

LUTATHERA[®]
(lutetium Lu 177 dotatate)
injection, for intravenous use

SU GUÍA EDUCATIVA para transitar el tratamiento con LUTATHERA



¿Qué es LUTATHERA?

LUTATHERA[®] (lutetium Lu 177 dotatate) es un medicamento de venta bajo receta utilizado para tratar adultos con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) que son positivos para el receptor de la hormona somatostatina, incluidos los GEP-NET del intestino proximal, medio y distal.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA?

LUTATHERA está asociado a algunas consideraciones de seguridad importantes que, en algunos casos, pueden requerir que su proveedor de atención médica ajuste o interrumpa el tratamiento. Le recomendamos que siempre siga las instrucciones de su proveedor de atención médica. Las consideraciones de seguridad incluyen lo siguiente:

- **Exposición a la radiación:** El tratamiento con LUTATHERA lo expondrá a radiación, lo que puede contribuir a su exposición a la radiación a largo plazo. La exposición a la radiación en general está asociada con un mayor riesgo de cáncer. La radiación será detectable en su orina hasta 30 días después de la administración del medicamento. Es importante reducir al mínimo la exposición a la radiación de las personas que viven con usted, de acuerdo con las prácticas recomendadas de seguridad radiológica indicadas por su proveedor de atención médica.

[VISITE LUTATHERA.COM](https://www.lutathera.com)

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este folleto y el [Resumen de la Información Importante](#) en las páginas 16 y 17.

Acerca de LUTATHERA

- ¿Qué es LUTATHERA?4
- ¿Cómo funciona LUTATHERA?5
- ¿De qué forma puede ayudar LUTATHERA?6

Proceso de tratamiento con LUTATHERA

- Antes de comenzar el tratamiento7
- ¿Cuál es el proceso de tratamiento con LUTATHERA? 8-9
- Qué esperar al recibir LUTATHERA 10
- Consideraciones útiles durante el tratamiento con LUTATHERA 11

Información de Seguridad

- Posibles efectos secundarios 12

Apoyo de ayuda e Información de Seguridad Importante

- Asistencia al Paciente de Novartis 13-14
- Encuentre organizaciones de apoyo para pacientes con GEP-NET 15
- Resumen de la Información Importante 16-17

¿Qué es LUTATHERA?

LUTATHERA es un tratamiento de venta bajo receta para adultos con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) que son positivos para el receptor de la hormona somatostatina.

LUTATHERA se administra en forma de infusión intravenosa (IV).

- Un ciclo completo de tratamiento consta de 4 dosis de LUTATHERA. Estas dosis se administrarán con intervalos de 8 semanas. Usted y su proveedor de atención médica decidirán cuántas dosis son adecuadas para usted, así como el tiempo que debe transcurrir entre cada dosis.



¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas de la médula ósea:** El tratamiento con LUTATHERA aumenta el riesgo de mielosupresión, una afección en la que la actividad de la médula ósea disminuye, lo que provoca una disminución del recuento de glóbulos rojos. Puede presentar efectos secundarios relacionados con la sangre, como disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de células responsables de la coagulación de la sangre (trombocitopenia) y disminución del número de glóbulos blancos (neutrocitopenia). Hable con su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección, fiebre, escalofríos, mareos, dificultad para respirar o aumento de hemorragias o hematomas. Es posible que su proveedor de atención médica deba ajustar o interrumpir el tratamiento en consecuencia.

