

NOUVEAU

L'imagerie TEP PSMA
avec LOCAMETZ®
marqué au gallium-68 (⁶⁸Ga)

 **LOCAMETZ®**
25 MICROGRAMMES
TROUSSE POUR PRÉPARATION RADIOPHARMACEUTIQUE
AU GALLIUM (⁶⁸Ga) GZÉTOTIDE POUR INJECTION

CIBLER POUR MIEUX TRAITER

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

LOCAMETZ®, après radiomarquage au gallium-68, est indiqué pour la détection de lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez des adultes atteints d'un cancer de la prostate (CP) dans les situations cliniques suivantes : stadification initiale des patients présentant un CP à haut risque avant un traitement curatif initial ; suspicion de récurrence du CP chez les patients présentant une augmentation du taux sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement curatif initial ; identification des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif au PSMA pour lesquels un traitement ciblant le PSMA est indiqué¹.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Avant d'utiliser LOCAMETZ®, les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans le cadre de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR).


Advanced
Accelerator
Applications
A Novartis Company



Forme pharmaceutique



LOCAMETZ® 25 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique.

- Le flacon contient 25 microgrammes de gozétotide.
- Le radionucléide n'est pas inclus dans la trousse.

Durée de conservation

- Avant ouverture du flacon : 1 an.
- Après reconstitution et radiomarquage, la stabilité chimique et physique de l'utilisation ont été démontrées pendant 6 heures à 30 °C.
- Conserver en position verticale.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture, de reconstitution, de radiomarquage ou de dilution n'exclue le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

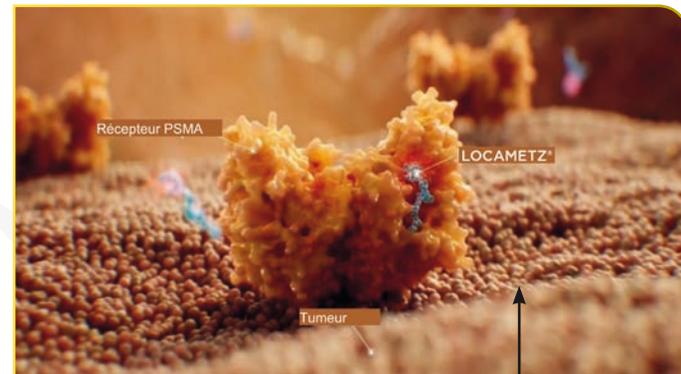
S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Mécanisme d'action ⁽¹⁾



Le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide se lie aux cellules exprimant le PSMA, notamment les cellules malignes du cancer de la prostate, qui sur-expriment le PSMA. Le gallium-68 est un radionucléide dont le champ d'émission permet l'imagerie par TEP. Sur la base de l'intensité des signaux, les images de TEP obtenues avec le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide indiquent la présence de protéine PSMA dans les tissus.



Le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide se lie aux cellules exprimant le PSMA

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ[®].

Initier le traitement ⁽¹⁾



Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients (acide gentisique, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium) ou à l'un des composants du produit radiopharmaceutique marqué.

Identification des patients

- Stadification initiale des patients présentant un CP à haut risque avant un traitement curatif initial
- Suspicion de récurrence du CP chez les patients présentant une augmentation du taux sérique d'antigène spécifique de la prostate (PSA) après un traitement curatif initial
- Identification des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif au PSMA pour lesquels un traitement ciblant le PSMA est indiqué.

Posologie

La dose recommandée de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide est de 1,8-2,2 MBq/kg de poids corporel, avec une dose minimale de 111 MBq jusqu'à une dose maximale de 259 MBq.

Populations particulières



Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans et plus.



Insuffisance rénale

Il n'existe pas de données sur le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère/de stade terminal. Aucun ajustement posologique n'est considéré comme nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP).



Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP).



Populations pédiatriques

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de LOCAMETZ[®] dans la population pédiatrique pour l'identification des lésions PSMA-positives dans le cancer de la prostate.

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ[®].

Initier le traitement ⁽¹⁾



Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

Bénéfice individuel/justification des risques

Pour chaque patient, l'exposition au rayonnement doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit dans tous les cas être la plus faible dose de rayonnement possible pour l'obtention de l'information diagnostique requise, selon le principe ALARA* « aussi bas que raisonnablement possible d'atteindre »³.

