
Risicominimalisatie materiaal betreffende lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide voor patiënten

Advanced Accelerator Applications

Versie 3: Jan-2023

Vrijgiftnummer: 1222AAA581159

Inleiding

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

- Lutathera® (Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide) wordt gebruikt voor peptidereceptor-radionuclidetherapie (PRRT).
- Bij toepassing van PRRT wordt u blootgesteld aan radioactiviteit (straling).
- Bij het gebruik van radioactieve geneesmiddelen moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om onnodige blootstelling aan straling van uzelf en de mensen in uw omgeving zo klein mogelijk te maken, namelijk:
 - U moet voor, tijdens en na toediening van PRRT veel water drinken om zo vaak mogelijk te kunnen plassen. Zo wordt het radioactieve geneesmiddel het snelst door uw lichaam uitgescheiden. Gedurende 7 dagen na de toediening:
 - U dient nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met andere mensen te beperken.
 - Nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met kinderen en zwangere vrouwen moet worden beperkt tot minder dan 15 minuten per dag.
 - Aanbevolen wordt gedurende 7 dagen in een aparte slaapkamer te slapen (15 dagen in het geval van zwangere partners of kinderen)
 - Aanbevolen wordt verspreiding van uitscheidingsproducten van uw lichaam (bloed, urine, ontlasting, zweet, braaksel) te beperken door extra goede persoonlijke hygiëne.
 - Aanbevolen wordt om artikelen die in aanraking komen met uitscheidingsproducten van uw lichaam die door het toilet gespoeld mogen worden door het toilet te spoelen. Artikelen die niet door het toilet gespoeld mogen worden, zoals maandverband en ander verband moeten in speciale afvalzakken afgevoerd worden.
 - Aanbevolen wordt om textiel dat in aanraking komt met uitscheidingsproducten van uw lichaam 2 a 3 keer apart van de was van andere gezinsleden te wassen.

WAT STAAT ER IN DEZE MATERIALEN?

Deze folder is gemaakt om u informatie te geven over peptidereceptor-radionuclidetherapie (PRRT). Als u na het lezen ervan nog vragen hebt, stel deze dan aan de radiotherapeut (de bestralingsarts) die toezicht houdt op uw behandeling.

Krijgt u last van bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze folder staat? Neem dan contact op met uw radiotherapeut.

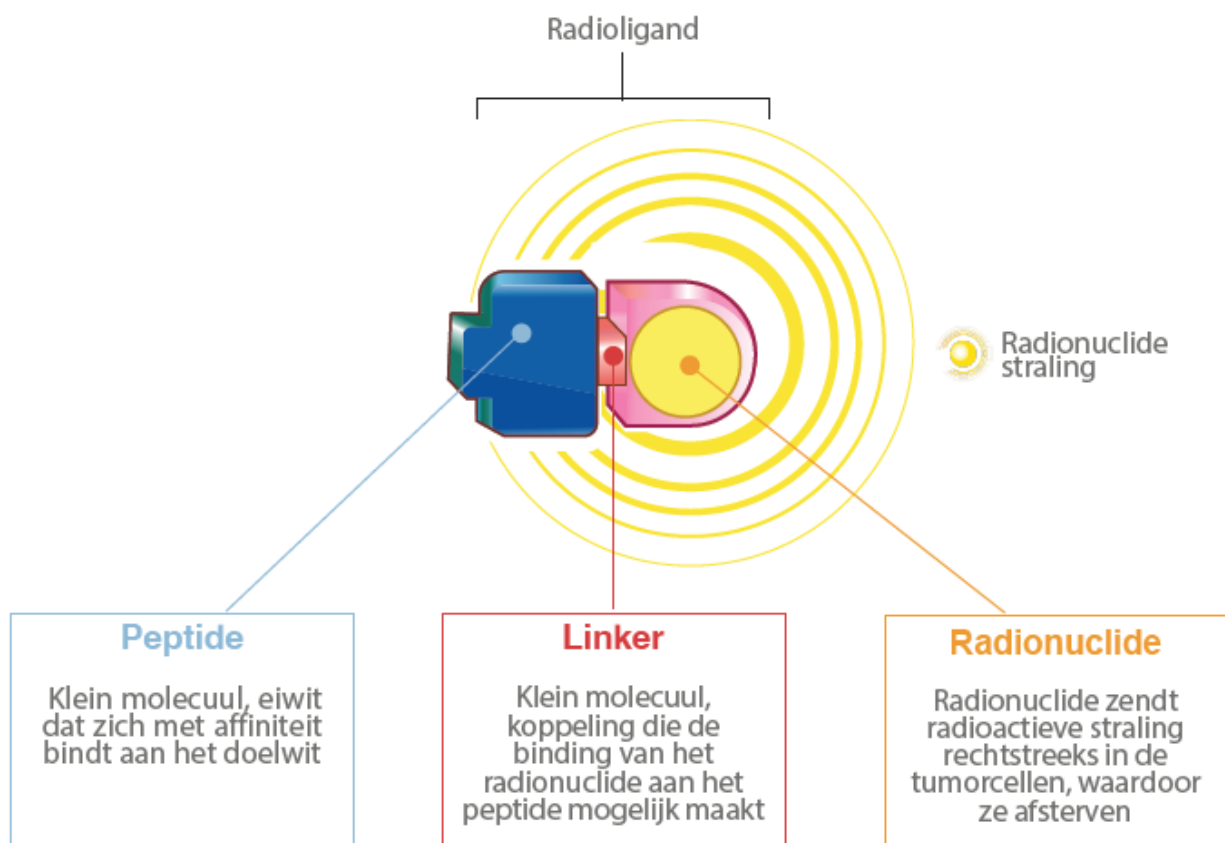
- * WAT IS PRRT EN WAARVOOR WORDT DEZE THERAPIE TOEGEPAST?
- * HOE WERKT PRRT?
- * WAT MOET U WETEN VOORDAT PRRT WORDT TOEGEDIEND?
- * HOE WORDT PRRT TOEGEDIEND?
- * SPECIALE VOORZORGSMaatregelen
- * MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- * MEER INFORMATIE

