

## MONOGRAPHIE DE PRODUIT

### **Citrate de gallium ( $^{67}\text{Ga}$ ) injectable**

Citrate de gallium ( $^{67}\text{Ga}$ )

Solution contenant 74 MBq/ml

Agent radiopharmaceutique à usage diagnostique

Curium Canada Inc.  
2572 boul. Daniel-Johnson, Suite 245-249  
Laval, QC, H7T-2R3  
CANADA

Date de révision : le 26 avril 2019

Distribué par :  
Curium Canada Inc.  
Laval, QC H7T-2R3  
CANADA

CURIUM™

Numéro de la demande : 225104

## Table des matières

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
DESCRIPTION .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE .....	5
CONTRE-INDICATIONS.....	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	5
EFFETS INDÉSIRABLES .....	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	7
DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS .....	8
SURDOSAGE.....	9
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	9
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	10
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>11</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	11
ESSAIS CLINIQUES .....	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	12
TOXICOLOGIE.....	13
RÉFÉRENCES.....	13
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....</b>	<b>14</b>

Citrate de gallium (Ga 67) injectable

Citrate de gallium (Ga 67)

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

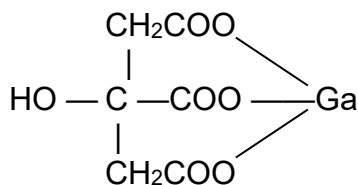
Voie d'administration	Forme posologique/teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
Injection intraveineuse	Solution contenant 74 MBq/ml	Alcool benzylique, chlorure de sodium et citrate de sodium dihydraté  <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter <b>FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</b></i>

### DESCRIPTION

Le citrate de gallium (Ga 67) injectable est fourni dans un flacon de 10 ml sous forme de solution isotonique, stérile et apyrogène. Chaque millilitre de solution isotonique contient 74 mégabecquerels (2 millicuries) de gallium Ga 67 à la date d'étalonnage. Il s'agit d'un complexe formé de 8,3 nanogrammes de chlorure de gallium (Ga 67), 1,9 milligramme de citrate de sodium dihydraté, 7,8 milligrammes de chlorure de sodium, et d'alcool benzylique à 0,9 % (vol/vol) comme agent de conservation. Le pH, ajusté au moyen d'une solution d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium, se situe entre 5,5 et 8,0.

Le gallium Ga 67, dont la demi-vie est de 78,3 heures, est produit dans un cyclotron par irradiation aux protons de zinc enrichi. Au moment de l'étalonnage, le médicament ne contient pas plus de 0,02 % de gallium (Ga 66) et 0,2 % de zinc 65 (Zn 65). La concentration de chaque impureté radioactive varie avec le temps. À la date de péremption, le médicament ne contient pas plus de 0,001 % de gallium (Ga 66) et 1,0 % de zinc (Zn 65). Aucun vecteur n'a été ajouté.

Le citrate de gallium possède la structure chimique suivante :



## Caractéristiques physiques

Le gallium (Ga 67), dont la demi-vie physique est de 78,3 heures<sup>1</sup>, se désintègre par capture électronique en zinc stable (Zn 67). Le tableau 1 présente les photons qui sont utiles pour les études d'imagerie.

**Tableau 1. Principales données sur l'émission de rayonnements<sup>1</sup>**

Rayonnement	Pourcentage moyen/désintégration	Énergie (keV)
Gamma-2	3,2	91,3
Gamma-3	39,2	93,3
Gamma-4	21,2	184,6
Gamma-5	2,4	209,0
Gamma-6	16,8	300,2
Gamma-7	4,7	393,5

## Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour le gallium (Ga 67) est  $0,8 \text{ R}\cdot\text{cm}^2/\text{mCi}\cdot\text{heure}$ . La première couche de demi-atténuation du gallium dans le plomb (Pb) est de 0,086 cm. L'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide avec l'interposition de diverses épaisseurs de plomb est illustrée au tableau 2. Par exemple, l'utilisation d'un blindage de plomb de 1,2 cm atténue l'exposition au rayonnement par un facteur d'environ 100.

