

Notice : Information de l'utilisateur

SomaKit TOC® 40 microgrammes, trousse pour préparation radiopharmaceutique édotrétotide

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré 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 spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera votre procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. 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 SOMAKIT TOC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE VOUS FAIRE INJECTER SOMAKIT TOC](#)
3. [COMMENT UTILISER SOMAKIT TOC](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER SOMAKIT TOC](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE SOMAKIT TOC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est un radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement. Il contient la substance active édotrétotide. Avant de pouvoir être utilisée, la poudre contenue dans le flacon est mélangée avec une substance radioactive appelée chlorure de gallium (^{68}Ga) pour former du gallium (^{68}Ga) édotrétotide (cette procédure est appelée radiomarquage).

Le gallium (^{68}Ga) édotrétotide contient une petite quantité de radioactivité. Après injection dans une veine, il permet aux médecins de visualiser certaines parties du corps au cours d'une procédure d'imagerie médicale appelée tomographie par émission de positons (TEP). Cette procédure médicale recueille des images de vos organes pour aider à localiser les tissus anormaux ou tumeurs, ce qui fournit des informations précieuses sur votre maladie.

L'utilisation de SomaKit TOC implique l'exposition à de faibles quantités de radioactivité. Votre médecin et le médecin spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique de cet examen avec le produit radiopharmaceutique est supérieur au risque lié aux rayonnements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE VOUS FAIRE INJECTER SOMAKIT TOC

SomaKit TOC ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'éidotrototide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant que SomaKit TOC vous soit administré :

- si vous avez ressenti un quelconque signe de réaction allergique (énumérés dans la rubrique 4) après l'administration de SomaKit TOC ;
- si vous avez des maladies du foie ou des reins (maladie hépatique ou rénale) ;
- si vous avez moins de 18 ans ;
- si vous présentez des signes de déshydratation avant ou après l'examen ;
- si vous présentez d'autres affections médicales, comme un niveau élevé de cortisol dans l'organisme (syndrome de Cushing), de l'inflammation, une maladie de la thyroïde, un autre type de tumeur (de l'hypophyse, des poumons, du cerveau, du système immunitaire, de la thyroïde, des glandes surrénales ou autres) ou une maladie de la rate (y compris un traumatisme ancien ou une opération de la rate). De telles affections peuvent être visibles et affecter l'interprétation des images. Votre médecin peut donc effectuer des examens d'imagerie et des tests supplémentaires pour confirmer les résultats de l'imagerie avec le gallium (^{68}Ga) éidotrototide ;
- si vous avez été vacciné récemment. Un gonflement au niveau des ganglions lymphatiques, dû à la vaccination, peut devenir visible à l'imagerie avec le gallium (^{68}Ga) éidotrototide ;
- si vous avez pris d'autres médicaments, comme des analogues de somatostatine et des corticostéroïdes, qui peuvent interagir avec SomaKit TOC ;
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ;
- si vous allaitez.

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera si vous devez prendre d'autres précautions particulières avant ou après l'utilisation de SomaKit TOC.

Avant l'administration de SomaKit TOC

Vous devez boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen pour vous permettre d'uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures après la procédure pour garantir que SomaKit TOC est éliminé de votre organisme aussi rapidement que possible.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans parce que sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans cette population de patients.

Autres médicaments et SomaKit TOC

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des analogues de somatostatine ou des glucocorticoïdes (aussi appelés corticoïdes), car ils peuvent interférer avec l'interprétation des images. Si vous prenez des analogues de somatostatine, il vous sera peut-être demandé d'arrêter votre traitement pour une courte période de temps.

Grossesse et allaitement

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

Informez le médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de SomaKit TOC 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 qui supervisera l'examen.

Il n'y a pas d'information concernant la sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse. Seuls les examens indispensables doivent donc être réalisés pendant la grossesse, si le bénéfice attendu excède largement le risque encouru par la mère et le fœtus.

Si vous allaitez, le médecin spécialiste en médecine nucléaire peut soit retarder la procédure médicale jusqu'à ce que vous n'allaitiez plus, soit vous demander d'arrêter d'allaiter et d'éliminer le lait produit jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de radioactivité dans votre corps (12 heures après l'administration de SomaKit TOC).

