LUTATHERA[MD]
(lutétium [^{177}Lu] oxodotréotide)
Solution stérile pour perfusion intraveineuse

Votre guide pour un traitement par LUTATHERA[MD]

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis

Votre professionnel de la santé vous a remis ce guide afin de vous renseigner au sujet de LUTATHERA.

Ce guide pourrait répondre à certaines de vos questions au sujet de LUTATHERA. Il n'est toutefois pas conçu pour remplacer les conseils de votre professionnel de la santé. Vous devriez toujours discuter des questions que vous avez en tête avec votre professionnel de la santé.

Pour obtenir un exemplaire en format électronique de Votre guide pour un traitement par LUTATHERA, veuillez consulter le site www.lutathera.ca.

Pour accéder au site, utilisez le numéro d'identification de médicament (DIN) 02484552.

Qu'est-ce que LUTATHERA?

LUTATHERA est un produit radiopharmaceutique utilisé pour le traitement de certaines tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) qui ont des récepteurs de la somatostatine, qui ne peuvent être complètement enlevées de votre corps par la chirurgie, qui se sont propagées dans votre organisme et qui ne répondent plus à votre traitement actuel.

LUTATHERA est administré par perfusion en milieu hospitalier[1].

Comment LUTATHERA agit-il?

La tumeur a besoin de certaines protéines (récepteurs de la somatostatine) à la surface de ses cellules pour que le médicament agisse. LUTATHERA s'attache à ces récepteurs, libérant de la radioactivité directement aux cellules de la tumeur, causant leur mort.

L'utilisation de LUTATHERA implique une exposition à la radioactivité. Vos médecins ont estimé que le bénéfice clinique l'emportait sur les risques de toxicité causée par la radiation.

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis

Comment LUTATHERA est-il administré[1]?

Avant de commencer votre traitement par LUTATHERA, il importe d'informer votre professionnel de la santé de tout ce qui concerne votre maladie et votre état de santé, y compris :

- ✓ les symptômes que vous présentez;
- ✓ tout changement dans vos habitudes quotidiennes;
- ✓ de l'aviser si vous êtes enceinte, allaitez ou planifiez de tomber enceinte;
- ✓ tous les médicaments que vous prenez.

Il est particulièrement important d'aviser votre professionnel de la santé si vous prenez un type de médicament appelé « analogue de la somatostatine ». Le cas échéant, vous pourriez devoir cesser de le prendre ou modifier votre traitement durant une courte période de temps avant qu'on ne vous administre LUTATHERA ainsi que pendant la durée de votre traitement.

Avant votre première perfusion

Avant de recevoir votre première perfusion de LUTATHERA, votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer quelques tests afin de s'assurer que vous êtes prêt pour le traitement. Il examinera alors votre foie, vos reins et votre sang. Selon les résultats, il pourrait reporter le traitement jusqu'à ce que vous soyez prêt à vous faire administrer LUTATHERA[1].

La journée du traitement[1]

Vous vous rendrez à l'hôpital où pratique votre professionnel de la santé afin de vous faire administrer LUTATHERA. Cela est fait dans une zone contrôlée de l'hôpital. Les médecins et le personnel infirmier qui travaillent dans cette zone sont formés spécialement pour utiliser des médicaments tels que LUTATHERA.

La perfusion[1]

La procédure de perfusion dure environ cinq heures.

Environ une heure avant qu'on ne vous administre LUTATHERA Vous recevrez un médicament qui vous aidera à lutter contre les nausées que vous pourriez ressentir à cause du traitement.

30 minutes avant qu'on ne vous administre LUTATHERA
Une solution d'acides aminés vous sera administrée par perfusion intraveineuse. Cette solution contribuera à protéger vos reins.

Cette perfusion durera au moins quatre heures et se poursuivra tout le long de votre traitement par LUTATHERA ainsi qu'après celui-ci.

L'administration de LUTATHERA par perfusion
Cette perfusion intraveineuse dure de 20 à 30 minutes.

Après la perfusion[1]

Parce que le traitement par LUTATHERA vous expose à des radiations, un professionnel de la santé vous avisera lorsque vous pourrez quitter la zone contrôlée ou l'hôpital.

Votre prochaine perfusion[1]

Il est possible qu'on vous administre LUTATHERA trois autres fois après votre première perfusion, pour un total de quatre doses. Ces doses seront administrées à intervalle de huit semaines.