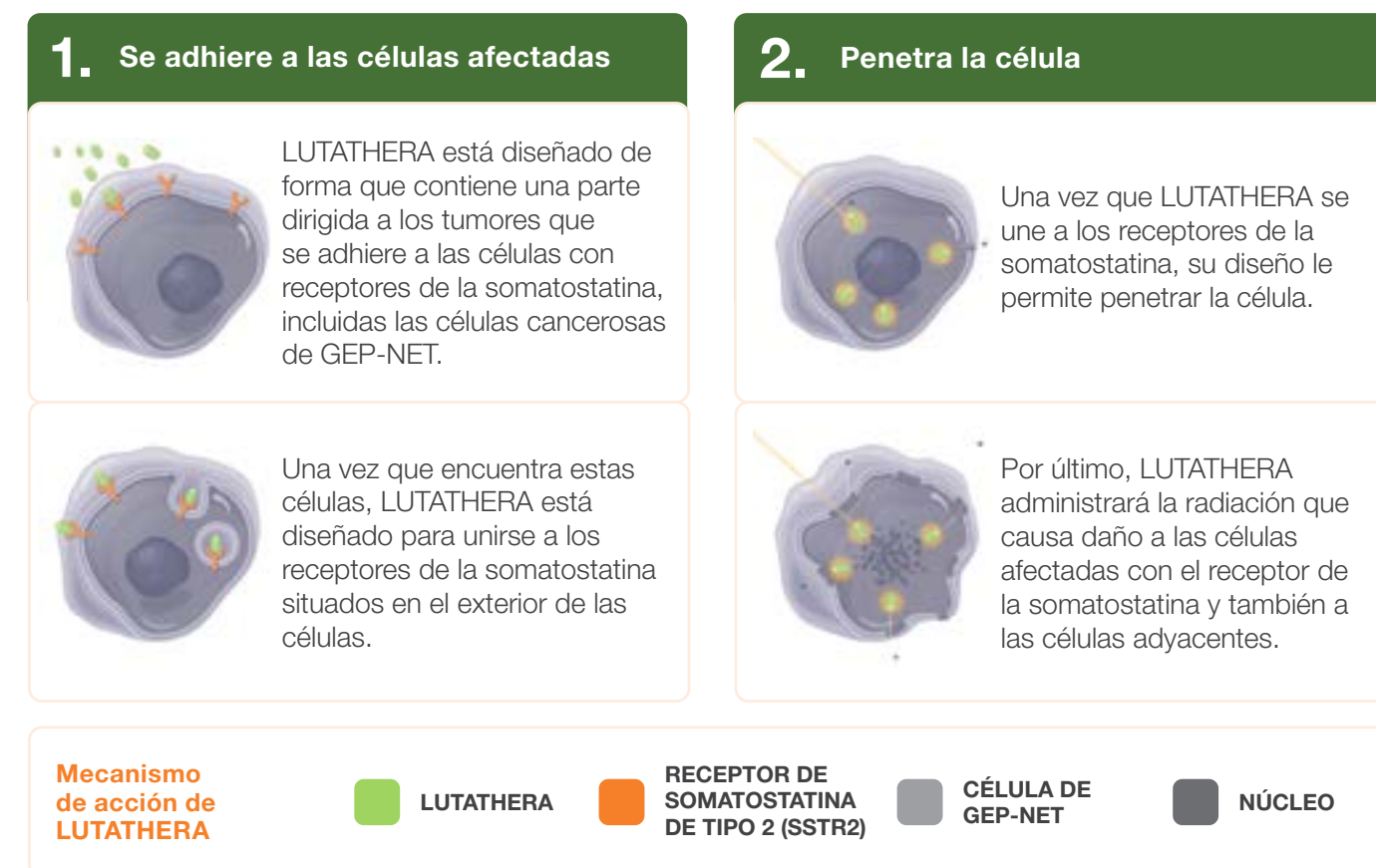
¿Cómo funciona LUTATHERA?

LUTATHERA es el primer y único tratamiento con radioligandos (RLT) aprobado para tratar los GEP-NET y es un medicamento de una clase denominada tratamiento con radionucleidos con receptores de péptidos (PRRT).

- Se cree que LUTATHERA funciona de forma diferente a la mayoría de los medicamentos oncológicos, con un abordaje en dos partes que se dirige específicamente a las células que tienen receptores de la somatostatina y penetra en ellas, liberando energía en forma de radiación que daña a esas células y a las que están cerca.



En otras palabras, LUTATHERA es una “llave” que se conecta con la “cerradura” (células que contienen receptores de la somatostatina).



¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Cáncer de médula ósea y leucemia secundarios:** Otras afecciones graves que puede presentar como consecuencia directa del tratamiento con LUTATHERA incluyen trastornos de la sangre y de la médula ósea, conocidos como síndrome mielodisplásico secundario y un tipo de cáncer conocido como leucemia aguda. Su proveedor de atención médica comprobará periódicamente sus recuentos de glóbulos rojos y le dirá si son demasiado bajos o demasiado altos.

¿De qué forma puede ayudar LUTATHERA?

