

## Notice : Information du patient

### Lutathera® 370 MBq/mL solution pour perfusion lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotrétotide

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou un autre professionnel de santé qui supervisera votre procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE LUTATHERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUTATHERA](#)
3. [COMMENT UTILISER LUTATHERA](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER LUTATHERA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

## 1. QU'EST-CE QUE LUTATHERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

### Qu'est-ce que Lutathera

Lutathera contient du lutécium (<sup>177</sup>Lu) oxodotrétotide. Ce médicament est un produit radiopharmaceutique pour radiothérapie interne vectorisée uniquement.

### Dans quel cas Lutathera est-il utilisé

Lutathera est destiné au traitement des adultes atteints de certaines tumeurs (tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques) qui ne peuvent être éliminées intégralement de votre organisme par chirurgie, se sont diffusées dans votre organisme (métastatiques) et ne répondent plus suffisamment à votre traitement actuel.

### Comment fonctionne Lutathera

Il est nécessaire que des récepteurs de la somatostatine soient présents à la surface des cellules tumorales pour que le médicament soit efficace. Lutathera se lie avec ces récepteurs et émet de la radioactivité directement dans les cellules tumorales, ce qui cause leur mort.

L'utilisation de Lutathera implique une exposition à une certaine quantité de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique issu de cette procédure avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux rayonnements.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LUTATHERA

## **N'utilisez jamais Lutathera :**

- si vous êtes allergique au lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotrétotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou s'il n'a pas été confirmé que vous n'êtes pas enceinte.
- si vos reins sont sérieusement endommagés.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Lutathera étant donné qu'il peut causer :

- un cancer du sang secondaire (syndrome myélodysplasique ou leucémie aiguë) qui peut survenir dans de rares cas plusieurs années après la fin du traitement avec Lutathera.

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous avant ou pendant le traitement avec Lutathera, informez votre médecin ou tout autre professionnel de santé :

- si vous avez ou avez eu une faiblesse, une fatigue, un essoufflement, un manque de concentration, des infections, de la fièvre, des saignements ou des ecchymoses (« bleus ») plus facilement que la normale ou des difficultés à arrêter les saignements (signes et symptômes de myélosuppression).
- si vous avez eu tout autre type de cancer au cours des 5 dernières années, des métastases osseuses, ou un précédent traitement anticancéreux (chimiothérapie) ou une radiothérapie.
- 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 une coloration jaune de la peau avec démangeaisons, un jaunissement du blanc de vos yeux, des nausées ou des vomissements, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs dans la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen), des urines foncées ou brunes, ou des saignements ou des bleus plus facilement que la normale (signes et symptômes d'une maladie du foie).
- si vous souffrez d'essoufflement, de faiblesse, d'engourdissement, de douleurs thoraciques, de palpitations ou d'un rythme cardiaque anormal (signes et symptômes d'une concentration élevée de potassium dans le sang, aussi appelée hyperkaliémie).
- si vous souffrez d'essoufflement, de difficultés à respirer en position couchée ou de pieds ou jambes enflés (signes et symptômes d'insuffisance cardiaque).
- si vos reins ou voies urinaires ne sont pas correctement développés.
- si vous souffrez d'incontinence urinaire.

Informez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé si vous ressentez l'un des effets suivants après le début du traitement par Lutathera :

- gonflement du visage/de la gorge et/ou difficultés à respirer (signes et symptômes d'angioedème).
- bouffées de chaleur accompagnées de rougeur (bouffées vasomotrices), diarrhée, difficultés à respirer avec respiration sifflante ou toux, vertiges, étourdissements (signes et symptômes d'une crise hormonale neuroendocrinienne), pouvant apparaître dans les premières 24 heures suivant l'administration de Lutathera.
- fatigue, perte d'appétit, changements dans votre rythme cardiaque, difficultés à penser clairement (signes et symptômes d'acidose métabolique).
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion ou essoufflement (signes et symptômes du syndrome de lyse tumorale). Le traitement par Lutathera (lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotrétotide) peut provoquer le syndrome de lyse tumorale, en raison de la destruction rapide des cellules tumorales. Cela peut entraîner des résultats anormaux d'analyses sanguines, un rythme cardiaque irrégulier, une insuffisance rénale ou des convulsions dans la semaine suivant le traitement. Votre médecin vous fera faire des analyses de sang pour surveiller ce syndrome.

