

UNE ASSOCIATION DE PATIENTS
POUR VOUS SOUTENIR :



Association de Patients porteurs
de Tumeurs Endocrines Diverses

contact@apted.com

www.apted.fr



Pharmacovigilance : pharmacovigilance@adacap.com

Information Médicale : medinfo-frbe@adacap.com

www.adacap.com

MON MÉDECIN M'A PARLÉ D'UN TRAITEMENT PAR **RADIOTHÉRAPIE INTERNE VECTORISÉE (RIV)**



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

OBJECTIF DE CE LIVRET

Ce livret diffusé sous l'autorité de l'ANSM a pour objectif de vous informer sur la Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV). Pour toute question additionnelle, référez-vous au médecin nucléaire qui vous accompagne pendant votre traitement. Si vous observez des effets indésirables, mentionnés ou non dans ce livret, parlez-en à votre médecin nucléaire.

LEXIQUE	4
QU'EST CE QUE LA RIV, ET POURQUOI EST-ELLE UTILISÉE ?	5
COMMENT FONCTIONNE LA RIV ?	6
CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR LA RIV	8
COMMENT LA RIV EST-ELLE ADMINISTRÉE ?	9
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	10
EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	11
NOTES	12

LEXIQUE

Analogue de la somatostatine : ASS (ou SSA en anglais). Peptide imitant l'effet de la somatostatine naturelle, inhibe la croissance des cellules tumorales.

¹⁷⁷Lutécium ou ¹⁷⁷Lu : élément chimique (radioactif) ou radioélément.

Scintigraphie : méthode d'imagerie qui produit une image fonctionnelle par l'administration d'un médicament radiopharmaceutique.

Somatostatine : hormone produite par les cellules de différents organes (intestin, pancréas, estomac...).

SSTR : récepteurs de la somatostatine.

SPECT/CT : ou TEMP, Tomographie par émission monophotonique. C'est une technique de scintigraphie.

PET scan : ou TEP, Tomographie par émission de positons. C'est une technique de scintigraphie.

PRRT : Peptide Receptor Radiolabelled Therapy (Radiothérapie Interne Vectorisée en français).

RIV : Radiothérapie Interne Vectorisée.

TNE : Tumeur NeuroEndocrine (NET ou NeuroEndocrine Tumour en anglais).

TNED : Tumeur NeuroEndocrine Digestive.

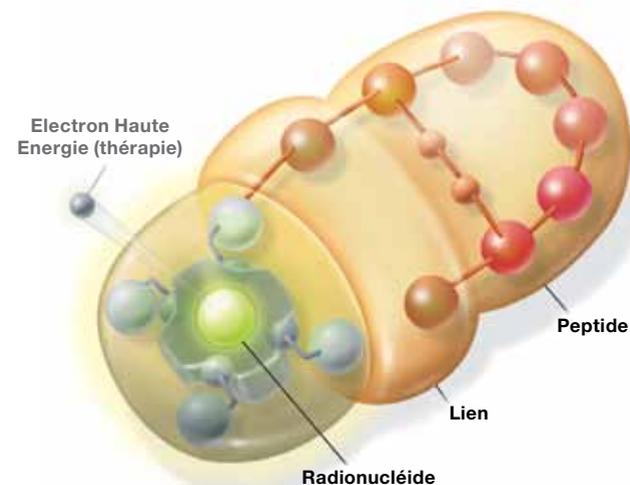
QU'EST CE QUE LA RIV, ET POURQUOI EST-ELLE UTILISÉE?

Lutathera® est un médicament radiopharmaceutique destiné au traitement de certaines tumeurs (tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques) qui :

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

La substance active d'un produit de Radiothérapie Interne Vectorisée est composée de 3 éléments :

- une molécule vecteur qui cible la tumeur : le peptide,
- un radioélément : le radionucléide,
- un lien qui connecte ces deux éléments ci-dessus.



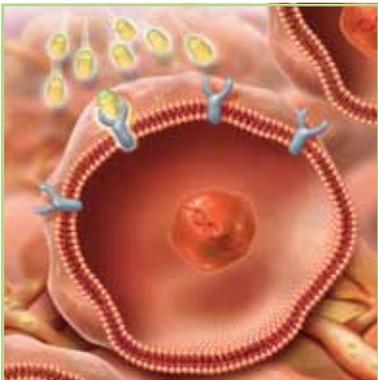
COMMENT FONCTIONNE LA RIV ?