**Tableau 2. Atténuation du rayonnement par blindage en plomb<sup>2</sup>**

Épaisseur du blindage (Pb), cm	Coefficient d'atténuation
0,086	0,5
0,48	$10^{-1}$
1,4	$10^{-2}$
3,4	$10^{-3}$

Pour effectuer les corrections relatives à la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions restantes à des intervalles choisis par rapport au moment de l'étalonnage sont indiquées dans le tableau 3.

**Tableau 3. Table de décroissance radioactive du gallium (Ga 67); demi-vie de 78,3 heures**

Heures	Fraction restante		Heures	Fraction restante
0*	1,000		72 (3d)	0,529
6	0,948		78	0,501
12	0,899		84	0,475
18	0,853		90	0,451
24 (1d)	0,809		96 (4d)	0,427
30	0,767		108	0,384
36	0,727		120 (5d)	0,345
42	0,689		132	0,311
48 (2d)	0,654		144 (6d)	0,279
54	0,620		156	0,251
60	0,588		168 (7d)	0,226
66	0,557			

\* Moment de l'étalonnage

## INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) peut se révéler utile pour mettre en évidence la présence et l'étendue de la maladie de Hodgkin, d'un lymphome ou d'un cancer broncho-pulmonaire. La captation positive du gallium (Ga 67), en l'absence de symptômes antérieurs, justifie un suivi afin de déceler toute maladie potentielle. Le citrate de gallium (Ga 67) injectable peut être utile dans le dépistage de certaines lésions inflammatoires aiguës.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

Toutefois, pour les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient, veuillez consulter **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** pour obtenir une liste complète.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que sous la supervision de médecins qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

## **Généralités**

Le produit doit être administré sous la supervision d'un médecin qui possède de l'expérience dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques. La prise en charge appropriée du traitement et des complications n'est possible que si l'on dispose des installations adéquates pour le diagnostic et le traitement.

Il est essentiel d'avoir une connaissance approfondie de la distribution normale de la solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) pour administration intraveineuse afin d'être en mesure d'interpréter avec précision les états pathologiques. La découverte d'une concentration anormale en citrate de gallium (Ga 67) indique habituellement la présence d'une maladie sous-jacente. D'autres examens diagnostiques sont toutefois requis afin de déterminer s'il s'agit de lésions bénignes ou malignes. La solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) est utilisée pour aider à établir le diagnostic de certains néoplasmes ou foyers d'infection. Certaines maladies peuvent donner jusqu'à 40 % de résultats faussement négatifs lors d'études d'imagerie au gallium (Ga 67). Par conséquent, lorsque des résultats négatifs sont obtenus, il ne faut pas exclure définitivement la présence d'une maladie.

Un lymphome lymphocytaire n'est habituellement pas associé à une accumulation de quantités suffisantes de gallium (Ga 67) pour donner des résultats d'imagerie non équivoques; l'emploi de gallium avec ce type histologique de lymphome n'est donc pas recommandé pour l'instant.

La localisation du gallium (Ga 67) ne permet pas de distinguer une tumeur d'une inflammation aiguë; d'autres examens diagnostiques doivent donc être réalisés afin de préciser la nature de la maladie sous-jacente.

## **Carcinogénèse et mutagenèse**

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été menée afin d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du gallium (Ga 67), ou ses effets sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

## **Contamination**

Après l'administration du produit radiopharmaceutique, il faut instaurer les mesures suivantes : utiliser la toilette plutôt que l'urinoir et tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.

Il faut prendre des précautions particulières (comme le cathétérisme vésical) lorsque le produit est administré à un patient souffrant d'incontinence, de manière à réduire au minimum le risque de contamination radioactive des vêtements, des draps et de l'environnement du patient.

## **Populations particulières**

### **Femmes enceintes**

Idéalement, les examens effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques chez des femmes en âge de procréer devraient avoir lieu au cours des dix jours (approximativement) qui suivent le début des règles, en particulier si les examens peuvent être différés. Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec le citrate de gallium (Ga 67). On ignore également si ce produit peut porter atteinte au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut

nuire à la capacité reproductrice. Le citrate de gallium (Ga 67) ne doit être administré aux femmes enceintes que si cela est jugé indispensable.