En un ensayo clínico, se comparó a 229 personas con NET en el intestino medio que recibieron LUTATHERA en combinación con 30 mg de octreotida de acción prolongada con personas que recibieron únicamente 60 mg de octreotida de acción prolongada.

En el grupo de LUTATHERA, el riesgo relativo de empeoramiento del cáncer o de muerte se redujo en un 79%, en comparación con las personas tratadas únicamente con 60 mg de octreotida de acción prolongada.

Se redujo el riesgo de empeoramiento del cáncer o de muerte en un **79%**

El porcentaje de personas cuyos tumores se redujeron fue superior en las personas tratadas con LUTATHERA que en las personas tratadas únicamente con 60 mg de octreotida de acción prolongada

13% de las personas

que recibieron LUTATHERA con 30 mg de octreotida de acción prolongada

Respuesta parcial (reducción de los tumores)^a:
12% (14 de 116 personas)

Respuesta completa (desaparición de los tumores)^b:
1% (1 de 116 personas)

4% de las personas

que recibieron 60 mg de octreotida de acción prolongada

Respuesta parcial (reducción de los tumores)^a:
4% (4 de 113 personas)

Respuesta completa (desaparición de los tumores)^b:
0% (0 de 113 personas)

^a Reducción de los tumores en un $\geq 30\%$ desde la situación inicial.

^b Los tumores desaparecen y los ganglios linfáticos cancerosos se reducen a < 10 mm. La desaparición de cualquier tumor medible no significa necesariamente que el cáncer haya desaparecido por completo.

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas renales:** El tratamiento con LUTATHERA expondrá los riñones a la radiación y puede afectar su capacidad para funcionar con normalidad. Puede presentar un mayor riesgo de padecer problemas renales después del tratamiento con LUTATHERA si ya tenía insuficiencia renal antes del tratamiento. En algunos casos, los pacientes han presentado insuficiencia renal después del tratamiento con LUTATHERA. Su proveedor de atención médica le proporcionará una solución de aminoácidos antes, durante y después de recibir LUTATHERA para ayudar a proteger sus riñones. Debe mantener una buena hidratación antes del tratamiento, el día del tratamiento y el día después del tratamiento. Debe orinar con frecuencia antes de la administración de LUTATHERA, el día de la administración y el día después de la administración. Su médico monitoreará su función renal y podría suspender, reducir o interrumpir el tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.

Antes de comenzar el tratamiento

Es importante que comunique a su proveedor de atención médica todo lo relacionado con su enfermedad y su estado de salud.

Información de salud que es conveniente mencionar

- ✓ Cualquier enfermedad que tenga
- ✓ Si tiene problemas para controlar la micción o la defecación
- ✓ Los síntomas que tenga
- ✓ Todos los medicamentos que esté tomando, incluidos los medicamentos de venta libre
- ✓ Cualquier cambio en sus hábitos diarios
- ✓ Si está tratando de quedar embarazada, si ya está embarazada o si se encuentra en período de lactancia

Asegúrese de informar a su médico si está tomando un tipo de medicamento llamado análogo de la somatostatina, también conocido como SSA, y/o glucocorticoides. Si está tomando alguno de estos medicamentos, es posible que tenga que interrumpir o cambiar su tratamiento antes de empezar a recibir LUTATHERA y durante el tratamiento.

- Si es una mujer en capacidad de gestar, utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LUTATHERA y los 7 meses posteriores a la última dosis
- Si es un varón y su pareja tiene capacidad de gestar, utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con LUTATHERA y los 4 meses posteriores a la última dosis
- Las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento con LUTATHERA y los 2.5 meses posteriores a la última dosis

NET: tumores neuroendocrinos.

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas hepáticos:** En los estudios clínicos de LUTATHERA, se informó que menos del 1% de los pacientes presentaron sangrado tumoral (hemorragia), inflamación (edema) o daño tisular (necrosis) en el hígado. Si tiene tumores en el hígado, es más probable que presente estos efectos secundarios. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, cansancio inusual, dolor en el área superior derecha del estómago (abdomen), confusión o inflamación de la zona del estómago (abdomen). Su proveedor de atención médica le monitoreará el hígado mediante análisis de sangre y podría indicarle que suspenda, reduzca o interrumpa su tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.
- **Reacciones alérgicas:** Se han producido reacciones alérgicas en personas tratadas con LUTATHERA. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de una reacción alérgica. En caso de reacción alérgica grave, acuda a la sala de urgencias de inmediato. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar o tragar; abultamientos (urticaria); erupción o comezón; e inflamación de la cara, los labios, la lengua, la garganta o los brazos.

