

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617

lutécium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tétraxétan

#### Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- Lisez attentivement cette notice avant que ce médicament vous soit administré : **elle contient des informations importantes pour votre traitement.**
- **Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire ou au radiopharmacien.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin spécialiste en médecine nucléaire ou votre médecin traitant ou le radiopharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ?
3. Comment utiliser [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : non encore attribué

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 contient du lutécium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tétraxétan. Ce médicament est un produit radiopharmaceutique destiné au traitement du cancer de la prostate qui s'est propagé à d'autres parties de votre corps (métastatique) et pour lequel vous avez été précédemment traité par d'autres traitements anti-cancéreux (hormonothérapie et chimiothérapie par taxane).

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 se lie aux protéines PSMA qui sont retrouvées à la surface de la plupart des cellules cancéreuses de la prostate. Une fois internalisée, la radiation émise par le <sup>177</sup>Lu provoque la destruction des cellules cancéreuses de la prostate.

L'utilisation de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 implique une exposition à une certaine quantité de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique de cette procédure avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux rayonnements.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ?

**N'utilisez jamais [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 :**

- si vous êtes allergique au lutécium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tétraxétan ou à des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous, informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617, ainsi que pendant le traitement par [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 :

- si vous avez ou avez eu un autre type de cancer,
- si vous avez des problèmes avec votre réserve de moelle osseuse (myélosuppression)

- si vous avez reçu ou êtes en train de recevoir un agent de chimiothérapie cytotoxique, expérimental, d'immunothérapie, avec d'autres radio-isotopes (radium-223) ou radiothérapie hémi-corporelle,
- si vous avez ou avez eu une fatigue, un essoufflement, un manque de concentration, des infections fréquentes, de la fièvre, si des saignements surviennent facilement et/ou s'il est difficile de les arrêter (signes et symptômes de myélosuppression).
- si vous avez ou avez eu les pieds et les chevilles enflés, trop d'urine ou pas assez d'urine, des démangeaisons ou des difficultés à reprendre votre souffle (signes et symptômes d'une maladie rénale chronique),
- si vous avez ou avez eu des problèmes au niveau des reins,
- si vous avez des problèmes neurologiques ou des métastases cérébrales.

Contactez immédiatement votre médecin en cas de chute, de choc sur la tête, ou si vous présentez des symptômes inhabituels tels que de la somnolence, confusion, des troubles de la parole ou des mouvements ou du toucher .

#### **Avant l'administration de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617, vous devez :**

- boire un verre d'eau en entier avant le début de l'administration pour pouvoir uriner aussi souvent que possible durant les premières heures après l'administration

#### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas encore été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants et inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire).

Vous ne devez, en aucun cas, prendre ce médicament en même temps qu'un autre agent expérimental ou un agent de chimiothérapie cytotoxique, ou une immunothérapie, ou d'autres radio-isotopes (par exemple radium-223) ou qu'une radiothérapie hémi-corporelle.

Si vous présentez un cancer de la prostate avancé avec des complications osseuses, vous pouvez, et il est recommandé, continuer à prendre votre traitement par les biphosphonates ou le denosumab (ou un autre traitement similaire) utilisé pour prévenir ces complications.

#### **[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 n'est pas indiqué chez la femme.

#### **Contraception**

Vous devez utiliser un préservatif pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière administration de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617.

#### **Fertilité**

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 peut provoquer une infertilité temporaire.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 88,75 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) dans chaque flacon. Cela équivaut à 4,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

### 3. COMMENT UTILISER [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 ?

Il existe des réglementations strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 sera exclusivement utilisé dans un contexte clinique adapté. Ce médicament ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité. Ces personnes prendront un soin particulier à l'utiliser en toute sécurité et vous tiendront informé de leurs actions.

L'activité recommandée est 7 400 MBq (mégabecquerel, unité utilisée pour exprimer la radioactivité) en administration unique à chaque cycle. Elle sera administrée jusqu'à 6 fois, une fois toutes les 6 semaines environ.

**Administration** de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 et déroulement de la procédure

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 est administré directement dans une veine.

Compte tenu de la radiation émise par ce médicament pendant la procédure d'administration, vous devrez être isolé des autres patients. Le médecin vous indiquera quand vous pourrez quitter la zone contrôlée ou l'hôpital.

