**Aandachtspunten bij gebruik van Lu-177-DOTATATE**

Het gebruik van Lu-177-DOTATATE voor de behandeling van niet-reseceerbare of gemetastaseerde, progressieve, goed gedifferentieerde (G1 en G2), somatostatinereceptor-positieve gastro-entero-pancreatische neuro-endocriene tumoren (GEP-NET's) bij volwassenen wordt door het FANC als een algemeen gerechtvaardigde medische handeling beschouwd.

Na toediening van Lu-177-DOTATATE moeten patiënten minstens 24 uur gehospitaliseerd worden in een hiervoor vergunde kamer[[1]](#footnote-1). Deze hospitalisatie is noodzakelijk omwille van de hoge toegediende activiteit en het feit dat het grootste deel hiervan urinair geëxcreteerd worden binnen de 24 uur na toediening. Deze hospitalisatie zorgt voor de stralingsbescherming van de personen in de onmiddellijke omgeving van de patiënt (thuis of in een woonzorgcentrum) en van personen en leefmilieu in het algemeen.

Wij houden er aan u te informeren over de eventuele gevolgen van het gebruik van dit product voor het beheer van de radioactief afvalstoffen in de inrichting.

Lu-177-DOTATATE bestaat essentieel uit DOTATATE gemerkt met Lu-177 (t1/2 = 6,7 dagen).

De productie van dit Lu-177 gebeurt momenteel via een directe of indirecte methode:

1. De directe methode resulteert in Lu-177 dat een radioactieve contaminant Lu-177m (t1/2 = 160,9 dagen) bevat.
2. De indirecte methode resulteert in veel lager gehaltes aan Lu-177m.

Afhankelijk van de productiemethode van het Lu-177, zal het gehalte aan Lu-177m-DOTATATE in het eindproduct Lu-177-DOTATATE overeenkomstig verschillen.

Op dit ogenblik, worden 2 manieren toegelaten om Lu-177-DOTATATE te bekomen:

1. Lutathera® aankopen: dit is een vergund, ready-to-use radiofarmacon dat gemerkt is met Lu-177 dat werd geproduceerd via de directe methode
2. Lu-177-DOTATATE magistraal bereiden uitgaande van Lu-177 geproduceerd via de indirecte methode[[2]](#footnote-2)

Deze keuze heeft o.a. gevolgen voor de wijze van inzameling en de duur van de opslag van de in het ziekenhuis gegenereerde radioactieve afvalstoffen en besmette materialen (bv. flesjes, injectiemateriaal, tissues, urine…) tot aan de reglementaire voorwaarden en niveaus voor vrijgave/lozing wordt voldaan.

Het is aan de (toekomstige) exploitant om alle nodige middelen en maatregelen in de inrichting te voorzien om een afdoende stralingsbescherming van de mens en het leefmilieu te kunnen verzekeren, evenals de naleving van de reglementaire vereisten, in het bijzonder deze met betrekking tot de vrijgave/lozing van radioactieve afvalstoffen en besmette materialen.

Wij houden er aan u te herinneren aan het feit dat nieuwe installaties en handelingen of eraan aangebrachte wijzigingen altijd voorafgaandelijk moeten worden onderzocht en goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle.

1. Advies hoge gezondheidsraad (2012) <https://fanc.fgov.be/nl/system/files/peptide_receptor_radionuclide_therapy.pdf>

en joint IAEA, EANM en SNMMI guideline (2013) <https://eanm.org/publications/guidelines/2013_published_RNTC_IAEA_EANM_SNMMI_Guidance_Paper_PRRNT.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Hiervoor is een vergunning noodzakelijk volgens het Koninklijk Besluit van 12/07/2015 betreffende radioactieve producten voor *in vitro* of *in vivo* gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek [↑](#footnote-ref-2)