¿Cuál es el proceso de tratamiento con LUTATHERA?

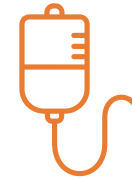
1. Día de la infusión

Tendrá que acudir al centro de tratamiento recomendado por su proveedor de atención médica para recibir LUTATHERA. Por lo general, el tratamiento se administra en el departamento de medicina nuclear.

Antes de recibir LUTATHERA: Recibirá un medicamento para aliviar los vómitos o el malestar estomacal que pueda experimentar a causa del tratamiento.

30 minutos antes de recibir LUTATHERA: Recibirá una solución de aminoácidos por infusión intravenosa que ayudará a protegerle los riñones. Esta infusión durará lo que dure su tratamiento con LUTATHERA y al menos 3 horas después de que haya finalizado.

La infusión de LUTATHERA: Durará aproximadamente de 30 a 40 minutos y se realiza por vía intravenosa.



2. Después de la infusión

Dado que el tratamiento con LUTATHERA utiliza radiación, tendrá que esperar un tiempo antes de poder irse del centro de tratamiento.

Un proveedor de atención médica le indicará cuándo puede irse del centro de tratamiento.

El día después de recibir LUTATHERA: Recibirá una inyección de octreotida de acción prolongada de 30 mg después de cada infusión de LUTATHERA. Beba abundante líquido y orine con frecuencia los días que reciba LUTATHERA y los días posteriores.



Considere la posibilidad de utilizar este tiempo con su proveedor de atención médica para conversar sobre cualquier duda o preocupación que tenga en relación con el tratamiento.

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Problemas en las glándulas hormonales (crisis carcinoide):** Durante el tratamiento puede presentar determinados síntomas relacionados con las hormonas liberadas por el cáncer. Estos síntomas pueden incluir rubefacción, diarrea, dificultad para respirar (broncoespasmo) y presión arterial baja (hipotensión), y pueden aparecer durante su primer tratamiento con LUTATHERA o en las 24 horas posteriores. Su proveedor de atención médica le hará un monitoreo exhaustivo. Hable con su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos o síntomas.

¿Cuál es el proceso de tratamiento con LUTATHERA? (continuación)

3. Su próxima infusión

Puede recibir LUTATHERA hasta 3 veces más después de su primera infusión.

Estas dosis se espaciarán entre 8 y 16 semanas, dependiendo de cómo tolere la medicación.

Usted y su proveedor de atención médica decidirán cuántas dosis y qué intervalo entre cada una es adecuado para usted.



4. Después de la última dosis

Puede seguir recibiendo octreotida de acción prolongada de 30 mg cada 4 semanas durante 18 meses después de iniciar el tratamiento con LUTATHERA, hasta que el cáncer comience a diseminarse o empeore o hasta que su proveedor de atención médica le indique que suspenda la octreotida.



LUTATHERA es un tipo de radioterapia, por lo que su proveedor de atención médica le hará pruebas rutinarias para controlarle el hígado, los riñones y los glóbulos rojos.

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Advertencia sobre el embarazo:** Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada. LUTATHERA puede dañar al feto. Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y los 7 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA. Los varones con parejas mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y los 4 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA.
- **Advertencia sobre la lactancia:** No debe amamantar durante el tratamiento con LUTATHERA y los 2.5 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA.
- **Problemas de fertilidad:** El tratamiento con LUTATHERA puede causar infertilidad. Esto se debe a que la radiación absorbida por los testículos o los ovarios durante el período de tratamiento entra dentro del rango de exposición que puede causar infertilidad temporal o permanente.

Qué esperar al recibir LUTATHERA



En el centro de tratamiento:


LUTATHERA es un tratamiento de medicina nuclear. Mientras esté recibiendo LUTATHERA, lo mantendrán alejado de otros pacientes del hospital para limitar su exposición. Sus familiares y cuidadores pueden estar con usted durante el tratamiento, pero quizás les pidan que se marchen durante 30 a 40 minutos, mientras se le administra LUTATHERA.