Entre chaque dose, votre professionnel de la santé fera de nouvelles évaluations en laboratoire de votre foie, de vos reins et de votre sang.

Après votre dernière dose[1]

Votre professionnel de la santé fera régulièrement des évaluations en laboratoire de votre foie, de vos reins et de votre sang après votre dernière dose de LUTATHERA.

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis

Après l'administration de LUTATHERA[1]

Puisque LUTATHERA est un traitement de médecine nucléaire, il y a certaines choses que vous devriez faire pour contribuer à minimiser l'exposition des membres de votre famille et du grand public aux radiations.

À l'hôpital

- Pendant qu'on vous administrera LUTATHERA, vous serez tenu à l'écart des autres patients de l'hôpital afin de limiter leur exposition aux radiations.

Après avoir quitté l'hôpital

Règle générale

- Vous devez éviter les contacts étroits avec les gens qui vivent avec vous et devriez garder une distance d'un mètre avec eux durant sept jours après avoir été traité par LUTATHERA. Lorsque vous êtes avec quelqu'un durant une période de temps prolongée, une distance de deux mètres ou plus devrait être maintenue.

Contacts avec des enfants et des femmes enceintes

- Vous devriez limiter les contacts étroits avec les enfants et les femmes enceintes durant sept jours après avoir été traité par LUTATHERA. Votre professionnel de la santé peut vous donner des instructions supplémentaires pour vous aider à réduire le risque d'exposition des autres personnes aux radiations. Vous devriez toujours suivre les consignes de votre professionnel de la santé.

Carte de traitement LUTATHERA

Votre professionnel de la santé pourrait remplir et vous remettre une carte de traitement LUTATHERA une fois que le médicament vous a été administré. Cette carte indiquera votre nom, la quantité de médicaments qui vous a été administrée ainsi que les nom et numéro de téléphone d'une personne-ressource. Vous devriez la conserver sur vous durant votre traitement et trois mois après celui-ci, spécialement si vous devez voyager en utilisant un aéroport.

Pour obtenir un exemplaire en format électronique de Votre guide pour un traitement par LUTATHERA, veuillez consulter le site **www.lutathera.ca**

Pour accéder au site, utilisez le numéro d'identification de médicament (DIN) 02484552.

Conseils et renseignements utiles[1]

Fournisseurs de soins

- Si un fournisseur de soins vous aide à utiliser la salle de bain, il devrait porter des gants jetables pour le faire durant les sept jours suivant votre traitement par LUTATHERA.

Douche

- Il est recommandé de prendre une douche quotidienne durant les sept jours suivant un traitement par LUTATHERA.

Allaitement naturel

- Les femmes ne devraient pas allaiter lorsqu'elles sont traitées par LUTATHERA.

Utilisation de la toilette

- Buvez la quantité d'eau requise (un verre par heure) pour uriner chaque heure le jour et le lendemain de la perfusion. Essayez de déféquer chaque jour, en utilisant un laxatif au besoin. Ces mesures sont nécessaires pour vous aider à éliminer le médicament de votre organisme.
- Durant quelques jours après le traitement par LUTATHERA, utilisez les toilettes en position assise, même chez les hommes, et utilisez du papier hygiénique chaque fois.
- Durant quelques jours après le traitement par LUTATHERA, jetez le papier hygiénique ou les lingettes dans les toilettes.
- Lavez vos mains chaque fois que vous utilisez les toilettes.

Contraception

- Vous devriez utiliser un mode de contraception efficace (la pilule ou un condom, par exemple) durant le traitement par LUTATHERA et continuer de le faire après la dernière dose, durant sept mois pour les femmes et quatre mois pour les hommes.

Effets secondaires

- Le traitement par LUTATHERA peut causer des effets indésirables. Si vous croyez ressentir un effet secondaire, vous devriez immédiatement communiquer avec votre médecin. Il pourrait décider de modifier votre traitement ou de l'arrêter temporairement ou définitivement.

Effets secondaires possibles à la suite d'un traitement par LUTATHERA

Mises en garde et précautions importantes[1]

LUTATHERA devrait être administré par des professionnels de la santé ayant reçu une formation appropriée à cette fin ou étant autorisés à administrer des produits radiopharmaceutiques.

