



# Formulaire d'information au patient - radiothérapie systémique au Lutétium-177 DOTATATE

Etiquette du patient

## **Nature, but et déroulement du traitement :**

Le Lutétium – 177 DOTATATE est indiqué chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines au stade métastatique ou inopérable, surexprimant les récepteurs de la somatostatine.

Cette thérapie est appelée Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV). Il s'agit d'irradier directement une ou plusieurs tumeurs à l'aide d'une molécule qui va se fixer sur les cellules tumorales. Cette molécule transporte (vectorisation) l'isotope radioactif (Lutétium – 177) émettant des rayonnements qui vont irradier la tumeur afin de détruire les cellules cancéreuses.

## **Précautions à prendre avant le traitement :**

Avant l'administration du LUTETIUM-177 DOTATATE, vous devez **impérativement** nous avertir si :

- vous avez reçu un traitement similaire par le passé
- vous avez un traitement avec des analogues de la somatostatine à libération prolongée
- vous avez une insuffisance cardiaque
- vous avez des troubles hématologiques
- vous avez des troubles de la fonction rénale
- vous avez des troubles de la fonction hépatique
- vous souffrez d'incontinence urinaire

Vous devez également informer votre médecin nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **Administration du LUTETIUM-177 DOTATATE et déroulement du traitement**

Le protocole thérapeutique chez l'adulte consiste en 4 administrations de LUTETIUM-177 DOTATATE. Selon votre situation clinique, le médecin nucléaire calculera l'activité optimale en giga-Becquerel que vous devez recevoir. Le giga-becquerel (GBq) est l'unité de mesure utilisée pour exprimer la quantité de radioactivité. La posologie usuelle est de 7.4 GBq

Les 4 administrations seront espacées de 8 semaines ( $\pm$  1 semaine).

LUTETIUM-177 DOTATATE est administré en perfusion intraveineuse lente d'une durée de 30 à 40 minutes (cela signifie qu'il s'agit d'un médicament sous forme liquide perfusé au moyen d'une aiguille introduite dans la veine, en général au niveau du bras).

Avant chaque administration et pendant les 3 mois qui suivent la fin du traitement (après les 4 injections), votre médecin vous prescrira des examens sanguins et d'urine afin de surveiller les effets de votre traitement.

## **Après l'administration de LUTETIUM-177 DOTATATE**

Votre corps éliminera le médicament après un certain temps, en fonction de la vitesse à laquelle vos reins éliminent le médicament de votre organisme.

Selon les recommandations de l'Office Fédéral de la Santé Publique et afin de protéger votre entourage des radiations, une hospitalisation de 2 jours, dans une chambre plombée, est prévue. Le médecin nucléaire déterminera le moment où vous pourrez quitter l'hôpital en toute sécurité après le traitement.

Bien que le risque soit limité, d'autres précautions assureront une sécurité maximale. Elles vous seront préalablement expliquées par votre médecin nucléaire. Il s'agit de mesures simples qui visent à réduire autant que possible l'irradiation de votre entourage, en particulier les femmes enceintes et les enfants.

## **Si on vous a administré plus de LUTETIUM-177 DOTATATE que vous n'auriez dû en recevoir :**

Un surdosage est peu probable avec le LUTETIUM-177 DOTATATE dans la mesure où ce médicament est fourni sous la forme d'un produit à dose unique et prêt à l'emploi, contenant une dose bien déterminée.

Cependant, si un surdosage devait avoir lieu, vous recevriez un traitement combinant une hydratation renforcée et une surveillance hématologique appropriée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à demander plus d'informations à votre médecin.

## **Quels sont les effets indésirables ?**

Ce traitement est déjà utilisé dans différents centres mondiaux et la tolérance est généralement bonne; cependant, des effets indésirables ont été rapportés. Ces effets sont liés à la radioactivité.

Les effets indésirables liés à la radioactivité les plus souvent observés chez les patients recevant du LUTETIUM-177 DOTATATE sont une **diminution du nombre de cellules sanguines**, et notamment, des globules rouges, des plaquettes (cellules spécifiques qui contribuent à la coagulation du sang) ainsi que des globules blancs (qui combattent les infections).

