

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PLUVICTO^{MD}

lutécium (177Lu) vipivotide tétraxétan injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PLUVICTO^{MD}** et chaque fois que vous recevez une dose. 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 **PLUVICTO**.

Mises en garde et précautions importantes

- PLUVICTO doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation appropriée pour l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.
- Une suppression du fonctionnement de la moelle osseuse (*myélosuppression*) pouvant être grave, menacer la vie ou causer la mort peut survenir. Si vous remarquez l'un ou l'autre des signes ou symptômes suivants n'importe quand pendant le traitement, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé :
 - Fatigue, faiblesse et pâleur de la peau
 - Essoufflement
 - Saignements ou ecchymoses (« bleus ») survenant plus souvent que la normale ou saignements difficiles à arrêter
 - Infections fréquentes caractérisées par des symptômes comme la fièvre, les frissons, le mal de gorge ou des plaies dans la bouche.
- Une insuffisance rénale peut survenir pendant l'emploi de PLUVICTO. Si vous êtes atteint d'une maladie rénale, dites-le à votre médecin avant de recevoir PLUVICTO.

Pourquoi PLUVICTO est-il utilisé?

PLUVICTO est un médicament radiopharmaceutique utilisé pour :

- traiter les adultes atteints d'un type particulier de cancer de la prostate avancé (appelé *cancer de la prostate résistant à la castration métastatique [CPRCm] exprimant l'antigène membranaire spécifique de la prostate [PSMA]*) qui s'est propagé à d'autres parties du corps (c.-à-d. qui est métastatique) et qui a déjà été traité au moyen d'autres traitements anticancéreux.

Comment PLUVICTO agit-il?

PLUVICTO se lie à une protéine appelée *PSMA* qui se trouve à la surface des cellules cancéreuses de la prostate. Une fois que PLUVICTO est lié à cette protéine, les rayonnements émis par le lutécium 177 tuent les cellules cancéreuses.

Votre médecin vous fera subir des tests pour savoir si la protéine PSMA est présente à la surface des cellules cancéreuses. Si c'est le cas, il est probable que le cancer répondra au traitement par PLUVICTO.

L'utilisation de PLUVICTO implique une exposition à des quantités de radioactivité. Votre médecin et votre spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bienfait clinique que vous obtiendrez de PLUVICTO l'emporte sur les risques associés à l'exposition aux rayonnements.

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

Quels sont les ingrédients dans PLUVICTO?

Ingédient médicinal : lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tétraxétan.

Ingédients non médicinaux : acétate de sodium, acide acétique, acide gentisique, acide penta-acétique, ascorbate de sodium, eau pour injection (voir la mention « PLUVICTO contient du sodium » à la section Autres mises en garde à connaître).

PLUVICTO est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution pour injection/perfusion intraveineuse à 1000 MBq/mL (mégabecquerel, l'unité servant à exprimer la radioactivité).

Ne prenez pas PLUVICTO si :

- vous êtes allergique au lutécium (¹⁷⁷Lu) vipivotide tétraxétan ou à tout ingrédient de ce médicament.

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

- vous avez de faibles numérations des cellules sanguines (taux d'hémoglobine, nombre de globules blancs, nombre absolu de neutrophiles, nombre de plaquettes);
- vous présentez ou avez présenté de la fatigue, de la faiblesse, de la pâleur, de l'essoufflement, des saignements ou des ecchymoses (« bleus ») plus fréquents que la normale ou des saignements difficiles à arrêter, ou encore des infections fréquentes s'accompagnant de symptômes comme de la fièvre, des frissons, un mal de gorge ou des ulcères buccaux (signes possibles de myélosuppression);
- vous avez ou avez eu des problèmes rénaux (p. ex. si vous urinez moins souvent ou en quantité beaucoup plus faible que d'habitude);
- vous avez ou avez eu un autre type de cancer ou de traitement anticancéreux, car PLUVICTO contribue à votre exposition cumulative à long terme aux rayonnements;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous êtes sexuellement actif, car toutes les émissions radioactives, y compris celles que produit PLUVICTO, peuvent causer du tort à un bébé à naître. PLUVICTO peut entraîner une infertilité temporaire ou permanente.

Autres mises en garde à connaître :

PLUVICTO contient du sodium. Ce médicament contient jusqu'à 88,75 mg de sodium (ingrédient principal du gros sel et du sel de table) par flacon. Cette quantité de sodium équivaut à 4,4 % de l'apport quotidien maximal recommandé pour un adulte.

