

LUTATHERA[®]
Lutécium (¹⁷⁷Lu) oxodotrétide

MON MÉDECIN M'A PARLÉ
D'UN TRAITEMENT PAR
LUTATHERA[®],
RADIOTHÉRAPIE INTERNE
VECTORISÉE (RIV)

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce livret a été créé et financé par Advanced Accelerator Applications, une société Novartis.

QUE CONTIENT CE LIVRET ?

Ce livret diffusé sous l'autorité de l'ANSM a pour objectif de vous informer sur LUTATHERA®. Pour toute question additionnelle ou si vous observez des effets indésirables, mentionnés ou non dans ce livret, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

LEXIQUE	4
QU'EST-CE QUE LUTATHERA®, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?	5
COMMENT FONCTIONNE LUTATHERA® ?	6
QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR LUTATHERA® ?	7
COMMENT LUTATHERA® EST-IL ADMINISTRÉ ?	8
PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES	9
EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS	12
NOTES	14



LEXIQUE

- **Somatostatine** : hormone produite par les cellules de différents organes (intestin, pancréas, estomac...).
- **Analogue de la somatostatine** : ASS (ou SSA en anglais). Peptide synthétique imitant l'effet de la somatostatine naturelle.
- **¹⁷⁷Lutécium ou ¹⁷⁷Lu** : élément chimique (radioactif) ou radioélément.
- **PET scan** : ou TEP, Tomographie par Emission de Positons. C'est une technique de scintigraphie.
- **RIV** : Radiothérapie Interne Vectorisée.
- **RLT** : Radio Ligand Therapy (Radiothérapie Interne Vectorisée en français).
- **Scintigraphie** : méthode d'imagerie qui produit une image fonctionnelle par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique.
- **SPECT/CT** : ou TEMP, Tomographie par Emission MonoPhotonique. C'est une technique de scintigraphie.
- **SSTR** : récepteurs de la somatostatine.
- **TNE** : Tumeur NeuroEndocrine (NET ou NeuroEndocrine Tumor en anglais).

QU'EST CE QUE LUTATHERA®, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

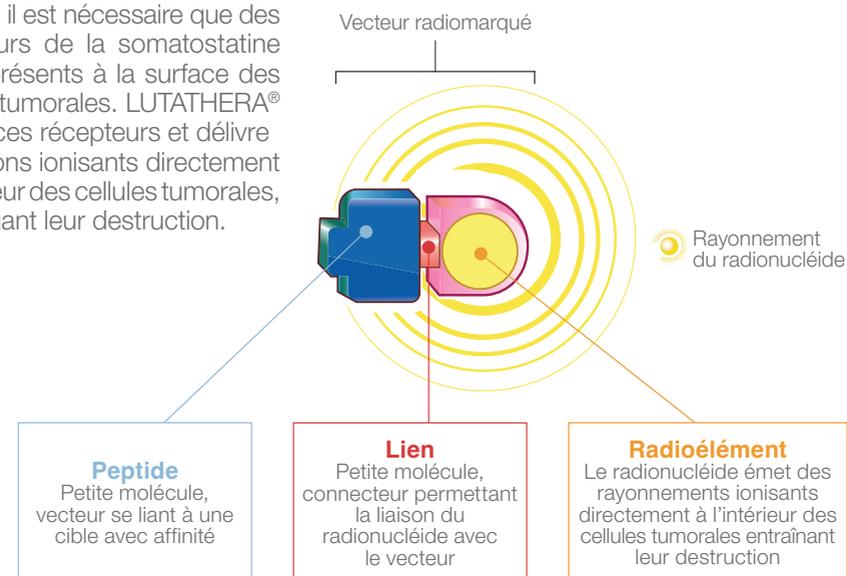
LUTATHERA® est une thérapie radio-pharmaceutique destinée au traitement par radiothérapie interne vectorisée (RIV) des adultes atteints de certaines tumeurs (tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques) qui :

- ne peuvent pas être éliminées intégralement de votre organisme par chirurgie,
- se sont diffusées dans votre organisme (métastatiques) et
- ne répondent pas suffisamment à votre prise en charge actuelle.