À moins que votre médecin n'estime que les bénéfices cliniques du traitement soient supérieurs aux risques possibles, vous ne recevrez pas ce médicament :

- si vous avez déjà reçu une radiothérapie externe de plus de 25 % de votre moelle osseuse.
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- si votre numération sanguine est sérieusement affectée.
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.
- s'il apparaît que votre tumeur ne présente pas suffisamment de récepteurs de la somatostatine.

## **Avant l'administration de Lutathera, vous devez**

- boire beaucoup d'eau afin d'uriner le plus souvent possible pendant les premières heures après la perfusion.

## **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans, parlez-en à votre médecin ou votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

## **Autres médicaments et Lutathera**

Informez votre médecin ou votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans prescription, car ils peuvent interférer avec votre traitement. Ceci comprend en particulier les analogues de la somatostatine ou les glucocorticoïdes (appelés aussi corticostéroïdes). 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.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ne savez pas si votre médicament fait partie des médicaments mentionnés ci-dessus.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant de prendre ce médicament.

Lutathera ne doit pas être administré chez la femme enceinte car les rayonnements ionisants sont dangereux pour le bébé à naître. L'allaitement doit

être arrêté pendant le traitement par ce médicament. Si le traitement avec Lutathera est nécessaire pendant l'allaitement, l'enfant doit être sevré.

Informez votre médecin et/ou le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de Lutathera s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter votre médecin spécialiste en médecine nucléaire ou un autre professionnel de santé qui supervisera l'examen.

Les patients de sexe féminin doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Lutathera et pendant 7 mois après la fin du traitement.

Les patients de sexe masculin doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Lutathera et pendant 4 mois après la fin du traitement.

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, avant de commencer le traitement par Lutathera.

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.

Les radiations provenant du médicament peuvent potentiellement altérer votre fertilité. Une consultation avec un conseiller génétique est recommandée si vous souhaitez avoir des enfants après le traitement. La conservation du sperme ou des ovules peut vous être proposée avant le traitement.

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

Il est considéré comme peu probable que Lutathera affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, votre état général et les réactions indésirables possibles suite au traitement doivent être pris en compte avant de conduire ou d'utiliser des machines.

#### **Lutathera contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 81,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### **3. COMMENT UTILISER LUTATHERA**

Il existe des réglementations strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. Lutathera 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.

#### **Quelle dose de Lutathera est administrée**

La dose recommandée est de 7 400 MBq (mégabecquerel, unité utilisée pour exprimer la radioactivité) qui est administrée en perfusion unique environ une fois toutes les 8 semaines pour un total de 4 fois.

#### **Administration de Lutathera et déroulement de la procédure**

Lutathera 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 qui ne reçoivent pas le même traitement. Le médecin ou un autre professionnel de santé vous indiquera quand vous pourrez quitter la zone contrôlée de l'hôpital.

En plus de Lutathera, une perfusion d'acides aminés vous sera administrée pour protéger vos reins. Cela pourra provoquer nausées et vomissements et par conséquent, avant de commencer le traitement, vous recevrez également une injection de médicament, ce qui aidera à réduire ces symptômes.

#### **Durée de la procédure d'administration**

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire ou un autre professionnel de santé vous informera de la durée habituelle de la procédure. La perfusion de Lutathera dure 30 ±10 minutes. Cependant, la procédure complète d'administration durera environ 5 heures. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pendant l'administration.

#### **Suivi du traitement**

Le traitement avec Lutathera peut avoir un impact sur les cellules sanguines, le foie et les reins (voir rubrique 4). Votre médecin vous demandera donc de réaliser des analyses sanguines régulières pour contrôler s'il est approprié pour vous de recevoir ce traitement et pendant le traitement pour déceler tout effet indésirable le plus tôt possible. Si nécessaire, l'activité électrique de votre cœur sera également vérifiée avant votre sortie de l'hôpital (avec un test appelé électrocardiogramme ou ECG). En fonction des résultats, votre médecin peut décider de reporter, de modifier ou d'arrêter votre traitement avec ce médicament si nécessaire.