WAT IS PRRT EN WAARVOOR WORDT DEZE THERAPIE TOEGEPAST?

Lutathera® (lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide) is een geneesmiddel dat straling uitzendt (een radioactief geneesmiddel). Het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumoren (zogenoemde 'gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren'). Bij u kunnen deze niet met een operatie volledig uit uw lichaam verwijderd worden, zijn ze in uw lichaam uitgezaaid (gemetastaseerd) en reageren ze niet meer op uw huidige behandeling. Het geneesmiddel is alleen werkzaam als de tumoren zogeheten 'somatostatinerceptoren' op het oppervlak van hun cellen hebben. Lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide bindt zich aan deze receptoren en zorgt ervoor dat de straling rechtstreeks in de tumorcellen terechtkomt, waardoor ze afsterven.

Bij PRRT is de werkzame stof opgebouwd uit 3 onderdelen:

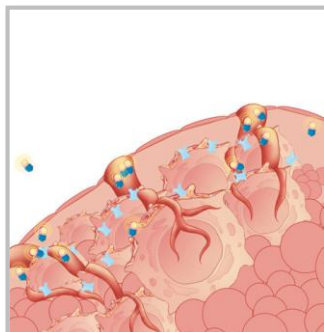
- een klein eiwit dat zich doelgericht aan tumorcellen bindt (het peptide)
- een radioactief deeltje (het radionuclide) dat straling uitzendt
- een koppeldeeltje dat het peptide en het radionuclide aan elkaar verbindt



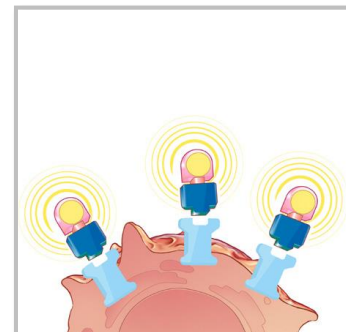
HOE WERKT PRRT?



