**Renseignements destinés aux patient·e·s**

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

# LUTATHERA[MD]

## lutécium ($^{177}$Lu) oxodotréotide injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **LUTATHERA[MD]**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de LUTATHERA, adressez-vous à un professionnel de la santé.

**Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »**

- LUTATHERA doit être utilisé par des professionnels de la santé ayant reçu une formation appropriée pour l'utilisation des radiopharmaceutiques.
- Une insuffisance rénale peut survenir chez les patients traités par LUTATHERA. Parlez à votre professionnel de la santé de tout problème de rein avant de recevoir LUTATHERA.
- Dans de rares cas, un cancer du sang secondaire (syndrome myélodysplasique ou leucémie aiguë) peut survenir plusieurs années après la fin du traitement par LUTATHERA.

**À quoi sert LUTATHERA :**

LUTATHERA est un médicament radiopharmaceutique utilisé pour

- le traitement des adultes et des adolescents (de 12 ans ou plus) porteurs de certaines tumeurs (tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques) qui ont des récepteurs de la somatostatine, qui ne peuvent pas être complètement enlevées de votre corps par la chirurgie, qui se sont propagées dans votre corps (métastases) et qui ne répondent plus à votre traitement actuel.

**Comment fonctionne LUTATHERA :**

La tumeur a besoin de certaines protéines (récepteurs de la somatostatine) à la surface de ses cellules pour que le médicament fonctionne. LUTATHERA s'attache à ces récepteurs, libérant de la radioactivité directement aux cellules de la tumeur, causant leur mort.

L'utilisation de LUTATHERA implique une exposition à de la radioactivité. Votre professionnel de la santé et le professionnel de la santé spécialisé en médecine nucléaire ont estimé que le bienfait clinique que vous obtiendrez de l'utilisation du produit radiopharmaceutique l'emporte sur les risques causés par les radiations.

**Les ingrédients de LUTATHERA sont :**

Ingrédient médicinal : lutécium ($^{177}$Lu) oxodotréotide.

Ingrédients non médicinaux : acétate de sodium (pour ajuster l'acidité); acide acétique (pour ajuster l'acidité); acide ascorbique (pour la conservation); acide diéthylène triamine pentaacétique (DTPA) (élimine les substances chimiques indésirables de la solution); acide gentisique (pour la conservation); chlorure de sodium (ajuste la concentration des substances dans le produit); eau pour préparations

injectables; et hydroxyde de sodium (voir rubrique Autres mises en garde : « LUTATHERA contient du sodium »).

**LUTATHERA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution pour perfusion intraveineuse, 370 MBq/mL. MBq est une mesure de la radioactivité.

**N'utilisez pas LUTATHERA dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique au lutécium ($^{177}$Lu) oxodotréotide ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament;
- vous êtes enceinte; et/ou
- vos reins sont gravement détériorés.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LUTATHERA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez moins de 12 ans;
- vous êtes enceinte ou planifiez devenir enceinte. L'exposition aux radiations pendant la grossesse peut nuire au bébé à naître. Les femmes qui pourraient devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace et éviter de devenir enceintes pendant le traitement par LUTATHERA et pendant les 7 mois après la dernière dose de LUTATHERA;
- vous êtes un homme avec une partenaire en âge de procréer. Les patients de sexe masculin doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement;
- vous allaitez ou planifiez allaiter. On ne sait pas si LUTATHERA se retrouve dans le lait maternel. L'allaitement doit être arrêté. Si un traitement par LUTATHERA est nécessaire pendant l'allaitement, l'enfant doit être sevré;
- vous avez une maladie rénale chronique légère ou modérée;
- vous souffrez d'incontinence urinaire (miction incontrôlable);
- vous avez une anomalie rénale ou urinaire, y compris une obstruction des voies urinaires;
- vous avez un nombre de cellules sanguines légèrement hors norme. LUTATHERA peut causer une baisse du nombre de vos globules rouges (responsables du transport de l'oxygène des poumons vers les organes), de vos plaquettes (cellules qui aident le sang à coaguler) et d'autres globules tels que les globules blancs (qui combattent les infections). Avant de commencer le traitement et avant chaque traitement suivant, votre professionnel de la santé fera des analyses de sang. Selon les résultats de ces tests, votre professionnel de la santé décidera si le traitement peut être amorcé, s'il peut se poursuivre ou s'il doit être modifié, reporté ou interrompu définitivement;
- votre fonction hépatique est altérée;
- vous avez des antécédents d'hyperkaliémie;
- vous avez des antécédents de maladie cardiaque;
- vous avez déjà reçu un traitement anticancéreux (chimiothérapie, radiothérapie);
- vous avez déjà reçu un traitement par radionucléides (thérapie avec un médicament radioactif);
- vous avez eu un autre type de cancer dans les 5 dernières années.