#### **Après l'administration de Lutathera**

Il vous sera demandé de boire suffisamment d'eau (p.ex. 1 verre d'eau par heure) pour vous permettre d'uriner aussi souvent que possible le jour de la perfusion et le jour suivant, et d'essayer d'aller à la selle chaque jour afin d'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 des autres aux radiations sauf indication contraire de votre médecin.

Sur la base des connaissances et de l'expérience dans ce domaine et des propriétés de ce médicament, les risques estimés pour la santé des personnes qui vivent avec vous et de la population générale sont faibles.

#### **Contact avec les autres membres de votre foyer**

Vous devez limiter le contact rapproché (moins de 1 mètre) avec les personnes qui vivent avec vous pendant les 7 jours qui suivent l'administration

de Lutathera. Vous devez dormir dans une chambre séparée des autres personnes pendant les 7 jours qui suivent l'administration de Lutathera.

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

Après l'administration de Lutathera, il est vivement recommandé que vous limitiez le contact rapproché (moins de 1 mètre) avec les enfants et/ou les femmes enceintes à moins de 15 minutes par jour pendant 7 jours. Vous devez dormir dans une chambre séparée des enfants et/ou des femmes enceintes pendant les 15 jours qui suivent l'administration de Lutathera.

#### Utilisation des toilettes

Il est vivement recommandé de déféquer tous les jours et d'utiliser un laxatif si nécessaire. En outre, buvez fréquemment et essayez d'uriner aussi souvent que possible le jour où vous recevez votre traitement et le jour d'après. Suivez les conseils de votre médecin ou d'un autre professionnel de santé sur la quantité de fluides à boire.

Prenez des précautions spéciales pour éviter toute contamination pendant les 7 jours qui suivent le traitement (celles-ci s'appliquent à tous les patients, peu importe le sexe) :

- Vous devez toujours vous asseoir lorsque vous utilisez les toilettes.
- Il est essentiel que vous utilisiez du papier toilette à chaque fois que vous utilisez les toilettes.
- Lavez-vous toujours bien les mains après être allé aux toilettes.
- Jetez dans les toilettes toutes les lingettes et/ou le papier toilette immédiatement après utilisation.
- Jetez dans les toilettes tous les mouchoirs en papier ou tous les autres éléments contenant des déchets corporels, tels que du sang, de l'urine et des matières fécales. Les éléments qui ne peuvent pas être jetés dans les toilettes, tels que les produits d'hygiène féminine, les compresses et les pansements doivent être placés dans des sacs en plastique séparés dédiés à l'élimination des déchets (selon les « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).

#### Douche et lessive

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

- prenez une douche chaque jour.
- 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.

#### Personnes à mobilité réduite

Les personnes qui sont alitées ou qui ont une mobilité réduite recevront de préférence l'assistance d'un aide-soignant. Lors de l'assistance à la toilette, il est recommandé que l'aide-soignant porte des gants jetables pendant les 7 jours suivant l'administration. Tout équipement médical spécial qui pourrait être contaminé par vos fluides corporels (p.ex. cathéters, poches de colostomie, bassins de lit, buse d'eau) doit être vidé immédiatement dans les toilettes et ensuite nettoyés. Les soignants qui nettoient les vomissures, le sang, l'urine ou les selles doivent porter des gants en plastique qui doivent être jetés dans un sac-poubelle en plastique séparé (voir « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).

#### Recommandations d'élimination des déchets

Tous les articles à jeter doivent être dans un sac en plastique séparé qui ne doit être utilisé qu'à cette fin. 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.

#### Hospitalisation et soins d'urgence

Si pour quelque raison, vous nécessitez un traitement médical d'urgence ou si vous êtes admis de manière inattendue à l'hôpital pendant les 3 mois après votre traitement, vous devez informer les professionnels de santé à propos de la nature, la date et la dose de votre traitement radioactif. Pour faciliter cela, ayez votre lettre de sortie sur vous à tout moment.

