

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LutaPol, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór Lutetu (^{177}Lu) chlorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest LutaPol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu LutaPol
3. Jak stosować LutaPol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LutaPol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LUTAPOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

LutaPol jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym do terapii tylko po połączeniu z innym produktem leczniczym, który dociera do określonych komórek organizmu. Po dotarciu do celu, tym komórkom przekazywane są małe dawki promieniowania pochodzącego z produktu LutaPol.

Stosowanie leków znakowanych lutetem (^{177}Lu) wiąże się z narażeniem na niewielkie dawki promieniowania. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna wynikająca z zabiegu z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko wynikające z napromieniowania.

Więcej informacji dotyczących stosowania i możliwych działań niepożądanych spowodowanych podaniem produktu leczniczego znakowanego lutetem (^{177}Lu), dostępnych jest w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LUTAPOLU

Kiedy nie stosować produktu LutaPolu

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorek lutetu (^{177}Lu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność w przypadku leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje podejrzenie, że może być w ciąży (patrz poniżej)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

LutaPol to produkt radiofarmaceutyczny, stosowany jedynie po połączeniu z innym produktem leczniczym.

Nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom.

Leczenie środkami znakowanymi promieniotwórczym lutetem (^{177}Lu) może prowadzić do wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby płytek we krwi (trombocytopenia), które pełnią ważną rolę w zatrzymaniu krwawienia (małopłytkowość),
- zmniejszenie liczby białych krwinek, które pełnią ważną rolę w ochronie organizmu przed zakażeniem (leukopenia, limfopenia lub neutropenia).

Większość tych zdarzeń jest łagodna i przemijająca. U niektórych pacjentów opisywano zmniejszoną liczbę wszystkich 3 rodzajów krwinek (czerwonych krwinek, płytek krwi i białych krwinek – pancytopenię), wymagającą przerwania leczenia.

Ponieważ lutet (^{177}Lu) może czasami wpływać na krwinki, lekarz przeprowadzi badania krwi przed rozpoczęciem leczenia i będzie je wykonywać w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli wystąpi duszność, zasinienie, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł lub gorączka.

Podczas celowanej terapii radioizotopowej opartej na analogach somatostatyny stosowanej w leczeniu guzów neuroendokrynych, znakowane radioaktywnie analogi somatostatyny są wydalane przez nerki. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia przez pacjenta i w trakcie leczenia lekarz przeprowadzi badanie krwi w celu sprawdzenia czynności nerek u pacjenta.

Leczenie lutetem (^{177}Lu) może spowodować zaburzenia czynności wątroby. W celu monitorowania czynności wątroby w trakcie leczenia lekarz prowadzący wykona badanie krwi.

Po leczeniu guzów neuroendokrynych lutetem (^{177}Lu) u pacjentów mogą wystąpić objawy związane z uwalnianiem hormonów z komórek guza, co określa się mianem przełomu rakowiakowego. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli czuje się słabo lub ma zawroty głowy, albo gdy wystąpią nagle zaczerwienienia twarzy lub biegunka po leczeniu.

Leczenie lutetem (^{177}Lu) może spowodować wystąpienie zespołu rozpadu guza (TLS) wskutek szybkiego rozpadu komórek guza. Może to prowadzić do nieprawidłowych wyników badań krwi, nieregularnej pracy serca, niewydolności nerek lub napadów drgawkowych w ciągu tygodnia od zastosowania leczenia. Lekarz przeprowadzi badania krwi w celu monitorowania pacjenta pod kątem wystąpienia TLS. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie lub duszności.

Produkty lecznicze znakowane radioaktywnie produktem lutet (^{177}Lu) mogą być podawane bezpośrednio do żyły pacjenta za pośrednictwem rurki nazywanej kaniulą. Zgłaszano przypadki wycieku płynu do otaczającej tkanki (wynaczynienie). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent odczuwa obrzęk lub ból w ramieniu.

Przed podaniem produktu LutaPol pacjent powinien:

- pić dużo wody przed podaniem leku radioznakowanego, aby przez pierwsze kilka godzin po zabiegu oddawać mocz tak często, jak to możliwe.

Dzieci i młodzież

Szczególne środki ostrożności należy zastosować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży (w wieku od 2 do 16 lat).

LutaPol, a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje chlorku lutetu (^{177}Lu) z innymi lekami, ponieważ nie są dostępne wyniki odpowiednich badań klinicznych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

LutaPol jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży.

Przed zastosowaniem produktu należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- istnieje podejrzenie ciąży u pacjentki,
- nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie,
- pacjentka karmi piersią.

W przypadku wątpliwości, konieczna jest rozmowa z lekarzem specjalistą w dziedzinie medycyny nuklearnej.

Lekarz rozważy inną metodę terapii, która nie powoduje emisji promieniowania jonizującego i narażenia na promieniowanie.

Stosowanie antykoncepcji u kobiet i mężczyzn

Terapia radioizotopowa oraz badania z użyciem promieniowania jonizującego mogą wpływać na nienarodzone dziecko i wywołać zaburzenia rozwojowe płodu, dlatego LutaPol nie może być stosowany u kobiet w ciąży.