Risque lié aux rayonnements

Le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide entraîne une exposition cumulée et à long terme du patient aux rayonnements, qui est associée à un risque accru de cancer. Des procédures de manipulation, de reconstitution et de radiomarquage en toute sécurité doivent être respectées afin de protéger les patients et les professionnels de santé de toute exposition accidentelle au rayonnement (voir rubriques « Précautions particulières d'élimination et manipulation » et « Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques » du RCP).

pH acide et extravasation

Le faible pH du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide peut entraîner des réactions au site d'injection après l'administration. Une extravasation accidentelle peut causer une irritation locale en raison du pH acide de la solution. Les cas d'extravasation doivent être pris en charge conformément aux directives de l'établissement.

Interprétation des images obtenues avec le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide

Les imageries TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doivent être interprétées par une évaluation visuelle. La suspicion de lésions malignes est basée sur la fixation du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide par rapport au contexte histopathologique. La fixation du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide n'est pas spécifique du cancer de la prostate et peut se produire dans des tissus normaux (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP), dans d'autres types de cancer et dans des processus non-malins, menant potentiellement à des résultats faussement positifs. Les performances diagnostiques du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide peuvent être affectées par les taux sériques de PSA, les traitements ciblant les récepteurs aux androgènes, le stade de la maladie et la taille des ganglions lymphatiques malins (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP). Ces images doivent être interprétées uniquement par des lecteurs formés à l'interprétation des imageries TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide. Les résultats des imageries TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doivent toujours être interprétés et confirmés conjointement à d'autres procédures de diagnostics (y compris l'histopathologie) avant que toute modification ultérieure dans la prise en charge du patient ne soit initiée.

Teneur en sodium

Ce médicament contient 28,97 mg de sodium par injection, ce qui équivaut à 1,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Avant d'utiliser LOCAMETZ[®], les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans le cadre de mesures additionnelles de réduction du risque (MARR).

*ALARA : As Low As Reasonably Achievable

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ[®].

Administer le traitement ⁽¹⁾



Sécurité

Le médicament doit être administré uniquement par des professionnels de santé formés disposant des connaissances techniques nécessaires pour l'utilisation et la manipulation d'agents d'imagerie de médecine nucléaire et uniquement dans un établissement de médecine nucléaire agréé.

Mode d'administration

Ce médicament est à usage intraveineux et pour une utilisation multidose. Il doit être reconstitué et radiomarké avant administration au patient.

Après reconstitution et radiomarkage, la solution de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doit être administrée en injection intraveineuse lente.

L'extravasation locale entraînant une exposition accidentelle du patient aux rayonnements et les artefacts d'imagerie doivent être évités.

Pour s'assurer de l'administration complète de la dose, l'injection du radiopharmaceutique doit être suivie d'une injection de rinçage intraveineuse d'une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0.9 %).

La radioactivité totale contenue dans la seringue doit être vérifiée à l'aide d'un dosimètre avant et après administration au patient. Le dosimètre doit être étalonné et conforme aux normes internationales. Les instructions concernant la dilution de la solution de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doivent être suivies (voir rubrique « Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques » du RCP).

Préparation du patient

Les patients doivent être bien hydratés avant l'administration du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide et doivent être informés d'uriner immédiatement avant et fréquemment pendant les premières heures suivant l'acquisition d'image afin de réduire l'exposition aux rayonnements.

Préparation et administration du traitement



Étape 1 : Reconstitution et radiomarkage

LOCAMETZ® permet la préparation directe de solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide avec l'éluat de l'un des générateurs suivants (voir ci-dessous les instructions spécifiques à utiliser pour chaque générateur) :

- Générateur Eckert & Ziegler GalliaPharm de germanium-68/gallium-68 (⁶⁸Ge/⁶⁸Ga)
- Générateur IRE ELiT Galli Ad de germanium-68/gallium-68 (⁶⁸Ge/⁶⁸Ga)

Suivre également le mode d'emploi fourni par le fabricant du générateur de germanium 68/gallium 68.

La solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doit être préparée suivant la procédure aseptique suivante :

- Enlever la capsule du flacon de LOCAMETZ® et nettoyer le septum au moyen d'un antiseptique approprié, puis laisser sécher le septum.
- Percer le septum du flacon de LOCAMETZ® avec une aiguille stérile raccordée à un filtre à évent stérile de 0,2 µm afin de maintenir une pression atmosphérique à l'intérieur du flacon durant la procédure de reconstitution. Placer le flacon de LOCAMETZ® dans un pot plombé.



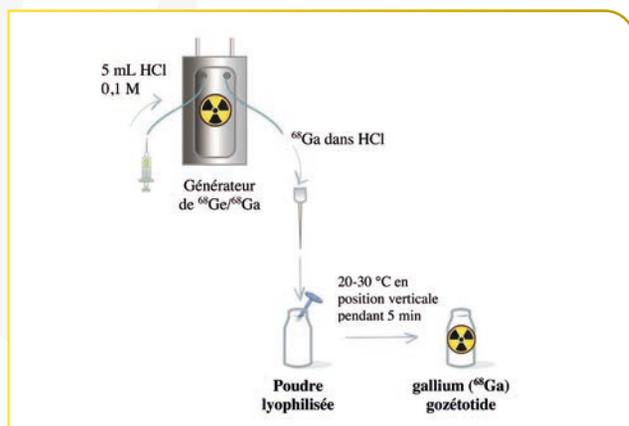
Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Administrer le traitement ⁽¹⁾



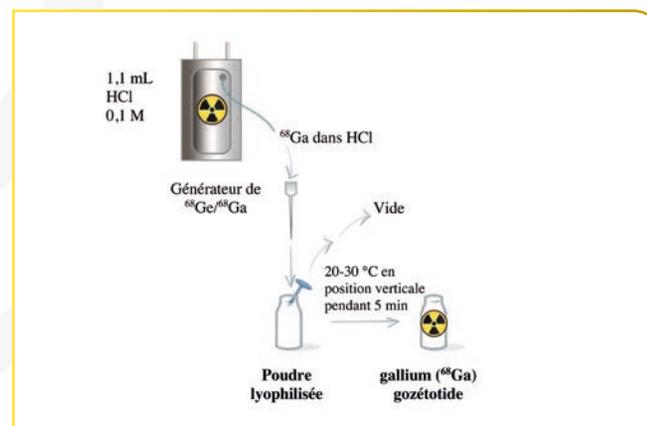
Reconstitution et radiomarquage avec le générateur Eckert & Ziegler GalliaPharm

- Connecter la seringue luer mâle de la sortie du générateur à une aiguille d'éluotion stérile (taille : 21 G-23 G).
- Connecter le flacon de LOCAMETZ® directement à la ligne de sortie du générateur en poussant l'aiguille d'éluotion à travers le septum en caoutchouc.
- Éluer le générateur directement dans le flacon de LOCAMETZ®.
- L'éluotion peut être effectuée soit manuellement soit au moyen d'une pompe, en suivant le mode d'emploi du générateur.
- Reconstituer la poudre lyophilisée avec 5 mL d'éluat.
- À la fin de l'éluotion, déconnecter le flacon de LOCAMETZ® du générateur en retirant du septum en caoutchouc l'aiguille d'éluotion et l'aiguille du filtre à évent stérile de 0,2 µm. Retourner ensuite une fois le flacon de LOCAMETZ® et le replacer en position verticale.



Reconstitution et radiomarquage avec le générateur IRE ELiT Galli Ad

- Connecter la seringue luer mâle de la sortie du générateur à une aiguille d'éluotion stérile (taille : 21 G-23 G).
- Connecter le flacon de LOCAMETZ® directement à la ligne de sortie du générateur en poussant l'aiguille d'éluotion à travers le septum en caoutchouc.
- Éluer le générateur directement dans le flacon de LOCAMETZ®.
- Connecter par le biais d'une aiguille stérile (taille : 21 G-23 G) ou d'une pompe, le flacon de LOCAMETZ® ventilé par une aiguille connectée à un filtre à évent stérile de 0,2 µm, à un flacon sous vide (volume minimum de 25 mL) afin de débiter l'éluotion.
- Reconstituer la poudre lyophilisée avec 1,1 mL d'éluat.
- À la fin de l'éluotion, retirer tout d'abord l'aiguille stérile du flacon sous vide ou déconnecter la pompe à vide pour le retour à la pression atmosphérique du flacon de LOCAMETZ®, puis déconnecter le flacon du générateur en retirant du septum en caoutchouc l'aiguille d'éluotion et l'aiguille du filtre à évent stérile de 0,2 µm.



Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Administrer le traitement ⁽¹⁾



Étape 2 : Incubation

- Incuber le flacon de LOCAMETZ® en position verticale à température ambiante (20-30 °C) pendant au moins 5 minutes sans l'agiter ou le remuer.
- Après 5 minutes, doser la concentration de radioactivité totale dans le flacon contenant la solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide en utilisant un dosimètre et noter le résultat.
- Procéder aux contrôles qualité en suivant les méthodes recommandées afin de vérifier la conformité aux spécifications (voir étape 3).
- Conserver le flacon de LOCAMETZ® contenant la solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide en position verticale dans un pot plombé à une température ne dépassant pas 30 °C jusqu'à utilisation.
- Après ajout de chlorure de gallium-68 au flacon de LOCAMETZ®, utiliser la solution injectable de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide dans les 6 heures.



Étape 3 : Spécifications et contrôle qualité

Procéder aux contrôles qualité derrière un panneau de verre plombé à des fins de radioprotection.



Test	Critères d'acceptation	Méthode
Aspect	Solution limpide, incolore, sans particules visibles	Inspection visuelle
pH	3,2 - 6,5	Bandelettes indicatrices de pH
Efficacité du marquage	Gallium-68 non complexé ≤ 3 %	Chromatographie instantanée sur couche mince (CICM)

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Administrer le traitement ⁽¹⁾



Déterminer l'efficacité du marquage de la solution injectable de gallium (^{68}Ga) gozétotide en réalisant une chromatographie instantanée sur couche mince (CICM).

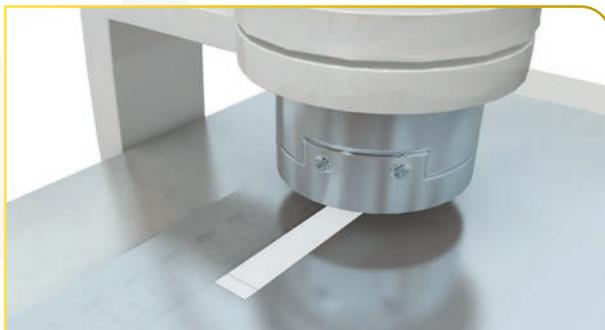
Réaliser la CICM en utilisant des bandelettes CICM recouvertes de gel de silice et de l'acétate d'ammonium 1 M: méthanol (1/1, V/V) comme phase mobile.

■ Méthode CICM

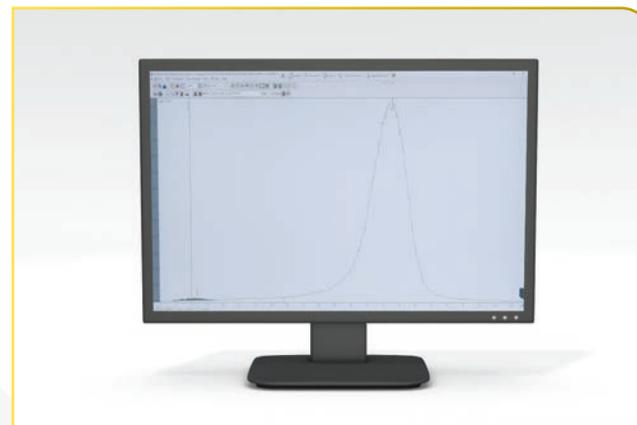
- a Développer la bandelette CICM recouvertes de gel de silice jusqu'à une distance de 6 cm du point d'application (c'est-à-dire à 7 cm du bas de la bandelette CICM).



- b Lire la bandelette CICM avec un scanner radiométrique CICM.

