



**ADVANCED ACCELERATOR APLICACIONES IBERICA S.L.U.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: LUTECIO  
(177Lu) OXODOTREOTIDA (LUTATHERA®)**

**GRUPO TERAPÉUTICO:** V10 XX Radiofármacos terapéuticos

Presentación en VIALES DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA de un solo uso perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial
  - Nombre de principio activo
  - Dosis en MBq
  - Volumen (ml)
  - Vía de administración
  - Lote
  - Fecha calibración
  - Fecha caducidad
  - Código Nacional
  - Laboratorio preparador
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, patologías concomitantes e interacciones.
    - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental), blindaje, embalaje exterior identificado lote y caducidad.
  - Deberán adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco.



SaludMadrid

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

- Fabricado siguiendo normas GMPs.

Lutathera está indicado en adultos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2), progresivos e irresecables o metastásicos.

Se adjunta bibliografía:

- Ficha técnica y resumen de características del producto de la AEMPS.

Fdo: Ana Álvarez Díaz  
Responsable del Servicio de Farmacia