Une insuffisance rénale peut survenir chez les patients traités par LUTATHERA. Avisez votre médecin de tout problème de rein avant de recevoir LUTATHERA.

Dans de rares cas, un cancer du sang secondaire (syndrome myélodysplasique ou leucémie aiguë) peut survenir plusieurs années après la fin du traitement par LUTATHERA.

Quels sont les effets secondaires pouvant être associés à LUTATHERA[1]?

Comme tous les médicaments, LUTATHERA peut causer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde. Ces effets sont surtout liés à la radioactivité et à la co-infusion d'acides aminés.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 patient sur 10)

- Nausées (habituellement durant les 24 premières heures)
- Vomissements (habituellement durant les 24 premières heures)
- Douleur abdominale
- Diarrhée
- Fatigue (possiblement retardée de plus de 24 heures après le traitement)
- Diminution de l'appétit
- Douleur (y compris au dos, aux bras, aux jambes, aux articulations, aux os, aux côtés ou au cou)
- Mal de tête
- Étourdissements (vertiges)
- Rétention d'eau (œdème périphérique)
- Ballonnement abdominal (distension abdominale)
- Rougeur
- Anxiété
- Hausse de la pression sanguine (hypertension)
- Perte des cheveux (alopécie)
- Baisse des globules rouges (anémie)
- Baisse des lymphocytes sanguins (lymphopénie)
- Baisse des plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- Baisse des neutrophiles sanguins (neutropénie)
- Baisse des globules blancs (leucopénie)
- Changements de la fonction des reins (diminution du débit urinaire, augmentation de la créatinine dans le sang, augmentation de la quantité de potassium dans le sang, augmentation de l'urée ou de l'acide urique dans le sang, modification de la couleur de l'urine due à la présence de protéines ou de sang dans celle-ci, insuffisance rénale)
- Toux
- Difficulté à respirer (dyspnée)
- Hausse du sucre dans le sang (hyperglycémie)
- Baisse du calcium dans le sang (hypocalcémie)
- Hausse du sodium dans le sang (hypernatrémie)
- Baisse du sucre dans le sang (hypoglycémie)
- Hausse du potassium dans le sang (hyperkaliémie)
- Baisse du potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Hausse des enzymes du foie (phosphatase alcaline, gamma-glutamyltransférase, aspartate aminotransférase, alanine-aminotransférase)
- Hausse de la bilirubine dans le sang

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- Constipation
- Indigestion (dyspepsie)
- Gaz intestinaux (flatulences)
- Accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite) ou autour des poumons (épanchement pleural)
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Douleur abdominale
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite)
- Maux de bouche (stomatite)
- Difficulté à avaler (dysphagie)
- Saignement anal (hémorragie rectale)
- Faiblesse (asthénie)
- Fièvre (pyrexie)
- Syndrome grippal
- Douleur au site d'injection
- Spasmes musculaires
- Réaction au site d'injection
- Frissons
- Malaise à la poitrine
- Gonflement
- Perte de poids
- Changement de la fonction du cœur (augmentation ou diminution de la fréquence cardiaque, incapacité à pomper suffisamment de sang)
- Hausse du nombre de lymphocytes dans le sang (lymphocytose)
- Baisse du sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Déshydratation
- Somnolence
- Tremblements
- Baisse du magnésium dans le sang (hypomagnésémie)
- Carence en vitamine D
- Changement du goût (dysgueusie)
- Évanouissement/perte de conscience (syncope)
- Manque d'énergie (léthargie)
- Odorat perturbé (parosmie)
- Sensation de picotement (paresthésie)
- Basse pression sanguine (hypotension)
- Bouffées de chaleur
- Bouche sèche
- Trouble du sommeil (insomnie)
- Incontinence urinaire
- Éruption cutanée
- Démangeaisons de la peau (prurit) et rougeurs cutanées (érythème)
- Peau sèche
- Douleur thoracique (angine de poitrine)
- Ecchymoses (contusion)
- Débit de la bile réduit (cholestase)
- Baisse de la fonction thyroïdienne (hypothyroïdie, hypothyroïdie secondaire)
- Diabète sucré
- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Infections (y compris la pneumonie, le zona, l'infection des voies respiratoires, la grippe, l'infection des voies urinaires, la rhinopharyngite, la bronchite, l'infection par *Clostridium difficile*)
- Obstruction des intestins (y compris l'intestin grêle)
- Cancers du sang (syndrome myélodysplasique, leucémie aiguë)
- Déclin général de la santé physique
- Inflammation de petites poches bombées du gros intestin (diverticulite)
- Respiration sifflante ou sifflement aigu
- Modification de la voix (dysphonie)
- Dépression
- Agitation
- Pierres aux reins
- Chutes
- Entorses, fractures
- Progression de la tumeur (tumeur maligne)
- Vision double (diplopie)
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
- Croissance mammaire chez l'homme (gynécomastie)
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite)
- Hausse du calcium dans le sang (hypercalcémie)
- Insuffisance cardiaque (y compris l'infarctus du myocarde)
- Pierres à la vésicule biliaire
- Sentiment général d'inconfort, d'être malade, de se sentir anormal ou mal (malaise)
- Mort