#### Voyage

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

#### Autres précautions

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

#### **Si vous avez reçu plus de Lutathera que vous n'auriez dû**

Un surdosage est improbable puisque vous recevrez une dose unique de Lutathera contrôlée avec précision par le médecin ou tout autre professionnel de santé supervisant la procédure. Toutefois, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Lutathera, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire ou à un autre professionnel de santé qui pratique l'examen.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Les effets indésirables de Lutathera sont principalement liés à la radioactivité.

Les effets indésirables les plus fréquents observés chez les patients traités avec Lutathera reflètent son impact sur la moelle osseuse. Ceci peut engendrer une baisse des différents types de cellules sanguines, principalement des globules rouges (responsables du transport de l'oxygène des poumons vers les différents organes), des plaquettes (des cellules spécifiques contribuant à la coagulation sanguine) et d'autres cellules sanguines comme les globules blancs (qui contribuent à lutter contre l'infection). Ceci se produit chez de nombreux patients et est souvent temporaire.

Cependant, dans de rares cas, la diminution des cellules sanguines peut être persistante et/ou permanente.

Par conséquent, une baisse des différents types de cellules sanguines peut vous exposer à des risques d'hémorragie, de fatigue, d'essoufflement et d'infection. Si vous observez l'un de ces symptômes, consultez votre médecin qui pourra décider de reporter, de modifier ou d'arrêter l'administration du traitement.

### **Certains effets indésirables peuvent être graves**

Si vous ressentez des effets indésirables graves, **informez-en tout de suite votre médecin.**

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus facilement que la normale ou difficultés à arrêter les saignements (pouvant être le signe d'un faible nombre de plaquettes dans le sang) (thrombocytopénie)
- Infections avec des signes tels que fièvre, maux de gorge ou ulcères buccaux (pouvant être le signe d'un faible nombre de globules blancs) (lymphopénie)
- Fatigue, faiblesse, peau pâle ou essoufflement (pouvant être le signe d'un faible nombre de globules rouges) (anémie)
- Fatigue, faiblesse, peau pâle, essoufflement, saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus facilement que la normale ou difficultés à arrêter les saignements et infections 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)

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Cancer de la moelle osseuse entraînant des cellules sanguines mal formées ou des cellules sanguines qui ne fonctionnent pas correctement, avec des signes et des symptômes d'anémie, de lymphopénie, de neutropénie et/ou de thrombocytopénie (syndrome myélodysplasique)
- Infections avec des signes tels que fièvre, maux de gorge ou ulcères buccaux (pouvant être le signe d'un faible nombre de globules blancs) (leucopénie et neutropénie)
- Prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (pouvant être le signe d'une glande thyroïde peu active) (hypothyroïdisme secondaire)
- Soif, faible débit urinaire, perte de poids, sécheresse et rougeur de la peau, irritabilité (pouvant être le signe de déshydratation)
- Perte de conscience brève avec récupération spontanée (syncope)
- Battements cardiaques irréguliers (modification de l'activité électrique du cœur) (allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme)
- Sensations de vertige, étourdissements (pouvant être le signe d'hypotension artérielle) (hypotension)
- Uriner moins souvent que d'habitude ou uriner des quantités bien plus faibles que d'habitude (pouvant être le signe de troubles rénaux) (insuffisance rénale et insuffisance rénale aiguë)