### **Femmes qui allaitent**

On sait que ce médicament est excrété dans le lait maternel chez l'humain; par conséquent, les préparations pour nourrissons doivent remplacer l'allaitement au cours des quatre semaines suivant l'administration de la solution injectable de citrate de gallium (Ga 67). Le lait extrait durant ces quatre semaines doit être jeté.

### **Pédiatrie (0 à 16 ans)**

L'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

### **Gériatrie (> 65 ans)**

Aucune donnée n'est disponible.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Des réactions allergiques, des éruptions cutanées et des nausées ont été rarement signalées avec l'utilisation du citrate de gallium (Ga 67).

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Aucune donnée n'est disponible.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

La dose recommandée de citrate de gallium (Ga 67) injectable chez l'adulte (70 kg) est de 74 à 185 mégabecquerels (2 à 5 millicuries). La solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) est réservée à la voie intraveineuse.

Environ 10 % de la dose administrée est éliminé dans les fèces durant la première semaine suivant l'injection. Des laxatifs ou des lavements quotidiens sont recommandés, et ce, dès le jour de l'injection jusqu'à ce que les dernières images aient été obtenues, afin d'éliminer l'agent radioactif des intestins et de réduire au minimum la probabilité d'obtenir des résultats faussement positifs.

Des études démontrent que le rapport optimal tumeur/tissu sain est obtenu 48 heures après l'injection. Toutefois, une variabilité biologique considérable peut exister entre les sujets et des images acceptables peuvent être obtenues dans un délai aussi court que 6 heures et aussi long que 120 heures après l'injection.

Les substances destinées à l'administration parentérale doivent être inspectées visuellement avant l'administration afin de détecter la présence de particules ou d'une décoloration. N'utilisez pas le médicament si la solution est trouble.

## Administration

La dose doit être mesurée à l'aide d'un appareil précis d'étalonnage de la radioactivité juste avant l'administration.

## Directives de préparation et d'utilisation

Le contenu de chaque flacon est stérile et apyrogène. Il est essentiel que l'utilisateur suive attentivement le mode d'emploi et adopte des méthodes rigoureuses d'asepsie.

## Instructions sur la manipulation du citrate de gallium (Ga 67)

1. La personne qui manipule ce produit doit porter des gants imperméables, et ce, durant toute la durée de la manipulation et de l'administration du médicament.
2. Il convient d'utiliser un blindage adéquat au moment d'examiner visuellement le flacon contenant le citrate de gallium (Ga 67) afin de déceler la présence de particules étrangères et toute décoloration avant l'utilisation.
3. On doit maintenir un blindage adéquat pendant la durée de vie du produit et utiliser une seringue stérile, munie d'un dispositif de protection au moment de prélever et d'administrer la solution injectable.

## DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Les doses de rayonnement absorbées<sup>3</sup> lors d'une injection intraveineuse de 185 mégabecquerels (5 millicuries) de citrate de gallium (Ga 67) sont présentées au tableau 4. Les doses estimées de rayonnement absorbées<sup>4</sup> lors d'une injection intraveineuse de 190 mégabecquerels (5 millicuries) de citrate de gallium (Ga 67) sont présentées au tableau 5.

**Tableau 4. Doses de rayonnement absorbées après l'administration de citrate de gallium (Ga 67) injectable<sup>3</sup>**

Organe	Dose (mGy/185 MBq)	Dose (rad/5 mCi)
Glandes surrénales	2,4E+01	2,4E+00
Vessie	1,5E+01	1,5E+00
Surfaces osseuses	1,2E+02	1,2E+01
Cerveau	1,1E+01	1,1E+00
Seins	8,7E+00	8,7E-01
Vésicule biliaire	1,5E+01	1,5E+00
Estomac	1,3E+01	1,3E+00
Intestin grêle	1,1E+01	1,1E+00
Côlon	3,0E+01	3,0E+00
Gros intestin supérieur	2,2E+01	2,2E+00
Gros intestin inférieur	3,9E+01	3,9E+00
Cœur	1,3E+01	1,3E+00
Reins	2,2E+01	2,2E+00
Foie	2,2E+01	2,2E+00