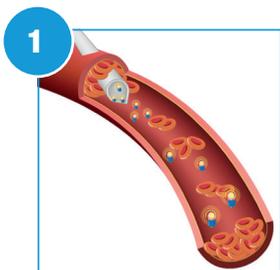
Pour que le médicament soit efficace, il est nécessaire que des récepteurs de la somatostatine soient présents à la surface des cellules tumorales. LUTATHERA® se lie à ces récepteurs et délivre des rayons ionisants directement à l'intérieur des cellules tumorales, provoquant leur destruction.

La substance active de LUTATHERA® est composée de trois éléments :

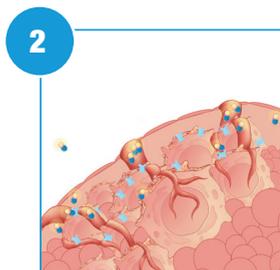
- un peptide, qui cible les récepteurs de la somatostatine à la surface des cellules tumorales,
- un radioélément : le radionucléide qui émet des radiations,
- un lien qui connecte ces deux éléments.



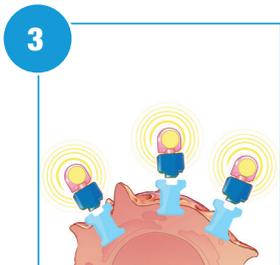
COMMENT FONCTIONNE LUTATHERA® ?



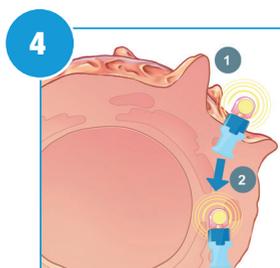
1
Perfusion dans la circulation sanguine.



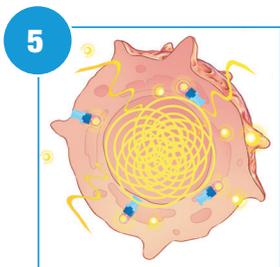
2
Concentration du LUTATHERA® au niveau des cellules TNE surexprimant les récepteurs de la somatostatine.



3
LUTATHERA® se fixe aux récepteurs de la somatostatine surexprimés par les cellules TNE.



4
LUTATHERA® est internalisé dans les cellules TNE.



5
Le peptide radiomarqué émet des rayonnements ionisants à l'intérieur des cellules TNE.



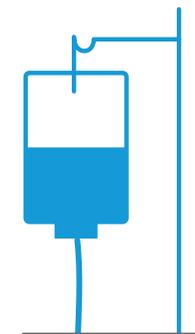
6
Les rayonnements ionisants provoquent la mort des cellules TNE.

TNE : Tumeur NeuroEndocrine

Après perfusion dans la circulation sanguine, LUTATHERA® s'accumule rapidement dans les cellules tumorales à l'intérieur desquelles le médicament délivre son rayonnement, provoquant ainsi la mort des cellules tumorales.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR LUTATHERA®

- Après discussion avec votre équipe soignante, vous avez accepté de recevoir un traitement par LUTATHERA®.
- L'utilisation de ce médicament implique une exposition à de la radioactivité. Comme pour tout traitement, votre médecin a estimé que le bénéfice clinique issu de l'utilisation de ce médicament est supérieur au risque lié aux rayonnements.
- Les médicaments radiopharmaceutiques impliquent certaines précautions afin de limiter les expositions inutiles à de la radioactivité, pour vous-même et pour les personnes qui vous entourent.



Que dois-je dire à mon médecin ?