Después de recibir LUTATHERA:

Su médico nuclear le dará instrucciones adicionales para ayudar a minimizar la exposición de otras personas a la radiación. Le recomendamos que siempre siga las instrucciones de su proveedor de atención médica.

Patient: _____
Hospital: _____
City, State: _____
24-hour contact name and number at hospital: _____
This patient has been administered LUTATHERA®
Procedure date and time: _____
Activity administered: _____



LUTATHERA®
(lutetium Lu 177 dotatate)
injection, for intravenous use

Ficha de tratamiento con LUTATHERA:

Es posible que su médico nuclear complete una ficha de tratamiento con LUTATHERA y se la entregue después del tratamiento. En esta ficha figurarán su nombre, la cantidad de medicamento que ha recibido y el nombre y teléfono de contacto en el hospital. Debe llevar esta ficha con usted después del tratamiento, en particular si viaja por un aeropuerto.

Debe beber abundante líquido el día antes de recibir LUTATHERA, el día del tratamiento y el día después. En general, cuanto más orine, más rápido eliminará el exceso de radiación de su cuerpo.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes con LUTATHERA?

Los efectos secundarios más frecuentes y graves de LUTATHERA incluyen disminución del recuento de glóbulos rojos, aumento de las enzimas hepáticas, vómitos, náuseas, aumento de glucemia y disminución de los niveles de potasio en sangre.

Hable con su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios. Existen otros efectos secundarios posibles de LUTATHERA. Para obtener más información y conocer más detalles sobre LUTATHERA, consulte a su médico o su proveedor de atención médica.

Consideraciones útiles durante el tratamiento con LUTATHERA

Minimice la exposición a la radiación de las personas de su entorno: Su proveedor de atención médica le proporcionará información para ayudar a minimizar la exposición a la radiación de las personas de su entorno mientras esté en tratamiento con LUTATHERA. Estas son algunas otras consideraciones para tener en cuenta. Las pautas para minimizar la exposición a la radiación pueden variar en función del proveedor de atención médica o del centro.



Uso del inodoro

- Durante unos días después de recibir LUTATHERA, siéntese cuando utilice el inodoro, incluso si es varón, y utilice papel higiénico cada vez que vaya al baño
- Durante unos días después de recibir LUTATHERA, arroje el papel higiénico o las toallitas húmedas que use para limpiarse por el inodoro y tire la cadena dos veces
- Lávese las manos cada vez que use el inodoro



Ducha

- Le recomendamos ducharse diariamente al menos durante los primeros días posteriores a recibir LUTATHERA



Cuidadores

- Si un cuidador le ayuda en el baño, deberá llevar guantes desechables durante los primeros días después de que le administren LUTATHERA

Es importante que siga las pautas de seguridad que le indiquen su proveedor de atención médico o en el centro de tratamiento.

¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con LUTATHERA?

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando otros medicamentos. Los análogos de la somatostatina y los glucocorticoides pueden afectar el funcionamiento de su tratamiento con LUTATHERA. Debe dejar de tomar análogos de la somatostatina de acción prolongada al menos 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con LUTATHERA. Puede seguir tomando análogos de la somatostatina de acción corta hasta 24 horas antes de su tratamiento con LUTATHERA. Evite dosis altas repetidas de glucocorticoides durante el tratamiento con LUTATHERA.

Posibles efectos secundarios

Todos los medicamentos recetados incluyen consideraciones de seguridad. Estas son algunas de las consideraciones que debe tener en cuenta antes de empezar a recibir LUTATHERA:

- Exposición a la radiación
- Problemas de la médula ósea
- Cáncer de médula ósea y leucemia secundarios
- Problemas renales
- Problemas hepáticos
- Reacciones alérgicas
- Problemas en las glándulas hormonales (crisis carcinóide)
- Toxicidad embriofetal
- Infertilidad

¿Cuáles son los efectos secundarios que se pueden presentar con LUTATHERA?

LUTATHERA puede provocar efectos secundarios. Algunos de estos efectos secundarios pueden ser graves, y es posible que su proveedor de atención médica deba ajustar o interrumpir el tratamiento si presenta alguno de ellos. Siempre debe seguir las instrucciones de su proveedor de atención médica.