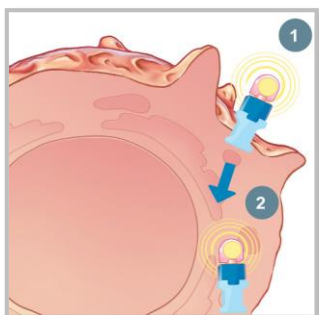
1 Infusie in de bloedbaan



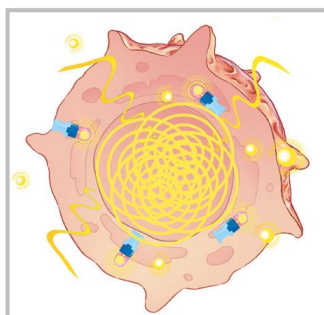
2 Somatostatine-receptorophoping in gebieden met neuro-endocriene tumoren (NET)



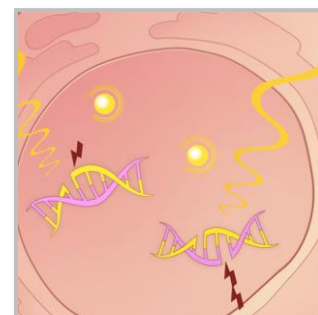
3 Het radioactieve geneesmiddel bindt zich aan de somastatine-receptoren die in grote hoeveelheden op NET-cellen aanwezig zijn



4 Het radioactieve geneesmiddel wordt opgenomen door de NET-cellen



5 Het radionuclide geeft straling af in de NET-cellen



6 Door de straling gaan de NET-cellen dood.

Na de infusie in de bloedbaan hoopt het radioactieve geneesmiddel zich op in tumorcellen. Daar geeft het straling af waardoor de tumorcellen afsterven.

WAT MOET U WETEN VOORDAT PRRT WORDT TOEGEDIEND?

- In overleg met uw behandelteam hebt u besloten peptidereceptor-radionuclidetherapie te ondergaan.
- Bij toepassing van PRRT wordt u blootgesteld aan radioactiviteit (straling). Alle behandelingen brengen risico's met zich mee. Uw arts heeft besloten dat in uw geval het voordeel van PRRT opweegt tegen de risico's ervan.
- Bij het gebruik van radioactieve geneesmiddelen moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen worden getroffen om onnodige blootstelling aan straling van uzelf en de mensen in uw omgeving zo klein mogelijk te maken.

Wat moet u aan de arts laten weten?

Zorg ervoor dat uw behandelteam op de hoogte is van alles wat er bij u speelt rondom uw aandoening, zoals:

- de symptomen van uw aandoening
- eventuele allergieën
- alle geneesmiddelen die u gebruikt (dit geldt vooral voor zogenoemde 'somatostatineanalogen'. Het kan zijn dat u behandeling hiermee korte tijd moet stoppen en/of aanpassen.)
- wat u eet en drinkt
- eventuele veranderingen in uw dagelijkse routine

HOE WORDT PRRT TOEGEDIEND?

PRRT wordt bij u toegediend in het ziekenhuis, in een speciale gecontroleerde ruimte voor radiotherapie. Alle zorgverleners op de afdeling Radiotherapie zijn opgeleid en gekwalificeerd om radioactieve geneesmiddelen veilig te gebruiken. Zij zien toe op het veilige gebruik van dit geneesmiddel en houden u op de hoogte van wat ze doen.

Duur van de procedure

Uw radiotherapeut zal u vertellen hoelang het onderzoek meestal duurt. PRRT wordt in het ziekenhuis toegediend in een ader (druppelinfuus). De infusie van het radioactieve geneesmiddel duurt 20 tot 40 minuten, maar de volledige toedieningsprocedure neemt ongeveer 5 uur in beslag.

Andere middelen die tijdens de procedure worden toegediend

Het radioactieve geneesmiddel dat bij PRRT wordt gebruikt, wordt vrijwel uitsluitend via de nieren uitgescheiden. Om uw nieren te beschermen krijgt u voor, tijdens en na de PRRT ook een infusie met aminozuren. Deze infusie met aminozuren duurt ongeveer 4 uur.

Toediening van aminozuren kan misselijkheid en braken opwekken. Om deze bijverschijnselen te verminderen, krijgt u voor het begin van de infusie met aminozuren nog een injectie met een middel tegen misselijkheid en braken.

Het radioactieve geneesmiddel dat zich na toediening niet aan tumorcellen bindt, wordt door het lichaam snel uitgescheiden. Dit gebeurt hoofdzakelijk via de urine. De arts bepaalt wanneer u de gecontroleerde ruimte of het ziekenhuis mag verlaten. Dat mag pas wanneer de blootstelling aan straling van de mensen in uw omgeving onder de wettelijke drempelwaarden blijft.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN

Gezien de huidige kennis van dit geneesmiddel zijn de gezondheidsrisico's voor uw gezinsleden en andere mensen in uw omgeving naar schatting klein. Bij het gebruik van radioactieve geneesmiddelen moeten wel bepaalde voorzorgsmaatregelen worden getroffen om onnodige blootstelling aan straling van uzelf en de mensen in uw omgeving zo klein mogelijk te maken.