**Autres mises en garde :**

LUTATHERA contient du sodium.

Ce médicament contient 0,14 mmol (3,2 mg) de sodium par mL. Doit être pris en considération chez les patients qui doivent se soumettre à un régime alimentaire à teneur contrôlée en sodium.

**Adolescents (de 12 à < 18 ans)**

LUTATHERA peut être utilisé chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans à la même dose que celle administrée chez les adultes. La prudence s'impose lorsqu'on administre LUTATHERA à des patients âgés de 12 à 18 ans qui sont atteints d'une maladie rénale. Le risque d'exposition aux rayonnements associé à LUTATHERA pourrait être plus élevé chez les adolescents que chez les adultes en raison d'une plus longue espérance de vie. Il est recommandé d'effectuer un suivi continu afin d'évaluer les effets du traitement à long terme. L'innocuité à long terme de LUTATHERA n'a pas été établie chez les adolescents.

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

**Les produits suivants pourraient interagir avec LUTATHERA :**

- analogues de la somatostatine (médicaments similaires à LUTATHERA) - il est possible qu'on vous demande d'arrêter et/ou d'adapter votre traitement pendant une courte période de temps pendant que vous prenez LUTATHERA;
- corticostéroïdes – avisez votre professionnel de la santé si vous prenez des corticostéroïdes.

**Comment utiliser LUTATHERA :**

- LUTATHERA sera administré par voie intraveineuse (dans une veine de votre bras) sous la supervision d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.
- Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques comme LUTATHERA. Il ne sera utilisé que dans des zones contrôlées spéciales. Votre professionnel de la santé vous informera lorsque vous pourrez quitter la zone contrôlée ou l'hôpital.

**Dose habituelle :**

Chez les adultes et les adolescents âgés de 12 à 18 ans, la dose recommandée de LUTATHERA est de 7,4 GBq (gigabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité), administrée en une seule perfusion dans votre veine, une fois toutes les 8 semaines, pour un total de 4 administrations.

En plus de la perfusion de LUTATHERA, une perfusion d'acides aminés (substances présentes dans de nombreux aliments et dans les muscles) vous sera administrée afin de protéger vos reins. Cela pourrait provoquer des nausées et des vomissements; vous recevrez également une injection avant le début du traitement pour réduire ces symptômes.

**Durée de la procédure de perfusion :**

Votre professionnel de la santé vous informera de la durée habituelle de la procédure. La perfusion de LUTATHERA prend environ 30 minutes; mais la procédure d'administration complète prendra environ 5 heures.

**Surveillance du traitement :**

Le traitement par LUTATHERA peut avoir un impact sur les cellules du sang, sur le foie et sur les reins.

Votre professionnel de la santé vous demandera d'effectuer régulièrement des analyses de sang afin de détecter les effets secondaires le plus tôt possible. En fonction des résultats, votre professionnel de la santé peut décider de reporter ou de mettre fin à votre traitement avec ce médicament.