1 Injection dans une veine.



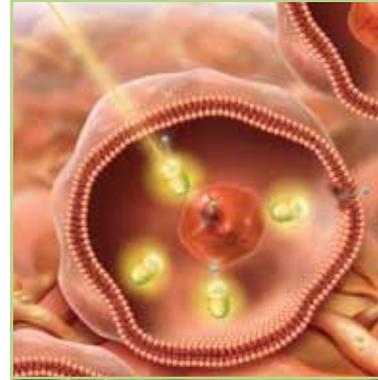
2 Concentration autour des tumeurs neuroendocrines (TNE).



3 Le médicament se fixe aux récepteurs à la somatostatine surexprimés par les cellules malades.



4 Le médicament est internalisé dans les cellules des TNE.



5 Le médicament émet des radiations à l'intérieur de ces cellules.



6 Les cellules malades sont détruites par les radiations.

Après injection dans une veine, le médicament radiopharmaceutique s'accumule rapidement à l'intérieur des cellules tumorales. Il émet ses radiations, entraînant alors la destruction des cellules tumorales.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR LA RIV

- Après discussion avec votre équipe soignante, vous avez accepté de recevoir un traitement par Radiothérapie Interne Vectorisée.
- L'utilisation de la RIV implique une exposition à une source radioactive. Comme pour tout traitement, votre médecin a évalué le rapport bénéfice-risque concernant l'utilisation de ce médicament avant de le prescrire.
- Les radiopharmaceutiques impliquent certaines précautions afin de limiter les radioexpositions inutiles, 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 :

- de vos symptômes,
- de vos allergies,
- de l'ensemble de vos traitements (en particulier si vous recevez des analogues de la somatostatine, des glucocorticoïdes (appelés aussi corticostéroïdes, car ils peuvent interférer avec votre traitement. Si vous prenez des analogues de la somatostatine, vous devrez peut être arrêter ou adapter votre traitement pour une courte période),
- de vos habitudes alimentaires,
- de tout changement dans votre quotidien,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Lutathéra est contre-indiqué chez la femme enceinte et pendant l'allaitement.

COMMENT LA RIV EST-ELLE ADMINISTRÉE ?

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

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle du traitement. La perfusion intraveineuse lente du médicament dure 20 à 30 minutes. Cependant, la procédure complète d'administration durera environ 5 heures.

Autres produits administrés pendant la procédure

La RIV est presque exclusivement éliminée par le système rénal. Afin de protéger vos reins, une perfusion d'acides aminés vous sera administrée en plus de Lutathéra. L'administration d'acides aminés dure environ 4 heures. Elle peut provoquer nausées et vomissements. Pour réduire ces symptômes, vous recevrez également une injection d'un produit anti-émétique (visant à éviter les nausées et les vomissements) avant de commencer l'injection 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 vous autorisera à quitter la zone contrôlée ou l'hôpital une fois que l'exposition aux rayonnements des personnes autour de vous sera inférieure aux seuils réglementaires.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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 du traitement, il vous sera conseillé de boire des quantités importantes d'eau (1 verre chaque heure) pour faciliter l'élimination du radiopharmaceutique de votre organisme.

De retour à la maison

Vous devez éviter le contact rapproché avec les personnes qui vivent avec vous et essayer de conserver une distance d'au moins un mètre pendant les 7 jours qui suivent l'administration de Lutathera.

- Il est vivement recommandé de limiter le contact avec les enfants et les femmes enceintes pendant les 7 jours qui suivent l'administration.
- Pendant 7 jours après l'administration de Lutathera, dormez dans des lits séparés d'une distance d'au moins 1 mètre. Si votre conjointe est enceinte, prolongez cette période à 15 jours.

Pendant les 7 jours suivant le traitement

- Buvez suffisamment d'eau (1 verre par heure) pour pouvoir uriner régulièrement le jour de la perfusion et le jour suivant, et ainsi éliminer le médicament de votre organisme. Il est vivement recommandé de déféquer tous les jours et d'utiliser un laxatif si nécessaire.
- Utilisez les toilettes en position assise (même pour les hommes). 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 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 dans les toilettes (conservez les sacs-poubelle en plastique spéciaux à l'écart des autres ordures ; tenez les sacs 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, vases de nuit, 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 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 spécifique.

Grossesse

Les rayonnements ionisants sont dangereux pour le fœtus, c'est pourquoi la grossesse est contre-indiquée. Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent s'abstenir en utilisant des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent.

Allaitement

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

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Comme tout traitement, la RIV peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. La liste des effets indésirables possibles est incluse dans la notice d'information insérée dans ce livret. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. 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. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Consultez la notice d'information contenue dans ce livret.