Demandez à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire quand vous pourrez reprendre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme improbable que SomaKit TOC ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SomaKit TOC contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SOMAKIT TOC

Il existe des réglementations strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. SomaKit TOC ne doit être utilisé que dans des zones spécialement contrôlées. Ce médicament ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes formées 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.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen décidera de la quantité de SomaKit TOC à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire à l'acquisition d'images permettant d'obtenir les informations souhaitées. La quantité à administrer habituellement recommandée chez l'adulte est comprise entre 100 et 200 MBq (mégabecquerel, unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Administration de SomaKit TOC et conduite de l'examen

Après radiomarquage, SomaKit TOC est administré par injection intraveineuse.

Une seule injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après injection, une boisson vous sera offerte et il vous sera demandé d'uriner immédiatement avant l'examen.

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

Après l'administration de SomaKit TOC, vous devrez :

- éviter tout contact rapproché avec des jeunes enfants et des femmes enceintes pendant 12 heures après l'injection
- uriner fréquemment afin d'éliminer le médicament de votre organisme.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de toute 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 SomaKit TOC que vous n'auriez dû

Un surdosage est improbable puisque vous recevrez une dose unique contrôlée avec précision par le médecin supervisant l'examen. Toutefois, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. Boire et vider votre vessie fréquemment permettra d'éliminer la substance radioactive de votre organisme plus rapidement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de SomaKit TOC, demandez plus d'informations au médecin spécialiste en médecine nucléaire qui supervise votre 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.

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été rapporté, un risque potentiel de réactions allergiques (hypersensibilité) existe avec SomaKit TOC. Les symptômes peuvent inclure : bouffées de chaleur, rougeur de la peau, gonflement, démangeaisons, nausées et difficulté de respiration. En cas de réaction allergique, le personnel médical vous administrera le traitement approprié.

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

- Picotements près du site d'injection

La rate est un organe localisé dans l'abdomen (ventre). Certaines personnes sont nées avec une rate supplémentaire (une rate accessoire). Les tissus de la rate supplémentaire peuvent également être retrouvés dans l'abdomen à la suite d'une intervention chirurgicale ou d'un traumatisme de la rate (on parle alors de splénose). Le gallium (^{68}Ga) édotrétotide peut rendre une rate accessoire ou une splénose visible à l'imagerie médicale. Des cas ont été rapportés pour lesquels cela avait été diagnostiqué à tort comme une tumeur. Votre médecin peut donc effectuer des examens d'imagerie et des tests supplémentaires pour confirmer les résultats de l'imagerie avec le gallium (^{68}Ga) édotrétotide (voir rubrique 2).

Ce médicament radiopharmaceutique délivre de faibles quantités de rayonnements ionisants, associées au risque très faible d'induction de cancer et de survenue d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en 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.afmops.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmops.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

5. COMMENT CONSERVER SOMAKIT TOC

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 santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

SomaKit TOC ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après radiomarquage, SomaKit TOC doit être utilisé dans les 4 heures. À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après radiomarquage.

SomaKit TOC ne doit pas être utilisé en cas de signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Attendez que le niveau de radioactivité diminue suffisamment avant de jeter les médicaments radioactifs. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SomaKit TOC

- La substance active est l'édotréotide. Chaque flacon de poudre pour solution pour injection contient 40 microgrammes d'édotréotide.
- Les autres composants sont : 1,10-phénantroline, acide gentisique, mannitol, acide formique, hydroxyde de sodium, eau pour injection.

Après radiomarquage, la solution obtenue contient également de l'acide chlorhydrique.

Comment se présente SomaKit TOC et contenu de l'emballage extérieur

SomaKit TOC est une trousse pour préparation radiopharmaceutique contenant :

- Un flacon en verre avec une capsule amovible noire contenant une poudre blanche.
- Un flacon en polymère d'oléfine cyclique avec une capsule amovible jaune contenant une solution incolore limpide.

La substance radioactive ne fait pas partie de la trousse et doit être ajoutée pendant l'étape de préparation avant l'injection.

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 (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
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 02/2026

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 SomaKit TOC est fourni comme document séparé de l'emballage du médicament, 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.