**Après l'administration de LUTATHERA :**

Vous devrez boire une quantité suffisante d'eau (1 verre par heure) pour uriner toutes les heures le jour de la perfusion et le lendemain. Essayez de déféquer tous les jours, utilisez un laxatif si nécessaire. Ces étapes sont nécessaires pour aider à éliminer le médicament de votre corps.

Parce que ce médicament est radioactif, vous devrez suivre les instructions décrites ci-dessous pour minimiser l'exposition des autres personnes aux radiations.

Règle générale

Vous devez éviter tout contact étroit avec les personnes qui vivent avec vous et vous devriez essayer de garder une distance d'au moins un mètre pendant 7 jours après avoir reçu LUTATHERA. Si vous êtes près d'une personne pour une longue période, gardez une distance de 2 mètres ou plus.

Utilisation des toilettes

Les toilettes doivent être utilisées en position assise, même pour les hommes. Il est absolument nécessaire d'utiliser du papier toilette à chaque fois. Il est également important de se laver les mains pour éviter de contaminer les poignées de porte.

Contact avec les enfants et les femmes enceintes

Il est fortement recommandé de limiter le contact étroit (moins de 1 mètre) avec les enfants et/ou les femmes enceintes à moins de 15 minutes par jour pendant 7 jours après avoir reçu chaque dose de LUTATHERA.

Contact avec le conjoint et les personnes dans le cercle familial

Pendant 7 jours après l'administration de LUTATHERA, dormez dans des chambres séparées. Pour les enfants et/ou les femmes enceintes, prolongez ce délai à 15 jours.

Personnes ayant besoin d'assistance supplémentaire

Les personnes à mobilité réduite ou qui sont alitées recevront de préférence de l'aide d'un fournisseur de soins professionnels. Il est recommandé que le fournisseur de soins qui fournit une aide dans la salle de bain pour les soins d'hygiène porte des gants jetables pendant les 7 jours suivant l'administration. Dans le cas de l'utilisation de dispositifs médicaux comme des cathéters, des sacs de colostomie, des bassines, des buses à eau ou tout ce qui pourrait être contaminé par vos liquides corporels, ceux-ci doivent être vidés immédiatement dans les toilettes puis nettoyés. Si quelqu'un vous aide à nettoyer des vomissures, du sang, de l'urine ou des selles, il doit porter des gants en plastique. Les gants doivent ensuite être jetés dans un sac en plastique destiné uniquement à cet usage (conformément aux « Recommandations pour les déchets » ci-dessous).

Vaisselle et accessoires de salle de bain

Prenez des précautions spéciales pendant 7 jours après le traitement:

- jetez toutes les lingettes et/ou le papier toilette dans les toilettes immédiatement après usage;
- lavez soigneusement vos mains après avoir utilisé les toilettes;
- prenez une douche tous les jours;
- jetez tous les papiers-mouchoirs ou autres objets qui contiennent quelque chose de votre

corps, comme du sang, de l'urine et des selles dans les toilettes. Les articles qui ne peuvent pas être jetés dans les toilettes, comme les serviettes hygiéniques et les pansements, doivent être placés dans des sacs en plastique destinés uniquement à cet usage (conformément aux « Recommandations pour les déchets » ci-dessous); et

- lavez vos sous-vêtements, pyjamas, draps et vêtements qui contiennent de la sueur, du sang ou de l'urine séparément du linge des autres membres de votre famille, en utilisant un cycle de lavage standard. Vous n'avez pas besoin d'utiliser d'eau de Javel et n'avez pas besoin de rinçages supplémentaires.

Recommandations pour les déchets

Gardez les sacs à ordures en plastique utilisés pour jeter les items que vous avez utilisés à l'écart des autres déchets. Gardez les sacs à l'écart des enfants et des animaux.

Un membre du personnel de l'hôpital vous dira comment et quand vous débarrasser de ces sacs poubelles.

