

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

LOCAMETZ^{MC}

Trousse de 25 microgrammes pour la préparation d'une solution radiopharmaceutique de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LOCAMETZ^{MC}**. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LOCAMETZ**.

Mises en garde et précautions importantes

- Comme la solution de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide pour injection est un produit radiopharmaceutique (substance radioactive), elle ne doit être administrée que par des médecins et des professionnels de la santé spécialement formés et expérimentés dans l'utilisation et la manipulation sécuritaires de ces substances.

Pourquoi utilise-t-on LOCAMETZ?

LOCAMETZ est un produit radiopharmaceutique utilisé strictement à des fins de diagnostic.

LOCAMETZ contient du gozétotide. Avant l'utilisation, la poudre contenue dans le flacon doit être mélangée à une substance radioactive appelée *gallium 68* afin d'obtenir une solution de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide (ce processus est appelé *radiomarquage*).

- Après le radiomarquage, le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide est utilisé chez les patients adultes afin de déterminer si les cellules des lésions cancéreuses de la prostate expriment une protéine appelée *PSMA* (antigène membranaire spécifique de la prostate).

Comment LOCAMETZ agit-il?

En se liant aux cellules qui expriment la protéine PSMA, le gallium (⁶⁸Ga) gozétotide permet aux médecins de voir ces cellules lors d'un examen d'imagerie par tomographie par émission de positons (TEP). La TEP permet aux médecins d'obtenir des images de vos organes qui les aident à localiser les cellules anormales ou les tumeurs et leur fournissent des renseignements précieux sur votre maladie.

L'utilisation de LOCAMETZ implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont déterminé que le bienfait clinique associé à l'utilisation d'un produit radiopharmaceutique surpasse le risque associé à l'exposition aux rayonnements.

Si vous avez des questions sur la façon dont LOCAMETZ agit ou sur les raisons pour lesquelles ce produit vous a été prescrit, adressez-vous à votre spécialiste en médecine nucléaire.

Quels sont les ingrédients de LOCAMETZ?

Ingrédient médicinal : gozétotide. Un flacon contient 25 microgrammes de gozétotide.

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium trihydraté, acide gentisique et chlorure de sodium.

LOCAMETZ est disponible sous la forme posologique suivante :

Trousse de 25 microgrammes pour la préparation d'une solution radiopharmaceutique de gallium (⁶⁸Ga) gozétotide pour injection

Ne pas utiliser LOCAMETZ si :

- vous êtes allergique au gallium (⁶⁸Ga) gozétotide ou à l'un des autres ingrédients du produit.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LOCAMETZ, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez ou avez eu un autre type de cancer ou tout autre problème de santé non lié au cancer, car cela pourrait influencer sur l'interprétation des images;
- vous présentez des signes de déshydratation (sensation d'avoir très soif) avant ou après l'examen;
- vous avez d'autres problèmes de santé, car cela pourrait influencer sur l'interprétation des images.

Autres mises en garde :

L'utilisation de LOCAMETZ implique une exposition à de petites quantités de radioactivité. L'exposition cumulative à long terme aux rayonnements est associée à un risque accru de cancer. Votre spécialiste en médecine nucléaire vous expliquera toutes les mesures de radioprotection à prendre (voir la section Comment prendre LOCAMETZ).

Avant de recevoir LOCAMETZ :

Buvez beaucoup d'eau pour pouvoir uriner immédiatement avant l'examen et le plus souvent possible au cours des quelques heures qui suivent, afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'innocuité et l'efficacité de LOCAMETZ n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées (65 ans ou plus)

Les personnes âgées de 65 ans ou plus peuvent utiliser LOCAMETZ à la même dose que les autres adultes.

Grossesse et allaitement

L'emploi de LOCAMETZ n'est pas indiqué chez les femmes. Tous les produits radiopharmaceutiques, y compris LOCAMETZ, peuvent causer du tort à un bébé à naître.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**Les produits suivants pourraient interagir avec LOCAMETZ :**

- Il n'existe pas de donnée sur l'utilisation de LOCAMETZ en association avec d'autres médicaments.

Comment prendre LOCAMETZ :

- Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. LOCAMETZ ne sera utilisé que dans des zones contrôlées spéciales. Ce

produit sera manipulé et administré uniquement par des personnes ayant suivi une formation spécialisée et sachant comment l'utiliser de façon sécuritaire. Ces personnes prendront toutes les mesures nécessaires pour assurer l'utilisation sécuritaire du produit et vous informeront de tous les gestes posés.

Dose habituelle :

Le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure décidera de la quantité de LOCAMETZ que vous recevrez. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour obtenir l'information désirée.

La dose recommandée pour un adulte est de 1,8 à 2,2 MBq par kilogramme de poids corporel, et peut aller d'une quantité minimale de 111 MBq jusqu'à une quantité maximale de 259 MBq (MBq = mégabecquerel, qui est l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Administration de LOCAMETZ et déroulement de la procédure

Après le radiomarquage, LOCAMETZ est administré par injection intraveineuse lente. Une seule injection est suffisante pour effectuer l'examen dont votre spécialiste en médecine nucléaire a besoin.

Durée de la procédure

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

Après l'administration de LOCAMETZ

Buvez beaucoup d'eau pour pouvoir uriner fréquemment au cours des quelques heures qui suivent l'examen, afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Votre spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre d'autres précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Communiquez avec votre spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Surdosage :

Un surdosage est peu probable, car vous ne recevrez qu'une seule dose de LOCAMETZ calculée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise la procédure. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. On pourrait vous demander de boire et d'uriner fréquemment, afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de LOCAMETZ, adressez-vous au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'administration du traitement.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LOCAMETZ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LOCAMETZ. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

LOCAMETZ fournit une faible quantité de rayonnement ionisant, afin de limiter le risque de cancer et d'anomalies héréditaires.

Effets indésirables courants (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Fatigue

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées
- Constipation

- Vomissements
- Diarrhée
- Sécheresse buccale
- Réaction au point d'injection (rougeur, enflure et chaleur)
- Frissons

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Vous n'aurez pas à entreposer ce médicament. Ce médicament est conservé à l'hôpital, sous la responsabilité du spécialiste concerné. L'entreposage des produits radiopharmaceutiques doit être conforme à la réglementation nationale sur les matières radioactives.

Pour en savoir plus sur LOCAMETZ :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou le site Web du fabricant (<https://www.novartis.ca>), ou en appelant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 2024, FE, 28

Version Novartis : 2024, MR, 16

LOCAMETZ est une marque de commerce.