

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

▼ Lutathera

CÍLENÁ RADIOIZOTOPOVÁ LÉČBA SE SOMATOSTATINOVÝM ANALOGEM

(PRRT = terapie radioaktivními peptidy)

Průvodce pro pacienta

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

CO NALEZNETE V TÉTO BROŽUŘE

Tato brožura byla vytvořena, aby Vám poskytla informace o cílené radioizotopové léčbě (PRRT, z anglického *Peptide Receptor Radionuclide Therapy*). V případě jakýchkoli dotazů týkajících se Vaší léčby i tohoto materiálu se obraťte na svého ošetřujícího lékaře – specialistu na nukleární medicínu, který dohlíží na Vaši léčbu. Projeví-li se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, včetně nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této brožuře, prosíme, poraďte se se svým lékařem, který vede Vaši léčbu.

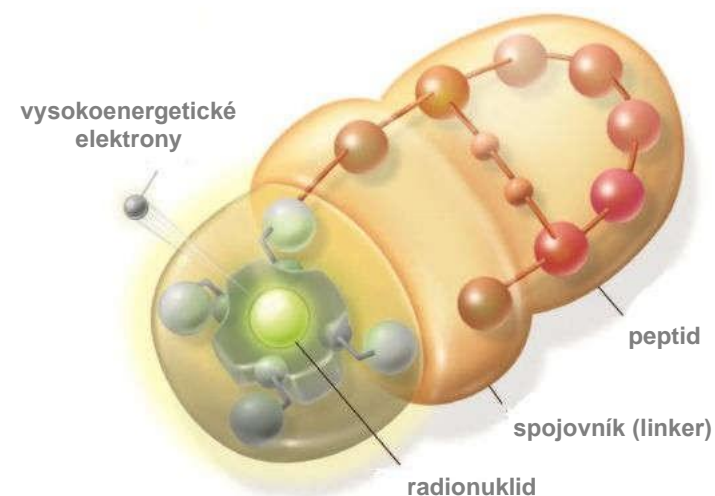
CO JE PRRT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ	1
JAK FUNGUJE PRRT	2
CO BYSTE MĚLI PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PRRT VĚDĚT	4
JAK JE PRRT PODÁVÁNA	5
ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ	6
MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	8

CO JE PRRT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

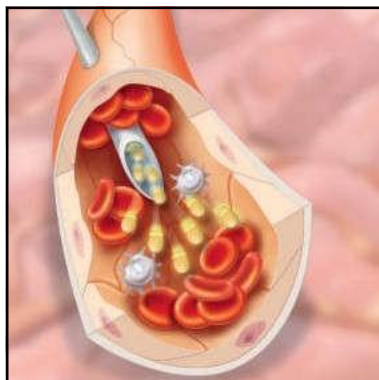
Přípravek Lutathera patří mezi radiofarmaka používaná při léčbě některých nádorů (gastroenteropankreatických a neuroendokrinních nádorů-NET), které nelze operativně zcela odstranit z těla, dále pak nádorů, které se rozšířily v těle (metastázy) a nereagují na stávající léčbu. Aby byl lék účinný, musí mít nádor somatostatinové receptory na povrchu svých buněk. Přípravek Lutathera se váže na tyto receptory a vyzářuje radioaktivitu přímo do nádorových buněk, což způsobuje jejich smrt.

V případě PRRT se účinná látka skládá ze 3 složek:

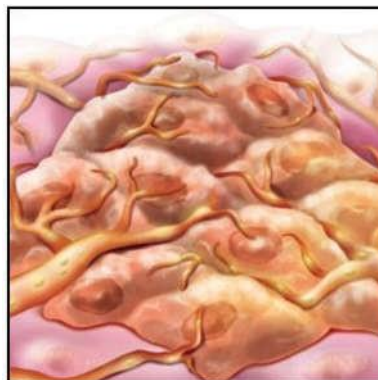
- Molekula zaměřená na nádor: **peptid**
- Radioaktivní prvek: **radionuklid**
- **Spojovník** (tzv. **linker**), který propojuje oba výše uvedené prvky



