

Bipacksedel: Information till patienten

Lutenca 40 GBq/ml stamlösning till radioaktivt läkemedel, lösning lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får det läkemedel som kombinerats med Lutenca. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till nukleärmedicinläkaren som kommer att övervaka behandlingen.
- Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lutenca är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder läkemedlet som radiomärkts med Lutenca
3. Hur läkemedlet som radiomärkts med Lutenca används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lutenca ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lutenca är och vad det används för

Lutenca är en typ av produkt som kallas stamlösning till radioaktivt läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid som avger beta-minusstrålning.

Lutenca är inte avsett att användas ensamt. Före användning måste det Lutencakombineras med andra läkemedel (så kallade bärarläkemedel) som har utvecklats speciellt för användning med lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid. Denne process kallas radiomärkning.

Dessa bärarläkemedel kan vara substanser som har utformats för att känna igen en viss typ av cell i kroppen. Bärarläkemedlet kommer att ges till dig enligt anvisningarna i läkemedlets produktinformation. Den tar därefter strålningen dit den behövs i kroppen, för att behandla sjukdomar eller för att få bilder på en skärm som används för att diagnostisera sjukdom.

Användningen av ett läkemedel som radiomärkts med Lutenca medför exponering för radioaktivitet. Din läkare och specialistläkaren i nukleärmedicin har bedömt att den kliniska nyttan som du kommer att få av att använda Lutenca är större än den strålningsrelaterade risken.

Se bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas med Lutenca för mer information.

2. Vad du behöver veta innan du använder läkemedlet som radiomärkts med Lutenca

Läkemedlet som radiomärkts med Lutenca får inte användas

- om du är allergisk mot lutetium (¹⁷⁷Lu)-klorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Se bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas med Lutenca för mer information.

Varningar och försiktighet

Lutenca ska inte ges direkt till patienter.

Var särskilt försiktig med läkemedlet som radiomärkts med Lutenca:

- om du har nedsatt njurfunktion eller benmärgssjukdom.

Behandling med lutetium (^{177}Lu) kan medföra följande biverkningar:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilka är viktiga för att stoppa blödningar
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni, lymfocytopeni eller neutropeni), vilka är viktiga för att skydda kroppen mot infektion.

De flesta av dessa biverkningar är lindriga och övergående. Ett minskat antal av alla 3 typer av blodkroppar (röda blodkroppar, blodplättar och vita blodkroppar – pancytopeni) som kräver behandlingsutsättning har beskrivits hos vissa patienter.

Eftersom lutetium (^{177}Lu) ibland kan påverka blodkropparna, kommer läkaren att ta blodprover innan behandlingen inleds och vid jämna mellanrum under behandlingens gång. Tala med din läkare om du upplever andfåddhet, får blåmärken, näsblod, blödningar i tandköttet eller om du får feber.

Vid peptidreceptorradionuklidterapi mot neuroendokrina tumörer utsöndras radioaktivt märkta somatostatinanaloger via njurarna. Din läkare kommer därför att ta ett blodprov för att mäta din njurfunktion innan du påbörjar behandlingen och under behandlingens gång.

Behandling med Lutetium (^{177}Lu) kan orsaka störningar av leverfunktionen. Din läkare kommer därför att ta ett blodprov för att övervaka din leverfunktion under behandlingen.

Lutetium (^{177}Lu)-märkta läkemedel kan ges direkt i en ven genom via en kanyl. Det har förekommit rapporter om läckage av vätska till omgivande vävnad (extravasering). Tala om för läkaren om du får svullnad eller smärta i armen.

Efter att neuroendokrina tumörer har behandlats med Lutetium (^{177}Lu) kan patienterna uppleva symtom i samband med frisättning av hormoner från tumörcellerna, vilket kallas karcinoid kris. Tala med din läkare om du känner dig svimfärdig eller yr eller får rodnad eller diarré efter behandlingen.

Behandling med lutetium (^{177}Lu) kan orsaka tumörylssyndrom till följd av den hastiga nedbrytningen av tumörceller. Detta kan leda till avvikande blodprovresultat, oregelbunden hjärtrytm, njursvikt eller krampanfall inom en veckas behandling. Läkaren kommer att ta blodprover för att övervaka detta syndrom. Säg till läkaren om du drabbas av kramp eller svaghet i muskler, förvirring eller andfåddhet.

Se bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas med Lutenca för fler varningar och försiktighetsmått.

Barn och ungdomar

Tala med specialistläkaren i nukleärmedicin om du är under 18 år.

Användning av Lutenca hos barn och ungdomar under 18 år beror på vilket läkemedel som ska radioaktivt märkas med Lutenca. Se bipacksedeln för det läkemedlet.

Andra läkemedel och läkemedel som radiomärkts med Lutenca

Tala om för din specialistläkare i nukleärmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom de kan störa behandlingen.

Det är inte känt om lutetium (^{177}Lu)-klorid kan samverka med andra läkemedel eftersom inga specifika studier har utförts.

Graviditet och amning

Du måste informera specialistläkaren i nukleärmedicin före administreringen av läkemedel som radiomärkts med Lutenca om det är möjligt att du är gravid, om du har en utebliven menstruationsblödning eller om du ammar.

Om du inte är säker är det viktigt att du rådfrågar din specialistläkare i nukleärmedicin som kommer att övervaka behandlingen.

Om du är gravid

Läkemedel som radiomärkts med Lutenca får inte tillföras om du är gravid.

Om du ammar

Du kommer att bli ombedd att avbryta amningen.