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis

Effets secondaires possibles à la suite d'un traitement par LUTATHERA (suite)

LUTATHERA contribue à votre exposition cumulative à long terme aux radiations (les quantités de radiations qu'une personne reçoit de différentes sources sur une longue période). L'exposition cumulative aux radiations à long terme peut augmenter votre risque de développer de nouveaux cancers ainsi que le risque de vos enfants à naître d'avoir des anomalies héréditaires (transmises par voie de reproduction par un parent). LUTATHERA a été associé à un risque accru de cancers du sang.

Si vous ressentez l'un ou l'autre des effets secondaires ci-dessous, parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Anémie (faiblesse, teint pâle, essoufflement, maux de tête, vertiges, palpitations cardiaques)
- Thrombopénie, lymphopénie, neutropénie, leucopénie (ecchymoses inhabituelles, saignements plus abondants qu'à l'ordinaire après une blessure, fièvre, infections plus fréquentes)
- Lésion aux reins (variations du débit urinaire et de la biochimie sanguine)
- Modifications du foie (variation des taux de protéines hépatiques dans le sang)
- Syndrome sanguin chronique (syndrome myélodysplasique et leucémie aiguë) (caractérisé par de la fatigue, des étourdissements, une faiblesse généralisée, de l'essoufflement, un teint pâle, des infections et des saignements anormaux)
- Crise hormonale neuroendocrine (bouffées de chaleur, diarrhée, hypotension, difficulté à respirer, se manifestant habituellement dans les 24 heures suivant l'administration de la dose de LUTATHERA)

Parlez à votre médecin de tout effet secondaire qui survient durant ou après le traitement. Cela inclut tout autre effet secondaire non mentionné dans ce guide.

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en:

- visitant la page Web informative conçue à cette fin https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/science-recherche/avis-scientifiques-processus-decisionnel/comite-ethique-recherche/demandes/formulaires/annexe-formulaire-rapport-effect-indedirable.html pour connaître la façon de procéder en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

Référence: 1. Monographie de LUTATHERA^{MD} (lutécium (^{177}Lu) oxodotréotide) (Canada). Le 4 février 2019.

© 2020 Advanced Accelerator Applications USA, Inc.
Tous droits réservés.

LUTATHERA^{MD} est une marque déposée de Advanced Accelerator Applications, S.A.LUTATHERA^{MD} est fabriqué par Advanced Accelerator Applications USA, Inc. et distribué au Canada par Quality and Compliance Services, Inc. pour le compte de Advanced Accelerator Applications Canada, Inc.

Advanced Accelerator Applications Canada, Inc.
2810, boul. Matheson E., bureau 700, Mississauga, ON L4W 4X7
www.adacap.com

Trouvez une organisation de soutien

Un réseau de soutien constitué de membres de la famille, d'amis et de soignants peut vous aider pendant que vous suivez votre traitement. De plus, des organismes de soutien, dont ceux listés ci-dessous, peuvent vous fournir de l'information que vous et vos soignants pourriez trouver utile.

Société CNETS (tumeurs carcinomes neuroendocrines du Canada)
www.cnets.ca

North American Neuroendocrine Tumor Society
www.nanets.net

International Neuroendocrine Cancer Alliance
www.incalliance.org

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis

© 2020 Advanced Accelerator Applications USA, Inc. Tous droits réservés.
LUTATHERA[MD] est une marque déposée d'Advanced Accelerator Applications S.A.
Lu177-1120-23F | 11/20

RÉVISÉ PAR CCPP

Advanced Accelerator Applications
Une société affiliée à Novartis