Assurez-vous d'informer votre équipe soignante de tout ce qui concerne votre maladie, en particulier :

- vos symptômes,
- vos allergies,
- l'ensemble de vos traitements et en particulier si vous recevez des analogues de la somatostatine et/ou des glucocorticoïdes (appelés aussi corticostéroïdes), car ils peuvent interférer avec votre traitement. Si vous prenez des analogues de la somatostatine, il vous sera peut-être demandé d'arrêter ou d'ajuster votre traitement pour une courte période de temps,
- tout changement dans votre quotidien,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Ce médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte et ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement,
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique,
- si vous êtes allergique au lutécium (^{177}Lu)-oxodotréotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

COMMENT LUTATHERA® EST-IL ADMINISTRÉ ?

LUTATHERA® vous sera administré à l'hôpital, dans une zone contrôlée. Les professionnels de santé spécialisés en médecine nucléaire sont formés et qualifiés pour utiliser les médicaments radiopharmaceutiques en toute sécurité. Ces personnes s'attacheront à utiliser ce médicament de manière sécurisée et vous tiendront informé de leurs actions.

Durée de la procédure

Votre équipe spécialisée en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure. LUTATHERA® est administré à l'hôpital par perfusion (via un goutte à goutte) dans une veine. La perfusion intraveineuse lente du médicament dure 30 ± 10 minutes. Cependant, la procédure complète d'administration durera environ 5 heures.

Autres produits administrés pendant la procédure

LUTATHERA® est presque exclusivement éliminé par le système rénal. Afin de protéger vos reins, une perfusion d'acides aminés contenant de la L-lysine et de la L-arginine vous sera administrée 30 minutes avant la perfusion de LUTATHERA® et pendant une durée de 4 heures environ.

L'administration d'acides aminés peut provoquer nausées et vomissements. Pour réduire ces symptômes, vous recevrez également une injection d'un produit anti-émétique (visant à prévenir les nausées et les vomissements) avant de commencer la perfusion d'acides aminés.

Après le traitement, le produit radiopharmaceutique qui ne s'est pas fixé sur la tumeur est rapidement éliminé de votre corps, essentiellement par les urines. Le médecin spécialiste en médecine nucléaire déterminera le moment où le patient peut quitter la zone contrôlée ou l'hôpital, c'est-à-dire quand l'exposition de tiers aux rayonnements n'excède pas les seuils réglementaires.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

En tenant compte des connaissances et de l'expérience dans ce domaine et des propriétés physiques et pharmaceutiques de ce médicament, les risques estimés pour la santé des membres de votre famille et de la population générale sont faibles. L'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques nécessite des précautions particulières pour réduire la dose de rayonnement aux personnes avec lesquelles vous pourriez être en contact.

A l'hôpital

Pendant la procédure d'administration, vous devrez être isolé des autres patients qui ne reçoivent pas le même traitement.

Avant, pendant et après l'administration de LUTATHERA®, il vous sera conseillé de boire suffisamment d'eau (par exemple 1 verre d'eau par heure) pour vous permettre d'uriner aussi souvent que possible le jour de la perfusion et le jour suivant, afin de faciliter l'élimination du produit radiopharmaceutique de votre organisme.

De retour à la maison

Vous devez suivre les restrictions mentionnées dans le tableau ci-dessous après chaque administration de LUTATHERA®.

Restrictions à suivre après chaque administration de LUTATHERA®	Nombre de jours
Restrictions de jour	
Limitez le contact rapproché (de moins d'1 mètre) avec les personnes vivant avec vous	7
Limitez le contact rapproché (de moins d'1 mètre) avec les enfants et les femmes enceintes à moins de 15 minutes par jour	7
Restrictions de nuit	
Dormez dans une chambre séparée des autres personnes	7
Dormez dans une chambre séparée des enfants et/ou des femmes enceintes	15