#### **Durée de la procédure**

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de la procédure.

Si vous avez des questions sur la durée de l'administration de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617, demandez à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

#### **Suivi du traitement**

Votre médecin vous demandera de réaliser des analyses sanguines pour contrôler votre éligibilité à ce traitement. Votre médecin surveillera également votre état général et vous demandera de faire des analyses de sang pendant le traitement pour vérifier que le traitement produit l'effet souhaité et détecter des éventuels effets indésirables le plus tôt possible.

D'autres examens pourront être effectués dans le cadre du suivi de votre maladie.

En fonction des résultats, votre médecin pourra décider de décaler, modifier ou d'arrêter votre traitement avec ce médicament si nécessaire.

#### **Après l'administration de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617**

Il vous sera demandé de boire suffisamment d'eau pour pouvoir uriner fréquemment le jour de l'administration et les deux jours suivants, et d'essayer de déféquer chaque jour pour éliminer le médicament de votre organisme.

Étant donné que ce médicament est radioactif, vous devrez suivre les instructions indiquées ci-dessous pour minimiser l'exposition aux radiations des personnes dans votre voisinage.

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. Cependant, vous devez respecter les règles qui suivent afin de garantir au maximum la sécurité des autres personnes. Ces règles sont le résultat de nombreuses années d'expérience d'utilisation de la radioactivité en médecine et elles comprennent les recommandations émises par les organisations internationales.

#### Règle générale

Vous devez limiter le contact rapproché avec les personnes qui vivent avec vous en conservant une distance d'au moins un mètre pendant les 2 jours qui suivent l'administration du [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617.

#### Contact avec des enfants et/ou des femmes enceintes

Après avoir reçu [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617, il est vivement recommandé que vous limitiez le contact rapproché (moins d'un mètre) avec les enfants et/ou les femmes enceintes pendant 7 jours.

#### Contacts avec le/la conjoint(e) et personnes du cercle familial

Il est conseillé de dormir dans un lit séparé (séparé par au moins 1 mètre) de votre conjoint pendant 7 jours après avoir reçu [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617.

### Utilisation des toilettes

**Les toilettes doivent être utilisées en position assise, même pour un homme.** Il est absolument nécessaire d'utiliser du papier toilette à chaque fois. Il est aussi important de vous laver les mains afin d'éviter de contaminer les poignées de porte. Il est vivement recommandé de déféquer tous les jours et d'utiliser un laxatif si nécessaire. En outre, buvez fréquemment et essayez d'uriner à chaque heure du jour où vous recevez votre traitement et les deux jours suivants. Suivez les conseils de votre médecin sur la quantité de fluides à boire.

### Personnes qui nécessitent une assistance

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 2 à 3 jours après l'administration. En cas d'utilisation d'équipements médicaux spéciaux tels que les cathéters, poches de colostomie, vases de nuit, buse d'eau ou tout ce qui pourrait être contaminé par vos liquides corporels, ceux-ci doivent être vidés immédiatement dans les toilettes et ensuite nettoyés. Si quelqu'un vous aide à nettoyer vos vomissures, 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 dédié à cet effet.

### Accessoires de vaisselle et de toilette

Prenez des précautions spéciales pendant les 2 jours qui suivent le traitement :

- éliminez toute lingette et/ou tout papier hygiénique directement après utilisation ;
- lavez-vous les mains chaque fois après être allé aux toilettes ;
- 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 fèces. Les objets qui ne peuvent pas être évacués dans les toilettes, tels que compresses et pansements, doivent être placés dans des sacs-poubelle spécifiques (selon les recommandations indiquées à la rubrique « Recommandations d'élimination des déchets »).

Prenez des précautions spéciales pendant les 7 jours qui suivent le traitement :

- prenez une douche chaque jour ;
- lavez votre linge personnel et les draps séparément du linge des autres membres de votre foyer en utilisant un cycle de lavage habituel. Il est inutile d'utiliser un agent blanchissant et de procéder à des rinçages supplémentaires.