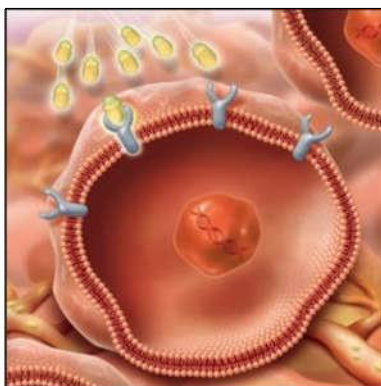
JAK FUNKUJE PRRT



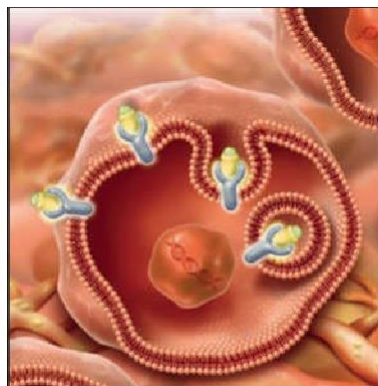
1 Injekce do krevního řečiště



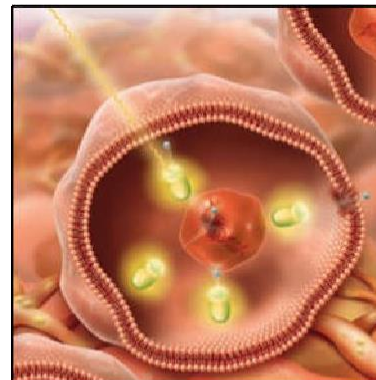
2 Koncentrace v místě neuroendokrinního nádoru (NET)



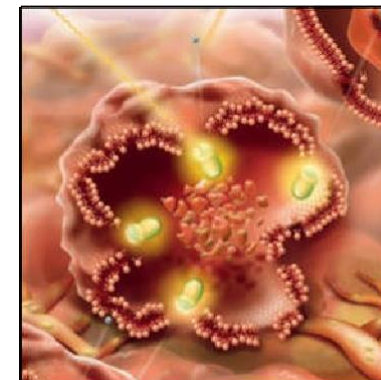
3 Radiofarmakum se váže k somatostatinovým receptorům vylučovaným buňkami nádoru



4 Radiofarmakum se dostává do buněk nádoru



5 Radiofarmakum vnaší záření do buněk nádoru



6 Záření způsobuje smrt buněk nádoru

Po aplikaci injekce do krevního řečiště se radiofarmakum rychle shlukne okolo nádorových buněk. Nasměruje do nich záření, které způsobuje smrt nádorových buněk.

CO BYSTE MĚLI PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY PRRT VĚDĚT

- Při léčbě PRRT, tedy cílené léčbě pomocí radioaktivních peptidů, dochází k vystavení těla radioaktivitě. Jako u všech ošetření, Váš ošetřující lékař zvážil všechny dostupné léčebné metody a dospěl k názoru, že klinický přínos PRRT převáží rizika této léčby.
- Při podání radiofarmaka je třeba dodržovat určitá preventivní opatření, aby se omezilo zbytečné vystavení radioaktivitě Vás a osob ve Vašem okolí.

Co musím sdělit svému lékaři?

Sdělte svému lékaři veškeré informace o Vaší nemoci, včetně:

- pozorovaných příznaků a veškerých vedlejších účinků;
- alergií;
- všech léků, které užíváte (zejména, pokud užíváte somatostatinové analogy; na kratší období můžete být požádán(-a) o zastavení a/nebo přizpůsobení Vaší dosavadní léčby);
- potravin či nápojů, které běžně konzumujete;
- jakýchkoli změn ve Vašich každodenních návycích.

JAK JE PRRT PODÁVÁNA

PRRT Vám bude podáno v nemocnici, na oddělení nukleární medicíny. Odborný zdravotnický personál oddělení nukleární medicíny je vyškolen a kvalifikován pro bezpečné používání radiofarmak. Zdravotníci budou postupovat se zvláštní péčí pro zachování bezpečnosti při použití tohoto léku a budou Vás průběžně informovat o jednotlivých úkonech.

Délka léčby:

Specialista na nukleární medicínu Vás bude informovat o obvyklém trvání léčby. PRRT se podává v nemocnici pomocí intravenózní infuze. Podání radiofarmaceutického přípravku trvá 20 až 30 minut, avšak celková délka podání léčby dosahuje přibližně 5 hodin.

Další přípravky podávané během léčby:

PRRT je téměř výhradně vylučováno ledvinami. Pro ochranu ledvin Vám před, během a po infuzi PRRT bude podána infuze aminokyselin. Tato infuze aminokyselin trvá asi 4 hodiny. Podávání aminokyselin může vyvolat nevolnost a zvracení. Pro zvládnutí těchto příznaků, tedy jako prevence nevolnosti a zvracení, Vám před začátkem infuze aminokyselin bude injekčně podáno antiemetikum (lék proti zvracení).