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas de grado 3/4 (graves) más frecuentes entre los pacientes que recibieron LUTATHERA incluyeron:

- Disminución del recuento de glóbulos rojos
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Vómitos
- Náuseas
- Aumento de los niveles de glucemia
- Disminución de los niveles de potasio

Hable con su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario. Existen otros efectos secundarios posibles de LUTATHERA. Para obtener más información y conocer más detalles sobre LUTATHERA, consulte a su médico o su proveedor de atención médica.

Consulte las advertencias adicionales en este folleto y en la Información de Prescripción completa en relación con el embarazo, la lactancia y el uso de anticonceptivos.

Hable con su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos efectos secundarios o presenta cualquier otro efecto secundario asociado a LUTATHERA.

Le recomendamos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa de LUTATHERA.

Asistencia al Paciente de Novartis

Los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis ofrecen ayuda y recursos dedicados de forma continua desde el momento en que se inscribe.

La ayuda ofrecida a través de los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis incluye:



Asistencia en vivo



Asistencia con el seguro



Asistencia para ahorrar

Un equipo dedicado a solo una llamada de distancia

Nuestro Equipo de Asistencia al Paciente de Novartis puede ayudarle a obtener información sobre la verificación de beneficios y autorizaciones previas. Están disponibles para ayudarle a usted, a su proveedor de atención médica y a su equipo de atención.

Comience a ahorrar en sus copagos al inscribirse

Sabemos que pagar el tratamiento, incluidos los copagos, a veces puede resultar una carga. Un copago es la cantidad de dinero que debe pagar a su compañía de seguro por una cita, un procedimiento o un medicamento.

El programa de ahorros en los copagos de los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis está disponible para los pacientes con seguro privado (o un seguro proporcionado por un empleador o adquirido de manera particular) que cumplen determinados criterios de elegibilidad. Cuando se inscriba en la Asistencia al Paciente de Novartis, lo tendrán en cuenta para los ahorros en los copagos.

**\$25
DE COPAGO***

Si tiene un seguro privado, podría pagar tan solo \$25 por dosis*.

Para iniciar el proceso, consulte a su proveedor de atención médica o a su equipo de atención para asegurarse de que el Formulario de Inscripción se haya completado, firmado y enviado.

* Se aplican limitaciones. Válido solo para pacientes con seguro comercial. No es válido para Medicare ni ningún otro programa estatal o federal. Oferta sujeta a un beneficio máximo por ciclo de tratamiento. Consulte todos los Términos y Condiciones en los Formularios de Inscripción para obtener más información.

Consulte la página siguiente para conocer los detalles de inscripción.

Los pacientes sin seguro privado podrían obtener otro tipo de asistencia financiera

Si no tiene seguro privado ni gubernamental (por ejemplo, un seguro de Medicare o Medicaid), podría ser elegible para otras opciones de asistencia para ahorrar. Para obtener más información, llame al [1-888-NOW-NOVA](tel:1-888-NOW-NOVA) (1-888-669-6682).

Para obtener más información sobre los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis, llame al [1-888-NOW-NOVA](tel:1-888-NOW-NOVA) (1-888-669-6682)

Asistencia al Paciente de Novartis (continuación)



Cómo inscribirse en la Asistencia al Paciente de Novartis

1 Pregunte a su proveedor de atención médica o su equipo de atención cómo empezar a utilizar los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis

Seguir el tratamiento es más fácil con asistencia confiable. Los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis le ayudan a iniciar el tratamiento y seguirlo.

2 Llene y firme el Formulario de Inscripción con su proveedor de atención médica o su equipo de atención

Llene todos los apartados requeridos del Formulario de Inscripción con su proveedor de atención médica o su equipo de atención. Luego, firme el formulario para autorizar su inscripción en la Asistencia al Paciente de Novartis.

3 Comuníquese con su Equipo de Asistencia al Paciente de Novartis

Un miembro dedicado del Equipo de Asistencia al Paciente de Novartis se comunicará con usted y su proveedor de atención médica o su equipo de atención para confirmar la inscripción y proporcionar más información sobre las opciones que se ajustan a su plan de tratamiento.