Avant de recevoir PLUVICTO :

Buvez beaucoup d'eau afin de rester hydraté et d'uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l'administration de PLUVICTO, afin d'éliminer ce produit radiopharmaceutique de votre organisme.

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 qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PLUVICTO :

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

Comment prendre PLUVICTO :

- PLUVICTO sera administré par voie intraveineuse (dans une de vos veines) sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'usage des produits radiopharmaceutiques.
- Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. PLUVICTO ne sera utilisé que dans des zones contrôlées spéciales. Ce produit radiopharmaceutique ne sera manipulé et administré que 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 de ce produit radiopharmaceutique et vous informeront de tous les gestes posés.

Dose habituelle :

La dose recommandée de PLUVICTO est de 7,4 GBq (gigabecquerel, l'unité servant à exprimer la radioactivité).

PLUVICTO est administré directement dans une veine une fois toutes les 6 semaines, jusqu'à concurrence de 6 doses.

Durée de la perfusion

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

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par PLUVICTO, adressez-vous à votre spécialiste en médecine nucléaire.

Surveillance du traitement

Votre spécialiste en médecine nucléaire vous demandera d'effectuer régulièrement des analyses de sang avant et pendant le traitement afin d'évaluer votre état de santé et de détecter les effets secondaires le plus tôt possible. En fonction des résultats, votre spécialiste en médecine nucléaire peut décider de reporter, de modifier ou de mettre fin à votre traitement par PLUVICTO.

Après l'administration de PLUVICTO

Pendant 2 jours après l'administration de PLUVICTO, buvez beaucoup d'eau pour rester hydraté et uriner le plus souvent possible afin d'éliminer ce produit radiopharmaceutique de votre organisme.

Comme ce médicament est radioactif, vous devez suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter d'exposer d'autres personnes à la radioactivité, à moins que le spécialiste en médecine nucléaire vous donne d'autres instructions.

Contacts avec d'autres personnes, des enfants et/ou des femmes enceintes

- Évitez tout contact étroit (moins de 1 mètre) avec :
 - d'autres personnes pendant 2 jours;
 - les enfants et les femmes enceintes pendant 7 jours.
- Dormez dans une autre pièce que :
 - d'autres personnes pendant 3 jours;
 - les enfants pendant 7 jours;
 - les femmes enceintes pendant 15 jours.
- Évitez toute activité sexuelle pendant 7 jours.
- Utilisez une méthode de contraception efficace tout au long du traitement par PLUVICTO et pendant 14 semaines après l'administration de la dernière dose de PLUVICTO.

Usage des toilettes

Prenez les précautions suivantes pendant 2 jours après avoir reçu PLUVICTO afin d'éviter toute contamination.

- Asseyez-vous toujours sur le siège des toilettes pour uriner ou aller à la selle.
- Utilisez du papier de toilette chaque fois que vous allez aux toilettes.
- Lavez-vous bien les mains après être allé aux toilettes.
- Jetez immédiatement le papier de toilette et/ou les lingettes dans les toilettes après usage et tirez la chasse.
- Jetez tout mouchoir ou article contenant des déchets organiques (sang, urine, selles) dans les toilettes et tirez la chasse. Déposez les articles qui ne peuvent être jetés dans les toilettes (p. ex. pansements) dans des sacs-poubelle en plastique distincts (de la manière décrite à la section « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).

Douche et lavage des vêtements

Prenez une douche tous les jours pendant au moins 7 jours après l'administration de PLUVICTO. Lavez vos sous-vêtements, pyjamas, draps et tout vêtement taché de sueur, de sang ou d'urine séparément des vêtements des personnes qui vivent avec vous, au cycle de lavage normal. L'ajout de javellisant ou d'un cycle de rinçage supplémentaire n'est pas nécessaire.

Personnes à mobilité réduite

Les personnes alitées ou à mobilité réduite devraient idéalement recevoir l'aide d'une autre personne. Pour aider ces personnes dans la salle de bain, le port de gants jetables est recommandé pendant 2 ou 3 jours après l'administration de PLUVICTO. Tout matériel médical spécial pouvant être contaminé par des liquides organiques (p. ex. cathéter, poche pour colostomie, bassin hygiénique, buse à jet d'eau) doit être vidé immédiatement dans les toilettes et nettoyé. Les aidants qui nettoient des vomissures, du sang, de l'urine ou des selles doivent porter des gants de plastique, qu'ils jettent ensuite dans un sac-poubelle distinct (voir la section « Recommandations d'élimination des déchets » ci-dessous).