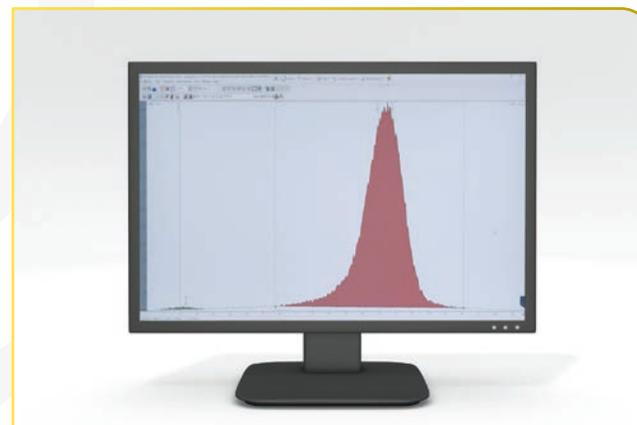


- c Calculer l'efficacité du marquage par intégration des pics sur le chromatogramme.
Ne pas utiliser le produit reconstitué et radiomarqué si le pourcentage (%) de gallium-68 non complexé est supérieur à 3 %.



Les spécifications du facteur de rétention (R_f) sont :

- Gallium-68 non complexé, $R_f = 0$ à $0,2$
- Gallium (^{68}Ga) gozétotide, $R_f = 0,8$ à 1



Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Administrer le traitement ⁽¹⁾



Étape 4 : Administration

- a Une technique aseptique et une protection contre les rayonnements doivent être utilisées lors du prélèvement et de l'administration de la solution injectable de gallium (^{68}Ga) gozétotide (voir rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Précautions particulières d'élimination et manipulation » du RCP).
- b Avant utilisation, procéder à l'inspection visuelle de la solution injectable de gallium (^{68}Ga) gozétotide préparée derrière un panneau de verre plombé à des fins de radioprotection. Utiliser uniquement les solutions limpides, incolores et sans particules visibles (voir rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Précautions particulières d'élimination et manipulation » du RCP).
- c Après reconstitution et radiomarquage, la solution injectable de gallium (^{68}Ga) gozétotide peut être diluée avec de l'eau pour préparations injectables ou une solution pour perfusion de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour atteindre un volume final de 10 mL.

Pour le générateur IRE ELiT Galli Ad, une dilution à un volume minimum de 4 mL est requise afin de réduire l'osmolalité.
- d En utilisant une seringue unidose équipée d'une aiguille stérile (taille : 21 G-23 G) et d'un bouclier de protection, prélever de manière aseptique la solution injectable de gallium (^{68}Ga) gozétotide préparée avant administration (voir rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Précautions particulières d'élimination et manipulation » du RCP).
- e La radioactivité totale contenue dans la seringue doit être vérifiée à l'aide d'un dosimètre immédiatement avant et après administration du gallium (^{68}Ga) gozétotide au patient. Le dosimètre doit être étalonné et être conforme aux normes internationales (voir rubrique « Posologie et mode d'administration » du RCP).



Acquisition d'image

L'acquisition d'imagerie par TEP avec le gallium (^{68}Ga) gozétotide doit être réalisée par balayage du corps entier en commençant à mi-cuisse et en continuant jusqu'à la base du crâne.

Les images TEP doivent être acquises 50 à 100 minutes après administration intraveineuse de la solution de gallium (^{68}Ga) gozétotide.

L'heure de début et la durée de l'acquisition d'image doivent être adaptées à l'équipement utilisé, au patient et aux caractéristiques de la tumeur afin d'obtenir la meilleure qualité d'image possible.

L'utilisation de la tomодensitométrie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour la correction de l'atténuation est recommandée.

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Données de sécurité ⁽¹⁾



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique « Effets indésirables » du résumé des caractéristiques du produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Résumé du profil de sécurité

L'exposition aux rayonnements ionisants est liée au développement de cancers et d'anomalies héréditaires. La dose efficace étant de 0,0166 mSv/MBq, avec une dose maximale recommandée de 259 MBq (4,3 mSv), la probabilité de survenue de ces effets indésirables est faible.

Des effets indésirables légers à modérés sont survenus chez les patients recevant le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide, hormis un événement de grade 3 correspondant à de la fatigue (0,1 %).

Les effets indésirables les plus fréquents

- la fatigue (1,2 %),
- les nausées (0,8 %),
- la constipation (0,5 %),
- les vomissements (0,5 %).

Le profil de sécurité du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide à une dose médiane selon le poids corporel de 1,9 MBq/kg (intervalle : 0,9-3,7 MBq/kg) a été évalué chez 1 003 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration et recevant à la suite de l'imagerie TEP le meilleur soin de référence à la discrétion du médecin (étude VISION)¹.