Para obtener más información sobre los servicios de Asistencia al Paciente de Novartis, llame al **1-888-NOW-NOVA** (1-888-669-6682)

Encuentre organizaciones de apoyo para pacientes con GEP-NET

Una red de apoyo conformada por familiares, amigos y cuidadores puede ayudarle durante el tratamiento. Además, las comunidades de apoyo pueden brindarle información de utilidad.

Carcinoid Cancer Foundation (CCF)

333 Mamaroneck Avenue #492
White Plains, NY 10605
[1-888-722-3132](tel:1-888-722-3132)
www.carcinoid.org

Healing NET Foundation

200 Hill Avenue, Suite 4
Nashville, TN 37210
[1-615-369-6463](tel:1-615-369-6463)
www.thehealingnet.org

Los Angeles Carcinoid Neuroendocrine Tumor Society (LACNETS)

info@lacnets.org
www.lacnets.org

Neuroendocrine Cancer Awareness Network (NCAN)

3074 Brookchase Boulevard
Fort Mill, SC 29707
[1-866-850-9555](tel:1-866-850-9555)
help@netcancerawareness.org
www.netcancerawareness.org

Northern California CarciNET Community (NorCal CarciNET)

946 North Ripon Road
Ripon, CA 95366
www.norcalcarcinet.org

Estos datos se proporcionan solamente con fines informativos. No implican una recomendación o aprobación de ninguna organización.

Resumen de la Información Importante

¿Qué es LUTATHERA?

LUTATHERA® (lutetium Lu 177 dotatate) es un medicamento de venta bajo receta utilizado para tratar adultos con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) que son positivos para el receptor de la hormona somatostatina, incluidos los GEP-NET del intestino proximal, medio y distal.

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA?

LUTATHERA está asociado a algunas consideraciones de seguridad importantes que, en algunos casos, pueden requerir que su proveedor de atención médica ajuste o interrumpa el tratamiento. Le recomendamos que siempre siga las instrucciones de su proveedor de atención médica. Las consideraciones de seguridad incluyen lo siguiente:

- **Exposición a la radiación:** El tratamiento con LUTATHERA lo expondrá a radiación, lo que puede contribuir a su exposición a la radiación a largo plazo. La exposición a la radiación en general está asociada con un mayor riesgo de cáncer. La radiación será detectable en su orina hasta 30 días después de la administración del medicamento. Es importante reducir al mínimo la exposición a la radiación de las personas que viven con usted, de acuerdo con las prácticas recomendadas de seguridad radiológica indicadas por su proveedor de atención médica.
- **Problemas de la médula ósea:** El tratamiento con LUTATHERA aumenta el riesgo de mielosupresión, una afección en la que la actividad de la médula ósea disminuye, lo que provoca una disminución del recuento de glóbulos rojos. Puede presentar efectos secundarios relacionados con la sangre, como disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de células responsables de la coagulación de la sangre (trombocitopenia) y disminución del número de glóbulos blancos (neutrocitopenia). Hable con su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección, fiebre, escalofríos, mareos, dificultad para respirar o aumento de hemorragias o hematomas. Es posible que su proveedor de atención médica deba ajustar o interrumpir el tratamiento en consecuencia.
- **Cáncer de médula ósea y leucemia secundarios:** Otras afecciones graves que puede presentar como consecuencia directa del tratamiento con LUTATHERA incluyen trastornos de la sangre y de la médula ósea, conocidos como síndrome mielodisplásico secundario y un tipo de cáncer conocido como leucemia aguda. Su proveedor de atención médica comprobará periódicamente sus recuentos de glóbulos rojos y le dirá si son demasiado bajos o demasiado altos.
- **Problemas renales:** El tratamiento con LUTATHERA expondrá los riñones a la radiación y puede afectar su capacidad para funcionar con normalidad. Puede presentar un mayor riesgo de padecer problemas renales después del tratamiento con LUTATHERA si ya tenía insuficiencia renal antes del tratamiento. En algunos casos, los pacientes han presentado insuficiencia renal después del tratamiento con LUTATHERA. Su proveedor de atención médica le proporcionará una solución de aminoácidos antes, durante y después de recibir LUTATHERA para ayudar a proteger sus riñones. Debe mantener una buena hidratación antes del tratamiento, el día del tratamiento y el día después del tratamiento. Debe orinar con frecuencia antes de la administración de LUTATHERA, el día de la administración y el día después de la administración. Su médico monitoreará su función renal y podría suspender, reducir o interrumpir el tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.
- **Problemas hepáticos:** En los estudios clínicos de LUTATHERA, se informó que menos del 1% de los pacientes presentaron sangrado tumoral (hemorragia), inflamación (edema) o daño tisular (necrosis) en el hígado. Si tiene tumores en el hígado, es más probable que presente estos efectos secundarios. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), oscurecimiento inusual de la orina, cansancio inusual, dolor en el área superior derecha del estómago (abdomen), confusión o inflamación de la zona del estómago (abdomen). Su proveedor de atención médica le monitoreará el hígado mediante análisis de sangre y podría indicarle que suspenda, reduzca o interrumpa su tratamiento con LUTATHERA en consecuencia.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este folleto y el [Resumen de la Información Importante](#) en las páginas 16 y 17.