Organe	Dose (mGy/185 MBq)	Dose (rad/5 mCi)
Poumons	1,2E+01	1,2E+00
Muscles	1,1E+01	1,1E+00
Œsophage	1,1E+01	1,1E+00
Ovaires	1,5E+01	1,5E+00
Pancréas	1,5E+01	1,5E+00
Moelle rouge	3,9E+01	3,9E+00
Peau	8,3E+00	8,3E-01
Rate	2,6E+01	2,6E+00
Testicules	1,0E+01	1,0E+00
Thymus	1,1E+01	1,1E+00
Thyroïde	1,1E+01	1,1E+00
Utérus	1,4E+01	1,4E+00
Autres organes	1,1E+01	1,1E+00
Dose efficace	1,9E+01 mSv/185 MBq	1,9E+00 rem/5 mCi

**Tableau 5. Estimation des doses de rayonnement absorbées par le fœtus après l'administration d'une dose de 190 MBq (5 mCi) de citrate de gallium (Ga 67) injectable<sup>4</sup>**

Stade de la gestation	Dose absorbée par le fœtus mGy/MBq (rad/mCi)	Dose absorbée par le fœtus mGy (rad)
Premiers stades	0,093 (0,34)	18 (1,7)
3 mois	0,2 (0,74)	38 (3,7)
6 mois	0,18 (0,67)	34 (3,35)
9 mois	0,13 (0,48)	25 (2,4)

## SURDOSAGE

Aucune donnée n'est disponible.

## MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

On a constaté que le citrate de gallium (Ga 67), exempt de tout vecteur, s'accumulait dans certaines tumeurs primaires et métastatiques viables ainsi que dans certains foyers d'infection. Ce mécanisme de concentration n'est pas connu, mais les résultats d'études expérimentales indiquent que le gallium (Ga 67) s'accumule dans les lysosomes et se lie à une protéine intracellulaire soluble.

Selon les données rapportées dans la littérature scientifique, après une administration intraveineuse, la plus forte concentration tissulaire du gallium (Ga 67) – à l'exception des tumeurs et des foyers d'infection – se trouve dans le cortex rénal. Après la première journée, la

concentration maximale se situe dans les os et les ganglions lymphatiques puis, après la première semaine, dans le foie et la rate. Cette substance est éliminée assez lentement de l'organisme. Le taux de rétention moyen dans l'organisme entier est de 65 % après 7 jours, 26 % étant éliminé dans l'urine et 9 %, dans les fèces.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Le contenu des flacons est radioactif; il convient donc d'utiliser un blindage adéquat et de respecter certaines précautions lors de la manipulation. Conserver à une température ambiante constante 20° à 25° C (68° à 77° F).

## **INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Comme c'est le cas avec tous les produits radioactifs, il faut prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum la radioexposition du patient (conformément à une stratégie de prise en charge adéquate) et du personnel.

Le citrate de gallium (Ga 67) injectable ne peut être réceptionné, utilisé et administré que par des personnes autorisées dans des milieux cliniques désignés. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Numéro de catalogue : 180G0 / 180M0

Le citrate de gallium (Ga 67) injectable est fourni dans un flacon de 10 ml sous forme de solution isotonique, stérile et apyrogène. Chaque millilitre de solution isotonique contient 74 mégabecquerels (2 millicuries) de gallium (Ga 67) à la date d'étalonnage. Il s'agit d'un complexe formé de 8,3 nanogrammes de chlorure de gallium (Ga 67), 1,9 milligramme de citrate de sodium dihydraté, 7,8 milligrammes de chlorure de sodium, et d'alcool benzylique à 0,9 % (vol/vol) comme agent de conservation. Le pH, ajusté au moyen d'une solution d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium, se situe entre 5,5 et 8,0.