Hospitalisation et soins d'urgence

Si, pour une raison quelconque, vous avez besoin d'une assistance médicale d'urgence ou d'une hospitalisation imprévue au cours des 3 mois suivant votre traitement, vous devez informer les fournisseurs de soins médicaux que vous avez été traité par LUTATHERA. Vous devez toujours porter votre lettre de congé de traitement sur vous afin de pouvoir fournir des informations sur la raison de l'utilisation, la date et la dose de LUTATHERA.

Voyage

Pendant au moins 3 mois après le traitement, apportez votre lettre de congé de traitement avec vous chaque fois que vous voyagez.

Autres précautions

Le professionnel de la santé spécialisé en médecine nucléaire vous informera si vous devez prendre d'autres précautions spéciales après avoir reçu ce médicament. Contactez votre professionnel de la santé spécialisé en médecine nucléaire si vous avez des questions.

**Surdose :**

Il ne devrait pas y avoir de surdose en raison de la façon dont LUTATHERA est emballé et administré. Cependant, en cas de surdose, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LUTATHERA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous manquez un rendez-vous pour l'administration de LUTATHERA, contactez votre professionnel de la santé spécialisé en médecine nucléaire dès que possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de LUTATHERA :**

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

**Effets indésirables très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements (habituellement pendant les 24 premières heures)
- Douleur abdominale, ballonnement abdominal (distension abdominale)
- Diarrhée
- Fatigue (possiblement retardée de plus de 24 heures après le traitement)
- Diminution de l'appétit
- Douleur (incluant au dos, bras, jambes, articulations, poitrine, os, côté, muscles ou cou)
- Mal de tête
- Étourdissements (vertiges)
- Rétention d'eau, enflure (habituellement dans les jambes)
- Rougeur
- Hausse de la pression sanguine (hypertension)
- Anxiété
- Perte de cheveux (alopécie)
- Toux
- Difficulté à respirer (dyspnée)
- Baisse du nombre de cellules sanguines : globules rouges (anémie), globules blancs (leucopénie ou lymphopénie ou neutropénie), plaquettes (thrombocytopénie), pancytopénie (baisse de plusieurs types de cellules sanguines)
- Changements des résultats d'analyses sanguines : hausse de la créatinine, hausse ou baisse du sucre dans le sang, baisse de l'albumine, hausse de l'acide urique, hausse ou baisse du calcium, hausse ou baisse du sodium, hausse ou baisse du potassium, hausse des taux d'enzymes hépatiques, hausse de la bilirubine

**Effets indésirables fréquents** (peuvent toucher 1 personne sur 100 et jusqu'à 1 personne sur 10)

- Constipation
- Indigestion (dyspepsie), gaz (flatulences)
- Maux de bouche (stomatite)
- Faiblesse, manque d'énergie (léthargie)
- Fièvre, frissons, syndrome pseudo-grippal
- Douleur au site d'injection, réaction au site d'injection
- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Spasmes musculaires, tremblements
- Sensation de picotement (paresthésie)
- Perte de poids
- Déshydratation, bouche sèche
- Altération du goût, changement de l'odorat
- Endormissement (somnolence), troubles du sommeil (insomnie)
- Évanouissement/perte de conscience (syncope), chutes
- Entorses, fractures
- Basse pression artérielle (hypotension)
- Bouffées de chaleur
- Éruption cutanée, démangeaisons et rougeurs de la peau, peau sèche
- Ecchymose (contusion)

- Respiration sifflante ou « sifflement aigu »
- Changement de voix (dysphonie)
- Dépression
- Agitation
- Attaque de panique
- Vision double (diplopie)
- Bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
- Calculs rénaux
- Croissance des seins chez l'homme (gynécomastie)
- Déclin général de la santé physique
- Sentiment général d'inconfort, de maladie, d'anomalie ou de malaise
- Modification du nombre de cellules sanguines : augmentation du nombre de lymphocytes
- Changement dans les résultats des tests sanguins : diminution du magnésium, diminution de la vitamine D
- Difficulté à avaler (dysphagie)
- Mort due à la progression de la maladie ou de comorbidités sous-jacentes

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Perturbation de la démarche
- Confusion (désorientation)
- Délire
- Malnutrition

**Fréquence inconnue** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Enflure du visage/de la gorge et/ou difficulté à respirer (signes et symptômes de l'œdème de Quincke)

Pendant le traitement avec LUTATHERA, vous pourriez aussi subir des interventions médicales/chirurgicales.