Recommandations d'élimination des déchets

Il faut déposer tout article à jeter dans un sac-poubelle en plastique distinct, réservé à un tel usage. Ce sac-poubelle doit être placé à part des autres contenants à déchets de la maison et hors de la 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 urgents

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou êtes hospitalisé de manière inattendue pour n'importe quelle raison au cours de la première semaine suivant votre traitement par PLUVICTO, avertissez les professionnels de la santé que vous avez reçu un produit radioactif, en mentionnant le nom du produit, la date d'administration et la dose reçue.

Autres précautions

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. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

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

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous pour l'administration du traitement, communiquez dès que possible avec votre spécialiste en médecine nucléaire pour fixer un autre rendez-vous.

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

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

Effets indésirables très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Fatigue
- Sécheresse buccale
- Nausées
- Perte d'appétit
- Constipation ou diarrhée
- Vomissements
- Infection des voies urinaires
- Douleur abdominale
- Perte de poids
- Enflure des mains, des chevilles ou des pieds (*œdème périphérique*)

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

- Étourdissements

- Maux de tête
- Altération du goût (*dysgueusie*)
- Fièvre (*pyrexie*)
- Difficulté à avaler et/ou brûlures d'estomac (*trouble œsophagien*)
- Sécheresse oculaire
- Infection fongique buccale
- Vertiges
- Ulcères dans la bouche (*stomatite*)
- Peau sèche

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé	
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas
TRÈS COURANT		
Fatigue, faiblesse, pâleur ou essoufflement (signes possibles d'un faible nombre de globules rouges) (<i>anémie</i>)		X
Saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus fréquents que la normale ou saignements difficiles à arrêter et infections fréquentes s'accompagnant de signes comme de la fièvre, des frissons, un mal de gorge ou des ulcères buccaux (signes possibles d'un faible nombre de globules blancs) (<i>thrombocytopénie, leucopénie, lymphopénie</i>)		X
COURANT		
Envie d'uriner moins souvent que d'habitude ou quantité d'urine émise beaucoup plus faible que d'habitude (signe possible de problèmes rénaux) (<i>lésion rénale aiguë</i>)		X
Fatigue, faiblesse, pâleur, essoufflement, saignements ou ecchymoses (« bleus ») plus fréquents que la normale ou saignements difficiles à arrêter et infections fréquentes s'accompagnant de signes comme de la fièvre, des frissons, un mal de gorge ou des ulcères buccaux (signes possibles d'un faible nombre de cellules sanguines) (<i>pancytopénie, insuffisance médullaire, neutropénie fébrile</i>)		X
PEU COURANT		
Battements cardiaques rapides ou irréguliers (<i>tachycardie ventriculaire</i>)		X
Saignements dans et/ou autour du cerveau pouvant causer des maux de tête, une somnolence, une perte de conscience, de la confusion, ou des troubles de la parole, de la mobilité ou de la sensibilité (<i>hémorragie</i>)		X

Effets secondaires graves et mesures à prendre		
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé	Seulement si l'effet est grave Dans tous les cas
<i>intracrânienne, hémorragie cérébrale, hématome sous-dural)</i>		
Enflure généralisée (<i>œdème généralisé</i>)	X	
Problèmes au foie pouvant causer de la fatigue, le jaunissement de la peau et/ou du blanc des yeux (jaunisse) ou des maux d'estomac (<i>insuffisance hépatique aiguë, insuffisance hépatique, lésion hépatocellulaire, cholestase</i>)		X
Difficulté à respirer, baisse de l'oxygénation (<i>insuffisance respiratoire aiguë</i>)		X

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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, 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 dans un lieu approprié, sous la responsabilité du spécialiste concerné. L'entreposage des produits radiopharmaceutiques sera conforme à la réglementation nationale sur les matières radioactives.

Pour en savoir davantage au sujet de PLUVICTO :

- 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>), le site Web du fabricant (<https://www.novartis.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

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

Dernière révision le 2025, MR, 19.

PLUVICTO est une marque déposée.