Le citrate de gallium (Ga 67) injectable est offerte en flacons contenant 222 MBq et 444 MBq (6 mCi et 12 mCi) à la date d'étalonnage.

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Citrate de gallium (Ga 67)

Nom chimique : Sans objet

Formule moléculaire et masse moléculaire : Sans objet

Formule développée : Sans objet

Propriétés physicochimiques : Le gallium Ga 67 , dont la demi-vie physique est de 78,3 heures, se désintègre par capture électronique en zinc stable (Zn 67).

#### Caractéristiques du produit

Le gallium Ga 67 , dont la demi-vie physique est de 78,3 heures<sup>1</sup>, se désintègre par capture électronique en zinc stable (Zn 67). Le tableau ci-dessous présente les photons qui sont utiles pour les études d'imagerie.

#### Principales données sur l'émission de rayonnements<sup>1</sup>

Rayonnement	Pourcentage moyen/désintégration	Énergie (keV)
Gamma-2	3,2	91,3
Gamma-3	39,2	93,3
Gamma-4	21,2	184,6
Gamma-5	2,4	209,0
Gamma-6	16,8	300,2
Gamma-7	4,7	393,5

#### Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma pour le gallium Ga 67 est 0,8 R\*cm<sup>2</sup>/mCi\*heure. La première couche de demi-atténuation du gallium dans le plomb (Pb) est de 0,086 cm. L'atténuation relative du rayonnement émis par ce radionucléide avec l'interposition de diverses épaisseurs de plomb est illustrée au tableau ci-dessous. Par exemple, l'utilisation d'un blindage de plomb de 1,2 cm atténue l'exposition au rayonnement par un facteur d'environ 100.

### Atténuation du rayonnement par blindage en plomb<sup>2</sup>

Épaisseur du blindage (Pb), cm	Coefficient d'atténuation
0,086	0,5
0,48	10 <sup>-1</sup>
1,4	10 <sup>-2</sup>
3,4	10 <sup>-3</sup>

Pour effectuer les corrections relatives à la désintégration physique de ce radionucléide, les fractions restantes à des intervalles choisis par rapport au moment de l'étalonnage sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

**Table de décroissance radioactive du gallium Ga 67 ; demi-vie de 78,3 heures**

Heures	Fraction restante		Heures	Fraction restante
0*	1,000		72 (3d)	0,529
6	0,948		78	0,501
12	0,899		84	0,475
18	0,853		90	0,451
24 (1d)	0,809		96 (4d)	0,427
30	0,767		108	0,384
36	0,727		120 (5d)	0,345
42	0,689		132	0,311
48 (2d)	0,654		144 (6d)	0,279
54	0,620		156	0,251
60	0,588		168 (7d)	0,226
66	0,557			

\* Moment de l'étalonnage

### ESSAIS CLINIQUES

Aucune donnée n'est disponible.

### PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Consulter MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE de la PARTIE I de la monographie du produit.

## **TOXICOLOGIE**

Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été menée afin d'évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du citrate de gallium Ga 67 injectable, ou ses effets sur la fertilité chez les mâles ou les femelles.

Comme avec tout autre agent radiopharmaceutique qui diffuse dans les cellules, il peut y avoir un risque accru de détérioration chromosomique attribuable aux électrons d'Auger s'il y a captation nucléaire.

## **RÉFÉRENCES**

1. Stabin MG, da Luz CQPL. Decay Data for Internal and External Dose Assessment, Health Physics. 83(4):471-475, 2002.
2. Smith David S., Stabin MG. Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides, Health Physics. 102(3):271-291, March 2012.
3. International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 80, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: Addendum 2 to ICRP Publication 53, Ann. ICRP 28(3), 1998.
4. Russell JR, Stabin MG, Sparks RB and Watson EE. Radiation Absorbed Dose to the Embryo/Fetus from Radiopharmaceuticals, Health Physics. 73(5):756-769, 1997.