Zaleca się, aby pacjentki w wieku rozrodczym stosowały skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia, zależnie od podawanego radiofarmaceutyku. Lekarz medycyny nuklearnej wskaże przez jak długi okres po podaniu radiofarmaceutyku znakowanego lutetem (^{177}Lu) pacjentka powinna powstrzymać się od zajścia w ciążę.

Pacjentom płci męskiej, których partnerki są w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez kilka miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku, zależnie od podawanego radiofarmaceutyku. Lekarz medycyny nuklearnej wskaże przez jak długi okres po podaniu pacjentowi radiofarmaceutyku znakowanego lutetem (^{177}Lu) jego partnerka powinna powstrzymać się od zajścia w ciążę.

W przypadku karmienia piersią i jednoczesnej konieczności podania radiofarmaceutyku lekarz zaleci zaprzestanie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych

3. JAK STOSOWAĆ LUTAPOL

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być podawane wyłącznie przez upoważniony personel. Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. LutaPol jest stosowany wyłącznie w odpowiednich warunkach i tylko przez osoby odpowiednio wykwalifikowane. Osoby te podejmują specjalne środki ostrożności w celu bezpiecznego stosowania produktu i będą na bieżąco informować o swoich działaniach.

Lekarz nie podaje produktu LutaPol bezpośrednio pacjentowi.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący zabieg zdecyduje o dawce leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol, jaką należy zastosować w danym przypadku. Będzie to

najmniejsza dawka niezbędna do uzyskania odpowiedniego wyniku, w zależności od leku znakowanego oraz jego zastosowania.

Podanie leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol oraz przeprowadzenie zabiegu

Produkt LutaPol może być stosowany jedynie w połączeniu z innym lekiem, który został specjalnie opracowany i dopuszczony do łączenia z produktem LutaPol. Podany zostanie tylko lek znakowany radioaktywnie produktem LutaPol.

Czas trwania zabiegu

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o standardowym czasie trwania zabiegu po podaniu leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol.

Po podaniu leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o ewentualnych środkach ostrożności, jakie należy podjąć po przyjęciu leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol. Z wszelkimi pytaniami należy zgłosić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku znakowanego radioaktywnie produktem LutaPol

Lek znakowany radioaktywnie produktem LutaPol jest podawany przez lekarza medycyny nuklearnej w warunkach ścisłej kontroli, więc istnieje bardzo niewielka możliwość podania większej dawki. Jednakże, w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem LutaPolu, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również LutaPol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wśród pacjentów z rakiem gruczołu krokowego otrzymujących lek z lutetem (^{177}Lu) zgłaszano przemijającą suchość w jamie ustnej.

Do bardzo często występujących działań niepożądanych (mogą występować u więcej niż 1 pacjenta na 10) należy:

- zmniejszenie liczby komórek krwi (płytki, krwinki czerwone lub białe).
- nudności
- wymioty

Działania niepożądane zgłaszane wśród pacjentów leczonych z powodu g uzów neuroendokrynnych

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- łagodne, przemijające wypadanie włosów

Często (mogą występować u 1 pacjenta na 10):

- rak szpiku kostnego (zespół mielodysplastyczny)
- zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia)

Niezbyt często (mogą występować u 1 pacjenta na 100):

- rak szpiku kostnego (ostra białaczka szpikowa)

Nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- przełom rakowiakowy
- zespół rozpadu guza (szybki rozpad komórek guza)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, płytek krwi i białych krwinek (pancytopenia)
- suchość w ustach

Przypadki raka szpiku kostnego (zespołu mielodysplastycznego i ostrej białaczki szpikowej) zgłaszano kilka lat po celowanej terapii radioizotopowej opartej na analogach somatostatyny znakowanych izotopem lutetu (^{177}Lu) w leczeniu guzów neuroendokrynych.

Narażenie na promieniowanie jonizujące może prowadzić do zwiększonej zachorowalności na nowotwory (w przypadku stosowania wysokich aktywności izotopów promieniotwórczych), bądź też prowadzić do powstania wad dziedzicznych.

Więcej informacji dotyczących możliwych działań niepożądanych spowodowanych podaniem produktu leczniczego znakowanego lutetem (^{177}Lu), dostępnych jest w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego, przeznaczonego do znakowania.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. (22) 49 21 301

Fax (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LUTAPOL

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego produktu leczniczego.

Produkty radiofarmaceutyczne takie jak LutaPol są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach. Przechowywanie środków radiofarmaceutycznych odbywa się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować produktu po upływie terminu i godziny ważności zamieszczonych na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed promieniowaniem.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera LutaPol

- Substancją czynną produktu jest lutetu (^{177}Lu) chlorek.
- Fiolka zawiera w określonym dniu i o określonym czasie 0,925-37 GBq lutetu (^{177}Lu) [co odpowiada 1,86 – 74 mikrogramom lutetu (^{177}Lu) w postaci chlorku lutetu (^{177}Lu)].
- Pozostałe składniki to kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda LutaPol i co zawiera opakowanie

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I o pojemności 2 ml zamknięta gumowym korkiem oraz zabezpieczona aluminiowym kapslem w ołowianym pojemniku osłonowym.

Prekursor radiofarmaceutyku, roztwór.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel. (22) 718 07 00
Fax (22) 718 03 50
e-mail: polatom@polatom.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) LutaPol jest dołączona, jako odrębny dokument do opakowania produktu, w celu dostarczenia pracownikom służby zdrowia dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.