In het ziekenhuis

- Gedurende de toedieningsprocedure wordt u waarschijnlijk apart gehouden van andere patiënten.
- U moet voor, tijdens en na toediening van PRRT veel water drinken om zo vaak mogelijk te kunnen plassen. Zo wordt het radioactieve geneesmiddel het snelst door uw lichaam uitgescheiden.

Thuis

- Over het algemeen geldt dat u gedurende 7 dagen nadat u PRRT hebt ondergaan nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met andere mensen moet beperken
- Beperk nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met kinderen en zwangere vrouwen tot minder dan 15 minuten per dag gedurende 7 dagen na de toediening.
- Slaap gedurende 7 dagen na de toediening in een andere slaapkamer dan andere mensen.
- Slaap gedurende 15 dagen na de toediening in een andere slaapkamer dan zwangere vrouwen of kinderen.

Beperkende maatregelen na elke toediening van PRRT	Aantal dagen
Beperkende maatregelen voor de dag	
Vermijd nauw contact (op minder dan 1 meter) met andere mensen	7
Beperk nauw contact (op minder dan 1 meter) met kinderen en zwangere vrouwen	7
Beperkende maatregelen voor de nacht	
Slaap in andere slaapkamer dan andere mensen	7
Slaap in een andere slaapkamer dan baby's of kinderen	15
Slaap in een andere slaapkamer als uw partner zwanger is	15

Gedurende de eerste 7 dagen na toediening

- Drink ruim voldoende water. Dit is nodig om op de dag van de infusie en de dag erna elk uur te kunnen plassen.
- Probeer ook om elke dag ontlasting te hebben. (Gebruik zo nodig een laxeremiddel.)
- Ga zittend naar het toilet, ook als u een man bent. Gebruik ook elke keer toiletpapier. Spoel doekjes en/of toiletpapier altijd door en spoel nog een keer na. Het is ook belangrijk dat u grondig uw handen wast om besmetting van deurklinken te voorkomen.
- Neem dagelijks een douche.

- Spoel alle doekjes of andere artikelen met daaraan uitscheidingsproducten van het lichaam (bloed, urine, ontlasting, zweet, braaksel) die door het toilet gespoeld mogen worden door het toilet (gedurende ten minste 2 dagen na toediening). Artikelen die niet door het toilet gespoeld mogen worden, zoals maandverband en ander verband, moeten in speciale afvalzakken worden gedaan. (Houd deze zakken apart van ander afval. Een ziekenhuismedewerker zal u vertellen wat u met de afvalzakken moet doen).
- Was uw ondergoed, pyjama, beddengoed en eventuele kleding die is bevuild met zweet, bloed of urine apart van de was van de andere leden van uw gezin. Was uw kleding en beddengoed 2 of 3keer op een normaal wasprogramma. U hoeft geen bleekmiddel of een extra spoelprogramme te gebruiken.
- Personen die bedlegerig of verminderd mobiel zijn, moeten bij voorkeur hulp krijgen van een zorgverlener. Het wordt zorgverleners aanbevolen om gedurende 7 dagen na de toediening bij hulpverlening in de badkamer en op het toilet wegwerphandschoenen te dragen. Speciale medische hulpmiddelen, zoals katheters, stomazakjes, ondersteken, klysmaspuiten of andere hulpmiddelen die in aanraking kunnen komen met lichaamsvloeistoffen, moeten volgens de bovenstaande aanbevelingen voor afval worden weggegooid.
- Als iemand u helpt bij het opruimen van braaksel, bloed, urine of ontlasting, moet hij/zij plastic handschoenen dragen. De handschoenen moeten daarna worden weggegooid in een speciale plastic afvalzak (volgens de bovenstaande aanbeveling).

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.

PRRT tijdens of na de behandeling kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Elke bijwerking dient aan de arts te worden gemeld.

Aanvullende informatie betreffende Lutathera® (lutetium (¹⁷⁷Lu) oxodotreotide) is beschikbaar in de bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn."

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/lutathera.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).