Fråga din specialistläkare i nukleärmedicin när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Din förmåga att framföra fordon och använda maskiner kan påverkas av läkemedlet som används i kombination med Lutenca. Läs noga igenom bipacksedeln för detta läkemedel.

3. Hur läkemedlet som radiomärkts med Lutenca används

Det finns strikt lagstiftning för användning, hantering och bortskaffande av radioaktiva läkemedel. Läkemedel som radiomärkts med Lutenca kommer bara att användas inom särskilda, kontrollerade områden. Läkemedlet kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade i och kvalificerade för att använda den på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att vara särskilt noga med att använda läkemedlet säkert och kommer att berätta för dig vad de gör.

Specialistläkaren i nukleärmedicin som övervakar behandlingen kommer att bestämma hur mycket läkemedel som radiomärkts med Lutenca som ska användas i ditt fall. Det kommer att vara den minsta nödvändiga mängden för att uppnå det avsedda resultatet, och beror på det läkemedel du tar tillsammans med Lutenca och vad det används för.

Administrering av läkemedlet som radiomärkts med Lutenca och utförandet av radiomärkningen

Lutenca får endast användas i kombination med ett annat läkemedel (ett bärarläkemedel) som särskilt tagits fram och godkänts för att kombineras med lutetium (^{177}Lu)-klorid. Administreringen är beroende av typen av bärarläkemedel. Läs bipacksedeln för det läkemedlet.

Behandlingens längd

Din specialistläkare i nukleärmedicin kommer att informera dig om hur lång tid behandlingen normalt tar.

Vad som händer efter att läkemedlet som radiomärkts med Lutenca tillförts

Specialistläkaren i nukleärmedicin kommer att berätta om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du fått läkemedlet som radiomärkts med Lutenca. Kontakta din nukleärmedicinläkare om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av läkemedel som radiomärkts med Lutenca

Eftersom läkemedlet som radiomärkts med Lutenca hanteras av en specialistläkare i nukleärmedicin under strikt kontrollerade betingelser är risken för överdosering mycket liten. Men om en överdosering skulle inträffa kommer du att få lämplig behandling för att avlägsna radionukliden ur kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, som radiomärkts med Lutenca, kontakta läkaren som övervakar behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel, som radiomärkts med Lutenca, orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Muntorrhet, som har varit övergående, har rapporterats hos patienter med prostatacancer som får behandling med lutetium (^{177}Lu).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Minskat antal blodkroppar (blodplättar, röda eller vita blodkroppar)
- Illamående
- Kräkningar

Biverkningar som rapporterats hos patienter behandlade för neuroendokrina tumörer:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lindrigt tillfälligt håravfall

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Benmärgscancer (myelodysplastiskt syndrom)
- Ett minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Benmärgscancer (akut myeloid leukemi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Karcinoid kris
- Tumörlyssyndrom (hastig nedbrytning av tumörceller)
- Ett minskat antal röda blodkroppar, blodplättar och vita blodkroppar (pancytopeni)
- Muntorrhet

Benmärgscancer (myelodysplastiskt syndrom och akut myeloid leukemi) har rapporterats hos patienter flera år efter behandling med lutetium(¹⁷⁷Lu)-peptidreceptor-radionuklidterapi mot neuroendokrina tumörer.

Efter att läkemedlet som radiomärkts med Lutenca har tillförts avger det vissa mängder joniserande strålning (radioaktivitet) som kan framkalla en viss risk för cancer och utveckling av ärftliga defekter. Strålningsrisken väger dock mindre än den potentiella nyttan med att få det radiomärkta läkemedlet.

Mer information finns i bipacksedeln för det enskilda läkemedel som ska radiomärkas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lutenca ska förvaras

Du kommer inte att behöva förvara detta läkemedel. Läkemedlet förvaras under överinseende av specialisten i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel följer nationella bestämmelser för radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialistpersonal:

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Lutenca får inte användas efter utgångsdatum och -tid som anges på etiketten efter EXP. Lutenca ska förvaras i ursprungsförpackningen som skyddar mot strålning.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lutetium (^{177}Lu)-klorid.
1 ml steril lösning innehåller 40 GBq lutetium (^{177}Lu)-klorid vid tidpunkten för kalibrering, motsvarande 10 mikrogram lutetium (^{177}Lu) (i form av klorid).
(GBq: Gigabecquerel är enheten för mätning av radioaktivitet.)
- Övrigt innehållsämne är saltsyra, utspädd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lutenca är en stamlösning till radioaktivt läkemedel, lösning. Läkemedlet saluförs som en klar och färglös lösning i en färglös injektionsflaska på 3 ml eller 10 ml, försluten med en propp av bromobutyl och aluminiumförsegling, 3 ml, 10 ml eller 20 ml, försluten med en fluorpolymerbelagd propp av bromobutyl och aluminiumförsegling. Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska som har placerats i en behållare av bly som skydd.

Volymen i en injektionsflaska varierar mellan 0,025 och 5 ml lösning. Volymen är beroende av den mängd läkemedel som kombineras med Lutenca som nukleärmedicinläkaren behöver för administrering.

Innehavare av godkännande för försäljning

Curium Romania SRL
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,
Ilfov county, ZIP 077145, Rumänien

Tillverkare

Curium Bulgaria EOOD
Lulin District,
128 Bansko Shose Str.,
Sofia 1331, Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast

09/2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Lutenca tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen, och är avsedd att ge hälso- och sjukvårdspersonalen ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administreringen och användningen av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.