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Mal de gorge, écoulement nasal, respiration difficile ou douloureuse et fièvre (pouvant être le signe d'une infection des voies respiratoires)
- Toux, respiration difficile ou douloureuse, respiration sifflante, douleur thoracique lors de la respiration, fièvre (symptômes possibles d'une infection des voies respiratoires inférieures) (pneumonie)
- Éruption cutanée de petites cloques remplies de liquide, apparaissant sur une peau rougie, signes d'infection virale pouvant être potentiellement grave (zona herpétique)
- Infection virale des yeux (zona herpétique ophtalmique)
- Infections staphylococciques
- Présence de bactéries dans le sang (bactériémie streptococcique)
- Fatigue persistante, infections fréquentes ou sévères, saignements faciles, perte de poids (symptômes possibles du cancer de la moelle osseuse) (leucémie myéloïde aiguë, leucémie aiguë et leucémie myélomonocytaire chronique)
- Cancer de la moelle osseuse entraînant des cellules sanguines mal formées ou qui ne fonctionnent pas correctement, avec des signes et des symptômes d'anémie (cytopénie réfractaire avec dysplasie unilignée)
- Anémie causée par des problèmes rénaux (anémie néphrogénique)
- Douleurs ou fractures osseuses, fatigue, augmentation des infections, modification de la fréquence des mictions, confusion, soif, nausées ou vomissements, perte de poids (symptômes possibles d'insuffisance médullaire)
- Saignement et/ou ecchymose (« bleus ») sous la peau (pouvant être le signe d'un faible nombre de plaquettes sanguines) (purpura thrombocytopénique)
- Éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, essoufflement ou difficulté à respirer, respiration sifflante ou toux, étourdissements, sensations de vertige, altérations de l'état de conscience, hypotension, avec ou sans démangeaisons généralisées légères, rougeur de la peau, gonflement du visage/de la gorge, coloration bleue des lèvres, de la langue ou de la peau (signes de réaction allergique sévère) (hypersensibilité)
- Soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue (signes d'une concentration élevée de sucre dans le sang) (diabète sucré)
- Bouffées de chaleur du visage, rougeurs et soudaine montée de chaleur au niveau du visage parfois confondue avec les bouffées de chaleur de la ménopause, diarrhée, rythme cardiaque rapide, respiration sifflante, chute soudaine de la pression artérielle (pouvant être le signe de crise carcinoïde)

- Nausées, transpiration, faiblesse, sensations de vertige, tremblements, maux de tête (signe d'une faible concentration de sucre dans le sang) (hypoglycémie)
- Respiration rapide et superficielle, confusion, fatigue, maux de tête, somnolence, manque d'appétit, jaunisse, accélération du rythme cardiaque, signes possibles d'acidose métabolique survenant lorsque l'organisme produit des quantités excessives d'acide ou lorsque les reins n'éliminent pas suffisamment d'acide de l'organisme (acidose métabolique)
- Voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Altération du niveau de conscience à la suite d'une insuffisance hépatique (pouvant être le signe d'encéphalopathie hépatique)
- Pression sur les nerfs de la moelle épinière qui peut être causée par une tumeur ou une autre lésion (compression de la moelle épinière)
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire)
- Douleur thoracique soudaine et écrasante, fatigue, rythme cardiaque irrégulier (symptômes possibles de crise cardiaque) (infarctus du myocarde)
- Douleurs thoraciques écrasantes (symptômes possibles d'un problème cardiaque) (angine de poitrine)
- Collapsus causé par un problème cardiaque, au cours duquel vous pouvez être essoufflé, pâle, avoir des sueurs froides et une bouche sèche (choc cardiogénique)
- Sensations de vertige, évanouissements en se levant, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges (hypotension orthostatique)
- Gonflement et rougeur d'une veine (signe de phlébite)
- Douleur thoracique, toux, hoquet, respiration rapide (signes d'accumulation de liquide entre les couches de tissu qui tapissent les poumons et la cavité thoracique) (épanchement pleural)
- Gonflement de l'abdomen dû à une accumulation de liquide (ascite)
- Constipation, abdomen gonflé, douleur abdominale (obstruction intestinale)
- Diarrhée, douleurs abdominales, fièvre (pouvant être le signe d'inflammation du côlon) (colites)
- Vomissements, éructations, douleurs abdominales hautes et basses, avec ou sans nausées et vomissements (pouvant être le signe d'inflammation du pancréas) (pancréatite aiguë)
- Vomissements de sang (hématémèse)
- Douleur aiguë et gonflement de l'abdomen dus à une accumulation de liquide (ascite hémorragique)
- Douleurs abdominales, sensation générale de malaise (iléus)
- Diminution des taux sanguins d'enzymes pancréatiques (enzymes pancréatiques diminuées)
- Coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes de troubles hépatiques) (lésion hépatocellulaire)
- Coloration jaune des yeux ou de la peau (signes de troubles hépatiques) (cholestase)
- Congestion du foie (congestion hépatique)
- Insuffisance hépatique
- Insuffisance pré-rénale aiguë
- Décès
- Fracture de la clavicule

**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement du visage/de la gorge et/ou difficultés à respirer (signes et symptômes d'angioedème)

#### **Autres effets indésirables possibles**

D'autres effets indésirables sont énumérés dans la liste ci-dessous. Si ces effets secondaires s'aggravent, prévenez votre médecin ou un autre professionnel de santé.

