrair (recolher) células estaminais da sua medula óssea (colheita da medula óssea)
- Remover pólipos da parte interior do cólon, também chamado intestino grosso (polipectomia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lutathera

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se somente ao especialista:

- Manter este medicamento fora da vista e alcance de crianças.
- Lutathera não pode ser utilizado após a data e hora de validade impresso no rótulo após EXP.
- Conservar a temperatura inferior a 25° C.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da radiação ionizante (proteção de chumbo).

6. Conteúdos da embalagem e outras informações

Qual composição de Lutathera

- A substância ativa é o oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu). Um ml de solução para perfusão contém 370 MBq de oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu) à data e hora da calibração.
- Os outros componentes são: ácido acético, acetato de sódio, ácido gentísico, ácido ascórbico, ácido pentético, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Lutathera contém sódio”).

Qual o aspeto de Lutathera e conteúdo da embalagem

O Lutathera é uma solução transparente e incolor para perfusão, fornecida num frasco para injetáveis de vidro incolor fechado com um batente de borracha e selado com um selo de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém um volume que pode variar entre 20,5 e 25,0 ml de solução correspondente a uma atividade de 7 400 MBq à data e hora de perfusão.

O frasco para injetáveis está inserido num recipiente protetor de chumbo selado com plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do Medicamento (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O resumo de características do medicamento completo do Lutathera é fornecido como documento separado na embalagem do produto, com o objetivo de fornecer informações científicas e práticas adicionais a profissionais de saúde sobre a administração e uso deste radiofármaco.

Consulte o resumo de características do medicamento.