**Courantes**

- Transfusion sanguine

**Peu courantes**

- Pour drainer le liquide de la cavité péritonéale, l'espace entre la paroi abdominale et les organes (drainage de la cavité abdominale)
- Pour filtrer votre sang afin d'éliminer de votre corps des déchets nocifs, des sels minéraux excédentaires et de l'eau (dialyse)
- Pour insérer une endoprothèse
- Pour drainer les abcès
- Pour l'insertion d'un tube gastro-intestinal
- Pour recueillir des cellules souches de votre moelle osseuse (récolte de moelle osseuse)
- Pour éliminer les polypes à l'intérieur du côlon, également appelé gros intestin (polypectomie)

LUTATHERA contribue à votre exposition cumulative à long terme aux radiations (les quantités de radiations qu'une personne reçoit de différentes sources sur une longue période). L'exposition cumulative aux radiations à long terme peut augmenter votre risque de développer de nouveaux cancers ainsi que le risque de vos enfants à naître d'avoir des anomalies héréditaires (transmises par

voie de reproduction par un parent). LUTATHERA a été associé à un risque accru de cancers du sang.

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|---|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| **Très fréquent** | | | |
| **Anémie** (baisse du nombre de globules rouges) : faiblesse, pâleur, essoufflement, maux de tête, vertiges, palpitations cardiaques | | √ | √ |
| **Thrombopénie** (faible taux de plaquettes dans le sang), **lymphopénie, neutropénie, leucopénie** (faible taux de globules blancs), **pancytopénie** (faible taux de cellules sanguines) : ecchymoses inhabituelles, saignements plus abondants que d'habitude après une blessure, fièvre, infections plus fréquentes | | √ | √ |
| **Problèmes rénaux**<br>• insuffisance rénale : modifications du débit urinaire, de la couleur de l'urine et des résultats des tests sanguins | | √ | √ |
| **Modifications du foie** : modifications des taux des enzymes hépatiques dans le sang | | √ | √ |
| **Fréquent** | | | |
| **Problèmes cardiaques**<br>• fibrillation auriculaire, palpitations (rythme cardiaque irrégulier), essoufflement, douleurs à la poitrine<br>• angine de poitrine : douleur constrictive à la poitrine<br>• infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur à la poitrine, douleurs dans les bras, le cou, la mâchoire, l'épaule, essoufflement, transpiration<br>• insuffisance cardiaque : essoufflement, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, toux et respiration sifflante | | √ | √ |
| **Problèmes gastriques et gastro-intestinaux**<br>• gastrite : douleurs abdominales ou ballonnements, vomissements, indigestion<br>• ascite : accumulation de liquide dans l'abdomen<br>• obstruction intestinale : constipation, crampes, vomissements<br>• saignements rectaux | | √ | √ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|---|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| • diverticulite (inflammation de l'intestin) : douleurs abdominales, fièvre, nausées<br>• infection par Clostridium difficile : diarrhée aqueuse et fièvre | | | |
| **Problèmes de foie, de la vésicule biliaire et des voies biliaires**<br>• cholestase (diminution du flux biliaire) : yeux ou peau jaunes<br>• cholécystite (inflammation de la vésicule biliaire) : douleur au haut de l'abdomen<br>• calculs biliaires : douleur au haut de l'abdomen<br>• jaunisse : jaunissement des yeux et de la peau | | √ | √ |
| **Problèmes urinaires**<br>• infections : mictions fréquentes et/ou urgentes, présence de sang dans l'urine, incontinence | | √ | √ |
| **Problèmes rénaux** : enflure des reins | | √ | √ |