Pendant les 7 jours suivant le traitement

- Le jour de la perfusion et le jour suivant : buvez suffisamment d'eau (par exemple 1 verre d'eau par heure) pour vous permettre d'uriner aussi souvent que possible, et ainsi éliminer le médicament de votre organisme.
- Essayez de déféquer tous les jours et utilisez un laxatif si nécessaire.
- Pour éviter toute contamination, utilisez les toilettes en position assise, même pour les hommes, et utilisez du papier toilette à chaque fois. Éliminez toute lingette et/ou tout papier hygiénique directement après utilisation. Lavez-vous les mains chaque fois après être allé aux toilettes.
- Prenez une douche chaque jour.
- Évacuez aux toilettes tous les tissus et autres éléments qui contiennent tout ce qui est émis par votre corps, tel que du sang, des urines et des matières fécales. Les objets qui ne peuvent pas être évacués dans les toilettes, tels que les produits d'hygiène féminine, les compresses et pansements, doivent être placés dans des sacs en plastique séparés dédiés à l'élimination des déchets (gardez les sacs-poubelle en plastique à l'écart des autres déchets ménagers et hors de portée des enfants et des animaux). Un membre du personnel hospitalier vous dira comment et quand vous débarrasser de ces

sacs-poubelle. Il peut vous être demandé de rapporter votre sac au centre de traitement ou, après 70 jours, le sac peut être éliminé avec les autres ordures ménagères.

- Lavez vos sous-vêtements, pyjamas, draps et tout vêtement contenant de la sueur, du sang ou des urines séparément du linge des autres membres de votre famille en utilisant un cycle de lavage standard. Il est inutile d'utiliser un agent blanchissant et de procéder à des rinçages supplémentaires.
- Les personnes qui sont alitées ou ont une mobilité réduite recevront de préférence une assistance par un aide-soignant. Lors de la délivrance d'assistance à la toilette, il est recommandé que l'aide-soignant porte des gants jetables pendant 7 jours après l'administration. En cas d'utilisation d'équipements médicaux spéciaux tels que les cathéters, poches de colostomie, bassins de lit, buse d'eau ou tout ce qui pourrait être contaminé par vos fluides corporels, ceux-ci doivent être vidés immédiatement dans les toilettes et ensuite nettoyés.
- Si quelqu'un vous aide à nettoyer vos vomissements, votre sang, vos urines ou vos selles, la personne doit porter des gants en plastique ; les gants doivent être jetés dans un sac-poubelle en plastique spécifique.

Grossesse

Les rayonnements ionisants sont dangereux pour le fœtus, c'est pourquoi la grossesse est contre-indiquée.

Avant de commencer le traitement par LUTATHERA®, si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin ou un autre professionnel de santé vérifiera si vous êtes enceinte et effectuera un test de grossesse, si nécessaire.

Pendant le traitement par LUTATHERA® et au cours des mois suivant la fin du traitement, des mesures adaptées doivent être prises pour prévenir toute grossesse. Ces mesures s'appliquent aux patients des deux sexes :

- Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par LUTATHERA® et pendant 7 mois après la fin du traitement.
- Les patients de sexe masculin ayant des partenaires féminines en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par LUTATHERA® et pendant 4 mois après la fin du traitement.

Si vous tombez enceinte ou pensez l'être après avoir commencé le traitement par LUTATHERA®, informez-en immédiatement votre médecin et/ou votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Allaitement

L'allaitement doit être interrompu. Si le traitement avec LUTATHERA® est nécessaire pendant l'allaitement, l'enfant doit être sevré.

EFFETS ÉVENTUELS

INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, LUTATHERA® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La liste des effets indésirables éventuels est incluse dans la notice d'information insérée dans ce livret.

Pour plus d'information, contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour une information complète sur LUTATHERA®, consultez attentivement la notice d'information contenue dans ce livret ou sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



UNE ASSOCIATION DE PATIENTS POUR VOUS SOUTENIR : APTED

Association de Patients porteurs de Tumeurs Endocrines Diverses

contact@aped.com

www.aped.fr

Information Médicale : medinfo-fr.aaa@novartis.com

Développé par Advanced Accelerator Applications SA,
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France.
Tél : + 33 1 55 47 63 00

© 2023 Advanced Accelerator Applications | Tous droits réservés