### Hospitalisation et soins d'urgence

Si pour quelque raison, vous nécessitez un traitement médical d'urgence ou si une hospitalisation non planifiée survient pendant les 3 mois après votre traitement, vous devez informer le personnel soignant qui vous prend en charge du nom et de la date de votre traitement avec un médicament radioactif. Pour faciliter cela, ayez votre lettre de sortie sur vous à tout moment durant le traitement et au moins pendant les 3 mois après votre traitement.

### Voyage

Gardez cette lettre de sortie sur vous à chaque fois que vous voyagez pendant au moins 3 mois après le traitement.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de toute autre précaution particulière que vous devrez prendre après l'administration de ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

### **Si vous avez reçu plus de [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable. Toutefois, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

### **Si vous avez oublié de recevoir [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617**

Si vous avez manqué un rendez-vous pour une administration, contactez votre médecin spécialiste de médecine nucléaire dès que possible pour planifier un nouveau rendez-vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui pratique l'examen.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les effets indésirables possibles du  $^{177}\text{Lu}$ Lu-PSMA-617 ne sont pas connus à ce jour. Il est très important que vous informiez votre médecin si vous présentez des effets indésirables ou si vous avez eu d'autres visites chez le médecin ou des hospitalisations en dehors du suivi de ce traitement.

**Prévenez immédiatement votre médecin (directement ou via le personnel soignant)** en cas de chute, de choc sur la tête, ou si vous présentez des symptômes inhabituels tels que de la somnolence, confusion, ou des troubles de la parole, des mouvements ou de la sensibilité.

**Les effets indésirables possibles que vous pouvez observer, comprennent, sans toutefois s'y limiter :**

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Fatigue, peau pâle (pouvant être le signe d'un faible nombre de globules rouges dans le sang) (*anémie*)
- Saignements spontanés ou ecchymoses (« bleus », pouvant être le signe d'un faible nombre de plaquettes dans le sang) (*thombocytopénie*)
- Sécheresse au niveau de la bouche (*xérostomie*)
- Nausées
- Constipation
- Vomissements
- Diarrhée
- Fatigue
- Douleur
- Diminution de l'appétit

Effets indésirables **fréquents** (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Fièvre, maux de gorge ou ulcères buccaux dus à des infections (pouvant être le signe d'un faible nombre de globules blancs dans le sang) (*leucopénie*)
- Modifications du goût
- Sécheresse des yeux
- Diminution sévère du débit urinaire (pouvant être le signe de troubles rénaux) (*insuffisance rénale aigüe*)

Effets indésirables de **fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Peau pâle, faiblesse, saignements spontanés ou ecchymoses (« bleus ») et infections fréquentes avec des signes tels que fièvre, frissons, maux de gorge ou ulcères buccaux (pouvant être le signe d'un faible nombre de cellules sanguines) (*pancytopénie*)
- Fièvre, maux de gorge ou ulcères buccaux dus à des infections (pouvant être le signe d'un faible nombre de certains globules blancs) (*neutropénie*)
- Sang dans l'urine (*hématurie*)

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire ou votre radiopharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER $^{177}\text{Lu}$ Lu-PSMA-617 ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. La conservation des médicaments radiopharmaceutiques s'effectue conformément à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le conditionnement d'origine pour protéger des radiations ionisantes (blindage au plomb)

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617

- La substance active est : lutécium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tétraxétan  
1 mL contient 1000 MBq de lutécium (<sup>177</sup>Lu) vipivotide tétraxétan au moment de la calibration
- Les autres excipients sont : acide acétique, acétate de sodium, acide gentisique, ascorbate sodique, acide diéthylène triamine penta acétique, eau pour préparation injectable

### Qu'est-ce que [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 et contenu de l'emballage extérieur

[<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA-617 est une solution transparente incolore à légèrement jaune, fournie dans un flacon incolore fermé par un bouchon en caoutchouc de bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

Chaque flacon contient un volume variant de 7,5 à 12,5 mL de solution ce qui correspond à une activité de 7 400 MBq à la date et à l'heure de l'administration.

Le flacon est enfermé dans un blindage en plomb pour protéger des rayonnements.

### Titulaire/Exploitant de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation

#### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

20 RUE DIESEL  
01630 SAINT GENIS POUILLY  
FRANCE

#### Fabricant

#### ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.

VIA RIBES 5  
10010  
COLLERETTO GIACOSA (TO)  
ITALIE

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{mois AAAA}.