CIOMS : Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) ; MedDRA : Dictionnaire Médical pour les Activités Réglementées (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*)

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par classe de système-organe MedDRA (SOC)

Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence, les effets les plus fréquents apparaissant en premier. De plus, la catégorie de fréquence de chaque effet indésirable est fondée sur la convention suivante (CIOMS III) : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Classe de systèmes d'organes	Catégorie de fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Nausées
	Peu fréquent	Constipation
	Peu fréquent	Vomissement
	Peu fréquent	Diarrhée
	Peu fréquent	Sécheresse buccale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fatigue
	Peu fréquent	Réactions au site d'injection ¹
	Peu fréquent	Frissons

¹ Les réactions au site d'injection incluent : hématome au site d'injection, sensation de chaleur au site d'injection, prurit au site d'injection

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Bon usage ⁽¹⁾



Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients (acide gentsique, acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium) ou à l'un des composants du produit radiopharmaceutique marqué.

Populations particulières



Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans et plus.



Insuffisance rénale

Il n'existe pas de données sur le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère/de stade terminal. Aucun ajustement posologique n'est considéré comme nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale. (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP).



Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP).



Populations pédiatriques

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de LOCAMETZ® dans la population pédiatrique pour l'identification des lésions PSMA-positives dans le cancer de la prostate.

Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

Bénéfice individuel/justification des risques

Pour chaque patient, l'exposition au rayonnement doit être justifiée par le bénéfice attendu.

L'activité administrée doit dans tous les cas être la plus faible dose de rayonnement possible pour l'obtention de l'information diagnostique requise.

Risque lié aux rayonnements

Le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide entraîne une exposition cumulée et à long terme du patient aux rayonnements, qui est associée à un risque accru de cancer.

Des procédures de manipulation, de reconstitution et de radiomarquage en toute sécurité doivent être respectées afin de protéger les patients et les professionnels de santé de toute exposition accidentelle au rayonnement (voir rubriques « Précautions particulières d'élimination et manipulation » et « Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques » du RCP).

Interprétation des images obtenues avec le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide

Les images de la TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doivent être interprétées par une évaluation visuelle. La suspicion de lésions malignes est basée sur la fixation du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide par rapport au contexte histopathologique.

La fixation du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide n'est pas spécifique du cancer de la prostate et peut se produire dans des tissus normaux (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP), dans d'autres types de cancer et dans des processus non-malins, menant potentiellement à des résultats faussement positifs. Les performances diagnostiques du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide peuvent être affectées par les taux sériques de PSA, les traitements ciblant les récepteurs aux

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.



androgènes, le stade de la maladie et la taille des ganglions lymphatiques malins (voir rubrique « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP). Ces images doivent être interprétées uniquement par des lecteurs formés à l'interprétation des imageries TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide. Les résultats des images de TEP au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide doivent toujours être interprétés et confirmés conjointement à d'autres procédures de diagnostics (y compris l'histopathologie) avant que toute modification ultérieure dans la prise en charge du patient ne soit initiée.

Préparation du patient

Les patients doivent être bien hydratés avant l'administration du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide et doivent être informés d'uriner immédiatement avant et fréquemment pendant les premières heures suivant l'acquisition d'image afin de réduire l'exposition aux rayonnements.

Mises en garde particulières

Teneur en sodium

Ce médicament contient 28,97 mg de sodium par injection, ce qui équivaut à 1,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

pH acide et extravasation

Le faible pH du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide peut entraîner des réactions au site d'injection après l'administration. Une extravasation accidentelle peut causer une irritation locale en raison du pH acide de la solution. Les cas d'extravasation doivent être pris en charge conformément aux directives de l'établissement.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

D'après les études d'interaction menées *in vitro*, le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide ne devrait pas entraîner d'interactions cliniquement significatives avec d'autres médicaments (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques » du RCP). Aucune étude clinique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de LOCAMETZ® n'est pas indiquée chez la femme. Aucune donnée concernant l'utilisation du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide chez les femmes n'est disponible. Aucune étude de toxicité sur la reproduction chez l'animal avec le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide n'a été réalisée. Cependant, tous les produits radiopharmaceutiques, y compris le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide, ont le potentiel d'affecter le fœtus.