| **Problèmes respiratoires**<br>• rhinopharyngite : nez bouché, maux de gorge, fièvre, courbatures<br>• bronchite : toux, fièvre, courbatures<br>• pneumonie (infection des voies respiratoires inférieures) : douleur thoracique, fièvre, toux<br>• épanchement pleural : essoufflement, douleur à la poitrine lors d'une respiration profonde | | √ | √ |
| **Problèmes thyroïdiens**<br>• hypothyroïdie<br>• hypothyroïdie secondaire (faible activité de la thyroïde) : faiblesse, fatigue, modifications des analyses sanguines pour la thyroïde | | √ | √ |
| **Diabète sucré** (augmentation de la glycémie) : soif excessive, débit urinaire élevé, augmentation de l'appétit parallèlement à une perte de poids | | √ | √ |
| **Progression du cancer, ou autres types de cancers**<br>• cancer du sang, syndrome myélodysplasique<br>• leucémie aiguë : sensation de fatigue, étourdissements, faiblesse, essoufflement, teint pâle, infections et saignements anormaux | | √ | √ |
| **Crise hormonale neuroendocrine, syndrome carcinoïde :** bouffées de chaleur, diarrhée, tension | | √ | √ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|---|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| artérielle faible, difficulté à respirer, habituellement dans les 24 heures suivant l'administration de LUTATHERA | | | |
| **Peu fréquent** | | | |
| **Autres problèmes gastro-intestinaux**<br>• déchirures du tube gastro-intestinal : saignements, douleurs dans le bas de l'abdomen<br>• hernie inguinale : renflement douloureux de chaque côté de l'os pelvien<br>• sang dans les selles, vomir ou tousser du sang, iléus (ralentissement des mouvements intestinaux) : crampes, sensation de satiété, constipation<br>• pancréas enflammé : douleur abdominale qui irradie dans le dos, nausées, vomissements et fièvre | | √ | √ |
| **Autres problèmes de foie**, y compris<br>• insuffisance hépatique (jaunisse) : jaunissement de la peau et des yeux, douleurs dans le haut de l'abdomen, nausées<br>• ascite hémorragique (accumulation de liquide contenant du sang dans l'abdomen) | | √ | √ |
| **Problèmes de coagulation sanguine**<br>• caillots dans une veine : douleur, enflure<br>• caillots dans les poumons : essoufflement, douleur thoracique, toux<br>• AVC (caillots ou saignements dans le cerveau) | | √ | √ |
| **Autres problèmes cardiaques**<br>• problèmes de valves cardiaques, problèmes du muscle cardiaque : fatigue, enflure de l'abdomen ou des jambes, essoufflement | | √ | √ |
| **Zona** (infection virale) : éruption cutanée douloureuse | | √ | √ |
| **Compression de la moelle épinière** : douleur, engourdissement ou faiblesse des bras, des mains, des jambes ou des pieds | | √ | √ |
| **Compression de la tumeur** | | √ | √ |
| **Processus de guérison des plaies affaibli** | | √ | |
| **Poumon affaissé** : douleur thoracique soudaine et essoufflement | | √ | √ |
| **Affaiblissement du cordon ombilical** | | √ | √ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé. | | Obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---|---|---|---|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| **Inconnue** | | | |
| **Œdème de Quincke** : enflure du visage/de la gorge et/ou difficulté à respirer | | √ | √ |

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

**Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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.*

**Conservation :**

Vous n'aurez pas à entreposer ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. L'entreposage des produits radiopharmaceutiques sera conforme à la réglementation nationale sur les matières radioactives.

**Pour en savoir plus sur LUTATHERA :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) et sur le site Web du fabricant https://www.novartis.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

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

Date d'approbation : 2026-10-23

LUTATHERA est une marque déposée.