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Perte d'appétit
- Nausées
- Vomissements
- Fatigue

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit avec perte de poids (signes d'une concentration de sucre élevé dans le sang) (hyperglycémie)

- Troubles du sommeil
- Sensations de vertige
- Perturbation de la perception du goût (dysgueusie)
- Maux de tête
- Sentiment de perte d'énergie, fatigue (léthargie)
- Maux de tête, sensations de vertige (signe d'une pression artérielle élevée) (hypertension)
- Rougeur et bouffées de chaleur
- Essoufflement, respiration difficile (dyspnée)
- Gonflement, sensation de ballonnement dans l'abdomen
- Diarrhée
- Douleurs d'estomac
- Constipation
- Douleurs abdominales supérieures
- Indigestion, douleur ou sensation de malaise dans la partie supérieure de l'estomac (dyspepsie)
- Douleurs d'estomac, nausées (gastrite)
- Coloration jaune de la peau et des yeux, due à un taux anormalement élevé de bilirubine dans le sang (hyperbilirubinémie)
- Chute de cheveux (alopécie)
- Douleurs musculaires, osseuses ou articulaires
- Spasme musculaire
- Sang dans l'urine
- Résultats anormaux de l'analyse d'urine (présence de protéines sériques)
- Réaction cutanée telle que rougeur ou gonflement et douleur au point d'injection
- Mains, chevilles ou pieds enflés (œdème périphérique)
- Douleurs au point d'injection
- Frissons
- Fatigue, frissons, mal de gorge, douleurs articulaires ou musculaires (maladie pseudo-grippale)

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Ecoulement oculaire avec démangeaisons, rougeurs et gonflements (signes de conjonctivite)
- Mictions douloureuses et fréquentes (symptômes possibles d'une inflammation de la vessie) (cystite)
- Symptômes grippaux tels que fatigue, frissons, maux de gorge, douleurs articulaires ou musculaires (grippe)
- Prise de poids, fatigue, perte de cheveux, faiblesse musculaire, sensation de froid (signes d'une glande thyroïde peu active) (hypothyroïdie)
- Douleurs osseuses et articulaires, miction excessive, douleurs abdominales, faiblesse, fatigue (signes d'hyperactivité de la glande parathyroïde)
- Nausées, essoufflement, battements de cœur irréguliers, opacification des urines, fatigue et/ou gêne articulaire associée à des résultats de test sanguin anormaux - concentrations élevées de potassium, d'acide urique et de phosphore et concentrations faibles de calcium (signes de cellules tumorales mourantes) (syndrome de lyse tumorale)
- Détresse émotionnelle excessive, trouble (anxiété)
- Désorientation
- Une sensation d'insectes rampant sur la peau (fourmillements)
- Sensation d'épingles et d'aiguilles (sensation de piqûre, de brûlure, de picotement ou d'engourdissement) (paresthésie)
- Sens de l'odorat altéré (parosmie)
- Somnolence
- Troubles oculaires
- Sensations de vertige, avec sensation de tournis (vertige)
- Rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations)

- Rougeurs et/ou bouffées de chaleur au niveau du visage dues à l'élargissement des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- Froideur des mains et des pieds
- Peau pâle (pâleur)
- Mal de gorge (douleur oropharyngée)
- Augmentation des crachats
- Sensation d'asphyxie
- Bouche sèche
- Flatulence
- Douleurs gastro-intestinales
- Plaies buccales avec inflammation des gencives (stomatite)
- Sang rouge vif dans les selles (hématochézie)
- Gêne au niveau du ventre (gêne abdominale)
- Saignement au niveau de l'anus (hémorragie rectale)
- Selles noires (méléna)
- Douleurs abdominales basses
- Eruption cutanée
- Peau sèche
- Visage gonflé
- Transpiration excessive (hyperhidrose)
- Démangeaisons généralisées (prurit généralisé)
- Résultats anormaux de l'analyse d'urine (présence de leucocytes)
- Fuite involontaire d'urine (incontinence urinaire)
- Résultat d'analyse indiquant des troubles rénaux (diminution du taux de filtration glomérulaire)
- Troubles rénaux
- Atteinte de la fonction rénale
- Durcissement anormal, gonflement ou bosse de la peau au point d'injection (amas au site d'injection)
- Fatigue, gêne thoracique, douleurs, palpitations (signes possibles de troubles cardiaques) (gêne thoracique)
- Douleurs thoraciques
- Fièvre (pyrexie)
- Sensation de malaise général (malaise)
- Douleur
- Sensation d'état anormal
- Perte de poids
- Handicap physique