Allaitement

L'utilisation de LOCAMETZ® n'est pas indiquée chez la femme. Aucune donnée n'est disponible concernant les effets du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide sur le nouveau-né/nourrisson allaité ou sur la production de lait. Aucune étude concernant la lactation n'a été menée chez l'animal avec le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide.

Fertilité

Aucune donnée concernant l'effet du gallium (⁶⁸Ga) gozétotide sur la fertilité humaine n'est disponible.

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Bon usage ⁽¹⁾



Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le gallium (^{68}Ga) gozétotide n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Surdosage

En cas d'administration d'un surdosage de rayonnement avec le gallium (^{68}Ga) gozétotide, la dose de rayonnement absorbée par le patient doit être réduite lorsque c'est possible en augmentant l'élimination du radionucléide par l'organisme par hydratation et évacuation fréquente de la vessie. Il peut être utile d'estimer la dose de rayonnement réelle administrée.

Pour plus d'informations, se référer au RCP de LOCAMETZ®.

Bon usage ⁽¹⁾



Données générales

Données générales

CIP : 34009 550 926 7 4

LOCAMETZ[®] 25 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique - Flacon (verre) - Boîte 1 flacon

Liste I

Uniquement sur ordonnance

Respecter les doses prescrites

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Non agréé aux collectivités et non inscrits sur la liste des spécialités remboursables (demande d'admission à l'étude à la date du 30 janvier 2023)

Exploitant : Advanced Accelerator Applications SA, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : [https:// www.ansm.sante.fr](https://www.ansm.sante.fr)

La personne ayant une activité promotionnelle effectuant cette visite peut remettre sur demande les informations prévues aux articles R.5122-8 et R.5122-11 du CSP au format papier ou électronique.



Pour une information complète, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant ce QR code ou directement sur le site internet : <https://www.ema.europa.eu>

Chez Advanced Accelerators Applications, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici <https://www.adacap.com/fr/privacy-policy>.

En résumé : Advanced Accelerator Applications SA utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre à ses obligations de transparence.

Elles seront conservées le temps nécessaire à la gestion de cette relation. En cas de signalement d'un événement indésirable, nous vous invitons à lire la notice générale d'information sur les données personnelles du Groupe Novartis www.novartis.fr/notices et à vous conformer à votre obligation légale de fournir au préalable à la personne exposée les informations contenues dans cette notice. Dans le cadre du respect de notre obligation légale, les données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, pour la finalité relative à la transparence, vous ne disposez pas d'un droit d'opposition ou de suppression ; pour la finalité relative à la pharmacovigilance, vous ne disposez ni du droit d'opposition, de suppression, ni de portabilité des données.

Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, vous pouvez écrire à : dataprivacy.aaa@novartis.com. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à : dataprivacy.aaa@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/>) en cas de violation de vos droits.

Advanced Accelerator Applications SA, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France.

Pour toute demande d'information médicale :
medinfo-fr.aaa@novartis.com

Pour toute question relative à la qualité de nos produits : quality@adacap.com

Pour toute question relative à la sécurité de nos produits : vigilance.france@novartis.com

Pour toute remarque et suggestion relative à la Qualité de l'Information Promotionnelle :
qualite-promo.aaa@novartis.com

Notes



Two columns of horizontal dotted lines for writing notes.

NOUVEAU

L'imagerie TEP PSMA
avec LOCAMETZ®
marqué au gallium-68 (⁶⁸Ga)

 **LOCAMETZ®**
25 MICROGRAMMES
TROUSSE POUR PRÉPARATION RADIOPHARMACEUTIQUE
AU GALLIUM (⁶⁸Ga) GAZÉTODIÈRE POUR INJECTION

AAA-LOCAMETZ-FR-0002_VISA_ANSM : 23-01-67475965-PM-001 JANVIER 2023

1. Résumé des caractéristiques du produit LOCAMETZ®.
2. Brenot-Rossi I. L'imagerie par TEP-18F-choline et TEP-PSMA en onco-urologie : qu'en attendre et quand la demander en 2019 ? Progrès en Urologie - FMC 2019; 29(3):F65-F73.
3. A.W.K. Yeung. The "As Low As Reasonably Achievable" (ALARA) principle: a brief historical overview and a bibliometric analysis of the most cited publications. Radioprotection 2019; 54(2):103-109.