Resumen de la Información Importante (continuación)

¿Qué aspectos importantes debo conocer sobre la seguridad de LUTATHERA? (continuación)

- **Reacciones alérgicas:** Se han producido reacciones alérgicas en personas tratadas con LUTATHERA. Informe a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de una reacción alérgica. En caso de reacción alérgica grave, acuda a la sala de urgencias de inmediato. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar o tragar; abultamientos (urticaria); erupción o comezón; e inflamación de la cara, los labios, la lengua, la garganta o los brazos.
- **Problemas en las glándulas hormonales (crisis carcinoide):** Durante el tratamiento puede presentar determinados síntomas relacionados con las hormonas liberadas por el cáncer. Estos síntomas pueden incluir rubefacción, diarrea, dificultad para respirar (broncoespasmo) y presión arterial baja (hipotensión), y pueden aparecer durante su primer tratamiento con LUTATHERA o en las 24 horas posteriores. Su proveedor de atención médica le hará un monitoreo exhaustivo. Hable con su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos o síntomas.
- **Advertencia sobre el embarazo:** Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada. LUTATHERA puede dañar al feto. Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y los 7 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA. Los varones con parejas mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y los 4 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA.
- **Advertencia sobre la lactancia:** No debe amamantar durante el tratamiento con LUTATHERA y los 2.5 meses posteriores a la última dosis de LUTATHERA.
- **Problemas de fertilidad:** El tratamiento con LUTATHERA puede causar infertilidad. Esto se debe a que la radiación absorbida por los testículos o los ovarios durante el período de tratamiento entra dentro del rango de exposición que puede causar infertilidad temporal o permanente.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes con LUTATHERA?

Los efectos secundarios más frecuentes y graves de LUTATHERA incluyen disminución del recuento de glóbulos rojos, aumento de las enzimas hepáticas, vómitos, náuseas, aumento de glucemia y disminución de los niveles de potasio en sangre.

Hable con su médico si presenta alguno de estos efectos secundarios. Existen otros efectos secundarios posibles de LUTATHERA. Para obtener más información y conocer más detalles sobre LUTATHERA, consulte a su médico o su proveedor de atención médica.

¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con LUTATHERA?

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando otros medicamentos. Los análogos de la somatostatina y los glucocorticoides pueden afectar el funcionamiento de su tratamiento con LUTATHERA. Debe dejar de tomar análogos de la somatostatina de acción prolongada al menos 4 semanas antes de comenzar el tratamiento con LUTATHERA. Puede seguir tomando análogos de la somatostatina de acción corta hasta 24 horas antes de su tratamiento con LUTATHERA. Evite dosis altas repetidas de glucocorticoides durante el tratamiento con LUTATHERA.

Le recomendamos que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa de LUTATHERA.

LUTATHERA[®]
(lutetium Lu 177 dotatate)
injection, for intravenous use



¿Desea obtener más información sobre LUTATHERA? Visítenos en:

 [Facebook.com/LUTATHERA](https://www.facebook.com/LUTATHERA)

[VISITE LUTATHERA.COM](https://www.lutathera.com)

 **NOVARTIS**

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

© 2023 Novartis

8/23

291232

LUTATHERA[®]
(lutetium Lu 177 dotatate)
injection, for intravenous use