Une diminution du nombre de ces cellules sanguines accroît le risque de saignement, de fatigue, d'essoufflement et d'infection. Ceci est observé chez de nombreux patients et est en général temporaire et modéré, voire léger. Cependant, cette diminution du nombre de cellules sanguines peut s'avérer longue, voire permanente.

Le cas échéant, les intervalles entre les traitements seront allongés afin de permettre au corps de retrouver le niveau normal de ces cellules sanguines.

Le médicament peut affecter le fonctionnement d'autres organes, en particulier les reins, mais également la moelle osseuse, le foie et la rate. Afin de vérifier les effets indésirables potentiels du traitement avec LUTETIUM-177 DOTATATE sur ces organes, leur fonction sera contrôlée en effectuant régulièrement des analyses de sang et d'urine.

**Autres effets indésirables possibles** : augmentation partielle et temporaire de la chute des cheveux, nausées (dans 25% des cas), vomissements (dans 10% des cas) en général au cours des premières 24 heures, et douleurs abdominales (dans 10% des cas) durant l'administration du traitement.

D'autre part, il est possible que l'administration du LUTETIUM-177 DOTATATE entraîne une importante libération d'hormones qui oblige votre médecin à prolonger votre hospitalisation. Si vous avez une tumeur sécrétante (responsable par exemple d'un syndrome carcinoïde) et observez une accentuation des symptômes suite au traitement (tels que diarrhée, bouffée de chaleur, arythmie ou essoufflement), vous devez contacter votre médecin immédiatement pour la prise en charge de ces symptômes.

Afin de vérifier les effets indésirables pouvant apparaître à plus long terme, vous ferez l'objet d'une surveillance après la fin du traitement.

### **Contraception :**

Les radiations ionisantes de LUTETIUM-177 DOTATATE peuvent potentiellement avoir des effets toxiques transitoires sur les organes de reproduction féminins et masculins. En raison du radionucléide présent dans ce médicament, les femmes en âge de procréer et les hommes dont la partenaire est en âge de procréer doivent utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement. Pour tous les patients traités, hommes et femmes, la contraception devra être poursuivie pendant six mois après l'arrêt du traitement par LUTETIUM-177 DOTATATE.

Pour les femmes en âge de procréer, s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin nucléaire avant l'administration de LUTETIUM-177 DOTATATE.

- Si vous êtes enceinte :

Compte-tenu du risque associé à l'émission de radiation, le traitement par LUTETIUM-177 DOTATATE est contre-indiqué et ne doit pas être administré chez la femme enceinte ou susceptible de l'être.

- Si vous allaitez :

Vous devez arrêter l'allaitement avant l'administration de LUTETIUM-177 DOTATATE et le lait tiré doit être éliminé. La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec votre médecin nucléaire qui supervise votre traitement.

### **Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Votre état général et les éventuels effets indésirables devront être pris en compte par votre médecin nucléaire afin de déterminer cette aptitude.

### **Après le traitement : Y a-t-il des risques pour l'entourage ?**

Lors de la sortie de l'hôpital, la dose de radioactivité résiduelle est négligeable. Cependant, il est préférable de limiter au maximum l'exposition de l'entourage en suivant les recommandations suivantes **pendant 3 jours après la sortie de l'hôpital**:

- Eviter de garder des enfants en bas âge serrés contre soi plus de 30 minutes.
- Maintenir une distance de 1 à 2 mètres et éviter de rester plus de 10 minutes avec des femmes enceintes, car le fœtus est sensible aux radiations.
- Dormir seul/e, dans une pièce séparée, et laver séparément son linge et ses draps.
- Les patients travaillant dans une crèche ou de toute autre manière au contact de femmes enceintes et d'enfants en bas âge ne devraient pas reprendre leur activité professionnelle dans les cinq jours suivant leur sortie de l'hôpital. Pour les autres, aucune précaution particulière n'est requise au travail et dans la vie sociale quotidienne. Ils peuvent ainsi utiliser les transports publics, côtoyer leurs amis et collègues et recevoir chez eux sans restriction.
- Il est rappelé que les femmes en âge de procréer doivent poursuivre leur contraception pendant six mois suivant le traitement.
- Merci de respecter les consignes données sur la carte donnée en fin de traitement.
- Ne pas jeter couches ou protections urinaires en dehors de la chambre plombée le jour du départ.

Lieu, Date

Signature du médecin

Lieu, Date

Signature du patient ou de son représentant désigné