**Pendant le traitement par Lutathera, vous pouvez également avoir des effets indésirables de type résultats anormaux d'analyse sanguine, qui peuvent donner à votre médecin des informations sur le fonctionnement de certaines parties de votre corps**

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Concentration élevée des enzymes suivantes :
  - Gamma-glutamyltransférase, alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, phosphatase alcaline sanguine
- Concentration élevée de créatinine dans le sang
- Faibles concentrations de magnésium et de sodium dans le sang

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Concentration élevée des enzymes suivantes :

- Créatine phosphokinase dans le sang pouvant indiquer des lésions musculaires, par exemple au niveau du cœur
- Lactate déshydrogénase dans le sang donnant des informations sur la santé de certains organes
- Faibles concentrations de potassium, de phosphate, de calcium et d'albumine dans le sang
- Concentrations élevées de sodium, de calcium, d'urée, d'hémoglobine glyquée, de catécholamines et de protéine C-réactive dans le sang
- Faible nombre de globules rouges (diminution de l'hématocrite)
- Présence de protéines dans les urines

**Pendant le traitement avec Lutathera, vous pouvez également subir des interventions chirurgicales/médicales**

#### **Fréquent**

- Transfusion sanguine

#### **Peu fréquent**

- Drainage du liquide de la cavité péritonéale, espace entre la paroi abdominale et les organes (drainage de la cavité abdominale)
- Filtration de votre sang afin de débarrasser votre corps des déchets nocifs, de l'excès de sel et de l'eau (dialyse)
- Poser un stent
- Drainage d'un abcès
- Insertion d'une sonde gastro-intestinale
- Prélèvement (collecte) des cellules souches de votre moelle osseuse (prélèvement de moelle osseuse)
- Ablation de polypes de l'intérieur du côlon, également appelé le gros intestin (polypectomie)

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. COMMENT CONSERVER LUTATHERA**

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 :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Lutathera ne doit pas être utilisé après la date et l'heure de péremption indiquées sur l'étiquette après EXP.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.
- À conserver dans l'emballage d'origine pour protéger des radiations ionisantes (blindage de plomb).

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

### Ce que contient Lutathera

- La substance active est le lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotréotide. Un mL de solution pour perfusion contient 370 MBq de lutécium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotréotide à la date et à l'heure de calibration.
- Les autres composants sont : acide acétique, acétate de sodium, acide gentisique, acide ascorbique, acide pentétique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable (voir rubrique 2 « Lutathera contient du sodium »).

### Comment se présente Lutathera et contenu de l'emballage extérieur

Lutathera est une solution pour perfusion transparente, incolore à légèrement jaune, fournie dans un flacon en verre de type I transparent et incolore, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par un joint en aluminium.

Chaque flacon contient un volume allant de 20,5 à 25,0 mL de solution ce qui correspond à une activité de 7 400 MBq à la date et à l'heure de perfusion.

Le flacon est enfermé dans un récipient en plomb pour un blindage protecteur.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
France

### Fabricant

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.  
Polígono Industrial la Cuesta – Sector 3  
Parcelas 1 y 2 La Almunia de Doña Godina  
50100 Zaragoza  
Espagne

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l  
Via Ribes 5  
10010  
Colleretto Giacosa (TO)  
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025

### Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :  
<https://www.ema.europa.eu>

-----Les informations suivantes sont destinées  
exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet de Lutathera est fourni comme document séparé de l'emballage du produit, dans le but de fournir aux professionnels de la santé des informations pratiques et scientifiques supplémentaires concernant l'administration et l'utilisation de ce radiopharmaceutique.

Veuillez-vous reporter au RCP.