Podaná radiofarmaka, která se nenaváží na nádor, jsou z těla rychle vyloučena, a to většinou močí. Jakmile dojde k poklesu rizika ozáření lidí ve Vašem okolí pod stanovené limity, vydá Vám ošetřující lékař povolení opustit kontrolované pásmo nebo nemocnici.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

U radiofarmak je třeba dodržovat určitá opatření k omezení zbytečného ozařování Vás a osob ve Vašem okolí. S ohledem na fyzikální a farmaceutické vlastnosti tohoto radiofarmaka a podle současných poznatků v oboru se odhaduje, že zdravotní rizika pro Vaše rodinné příslušníky a ostatní lidi ve Vašem okolí jsou nízké.

V nemocnici:

- Během procesu léčby budete pravděpodobně izolován(-a) od ostatních pacientů.
- Před, během a po podání injekce PRRT byste měli **pít hodně vody**, abyste podpořili co nejčastější močení a usnadnili tak vylučování radiofarmaka z těla.

Doma:

- Obecně platí, že **po dobu 7 dnů následujících po podání injekce PRRT**, byste se měli vyhnout blízkému kontaktu (vzdálenost menší než 1 metr) s lidmi, kteří s Vámi žijí.
- Omezte těsný kontakt (vzdálenost menší než 1 metr) s dětmi mladšími 10 let a těhotnými ženami po dobu 7 dnů po podání.
- Spěte na odděleném lůžku ve vzdálenosti nejméně 1 metr po dobu 7 dnů po podání PRRT.

Omezení, která je třeba dodržovat po každém podání PRRT	Počet dnů
Omezení <i>během noci</i>	
Spát na odděleném lůžku (ve vzdálenosti nejméně 1 metr)	7
Spát v ložnici oddělené od ložnice kojenců a dětí	15
Spát v ložnici oddělené od ložnice těhotných	15

Po dobu 7 dnů následujících po podání:

- V den podání infuze a následující den pijte dostatečné množství vody, abyste močili každou hodinu; pokuste se rovněž vyprázdnit každý den (v případě potřeby použijte laxativa).
- Toaletu užívejte vsedě (platí i pro muže) a vždy použijte toaletní papír. Použité ubrousky a/nebo toaletní papír spláchněte do záchodu (spláchněte dvakrát). Je také důležité, abyste si pečlivě umyli ruce.
- Alespoň 7 dní po léčbě doporučujeme každodenní sprchování.
- Veškeré kapesníky, ubrousky apod. obsahující jakékoli Vaše tělní tekutiny, jako je například krev, moč a výkaly, splachujte do záchodu. Materiály, které nelze spláchnout do toalety, jako jsou dámské hygienické vložky či tampony a obvazy, musí být umístěny do zvláštních odpadkových pytlů odděleně od ostatního odpadu. Personál nemocnice Vám vysvětlí, jak s tímto odpadem nakládat. Je také důležité si vždy umýt ruce, aby se zabránilo kontaminaci kliky u dveří.
- Vaše spodní prádlo, pyžama, ložní prádlo a jakékoli oblečení potřísněné Vaším potem, krví nebo močí perte odděleně od prádla ostatních členů Vaší domácnosti, a to běžným pracovním cyklem dvakrát nebo třikrát; není třeba používat bělidla ani delší dobu máchání.
- Lidem připoutaným na lůžko či pacientům se sníženou pohyblivostí by měla být poskytnuta pečovatelská služba. Doporučuje se, aby poskytovatel péče při poskytování pomoci v koupelně/ na toaletě, používal jednorázové rukavice po dobu 7 dnů po podání PRRT. Při likvidaci použitých speciálních zdravotnických pomůcek jako jsou katetry, kolostomické sáčky, rozprašovače nebo jakéhokoli jiného materiálu, který by mohl být kontaminován Vašimi tělními tekutinami, je třeba postupovat v souladu s doporučeními personálu nemocnice uvedenými výše.

Omezení, která je třeba dodržovat po každé podání PRRT	Počet dnů
Omezení <i>během dne</i>	
Vyhnete se blízkému kontaktu (vzdálenost méně než 1 metr) s dětmi a těhotnými ženami	15
Omezte kontakt s dětmi a těhotnými ženami	7

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako každé léčivo, i PRRT může mít vedlejší účinky, ačkoli je nemusí pocítit každý pacient. Přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova
48, 100 41 Praha 10**

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.