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Citrate de gallium (Ga 67) injectable Citrate de gallium (Ga 67)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada du citrate de gallium (Ga 67) injectable et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet du citrate de gallium (Ga 67) injectable. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament

La solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) est un marqueur radioactif servant aux examens d'imagerie pour la détection de certains types de cancers ou de lésions.

#### Les effets de ce médicament

La solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) est un marqueur radioactif que l'on injecte dans les veines et qui s'accumule dans certaines régions de l'organisme où se trouvent certains types de tumeurs ou foyers d'infection. Après l'injection du marqueur, des images peuvent être prises au moyen d'une caméra spéciale qui détecte les régions où le gallium s'accumule normalement. Ces images aideront votre médecin à poser un diagnostic.

#### L'ingrédient médicinal

Citrate de gallium (Ga 67)

#### Les ingrédients non médicinaux

Alcool benzylique, chlorure de sodium et citrate de sodium dihydraté.

*Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la PARTIE I de la monographie.*

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Puisque le citrate de gallium (Ga 67) injectable est un produit radiopharmaceutique, il ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de recevoir le citrate de gallium (Ga 67) injectable :

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à ce produit radiopharmaceutique ou à l'un de ses ingrédients;
- s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte. S'il est nécessaire d'envisager l'emploi du citrate de gallium (Ga 67) injectable pendant votre grossesse, votre médecin discutera avec vous des bienfaits que le produit pourrait vous apporter et des risques qu'il pourrait présenter;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter, car le citrate de gallium (Ga 67) est excrété dans le lait maternel humain; par conséquent, les préparations pour nourrissons doivent remplacer l'allaitement au cours des quatre semaines suivant l'administration de la solution injectable de citrate de gallium (Ga 67). Le lait extrait durant ces quatre semaines doit être jeté.

Il faut instaurer les mesures de sécurité suivantes après avoir reçu la solution injectable de citrate de gallium (Ga 67) :

- Les hommes doivent utiliser la toilette plutôt que l'urinoir.
- Tirer la chasse d'eau à plusieurs reprises après avoir utilisé la toilette.
- Il faut se laver les mains à fond après avoir utilisé la toilette.

Si vous avez des problèmes avec la maîtrise de votre vessie, vous devez prendre des précautions particulières de manière à réduire au minimum le risque de contamination radioactive de vos vêtements, de vos draps et de votre environnement.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction connue; toutefois, il faut informer votre médecin de tous les médicaments d'ordonnance et de tous les produits en vente libre que vous utilisez.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le citrate de gallium (Ga 67) injectable doit être administré sous la supervision d'un professionnel de la santé qui possède les compétences et l'expérience requises pour l'utilisation sécuritaire des produits radiopharmaceutiques.

### EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURE À SUIVRE

Quoique rares, des réactions allergiques, des éruptions cutanées et des nausées peuvent se manifester lors de l'utilisation du citrate de gallium (Ga 67) injectable.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez un effet secondaire inattendu après avoir reçu du citrate de gallium (Ga 67) injectable.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)**
- **Par téléphone en composant le 1-866-234-2345 (numéro sans frais)**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
  - **Par télécopieur au 1-866-678-6789 (numéro sans frais)**
  - **Par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa, ON, K1A 0K9**

**Vous pouvez également signaler les effets indésirables soupçonnés directement Curium Canada Inc., par l'une des 2 façons suivantes :**

- **Par téléphone au 1-866-789-2211 (numéro sans frais)**
- **Par la poste : Curium Canada Inc.  
a/s Service de pharmacovigilance  
2572 boul. Daniel-Johnson, suite 248  
Laval, QC, H7T-2R3**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

***REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.***

CANADA

DIN: 02327813

Artwork revision: 02/2019

CURIUM™

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Curium Canada Inc, au 1-866-885-5988.

Curium ainsi que le logo de Curium sont des marques de commerce d'une société Curium.

©2018 Curium Canada Inc. Tous droits réservés.

Ce dépliant a été préparé par Curium Canada Inc.

Dernière révision : le 26 avril 2019

Distribué par :

Curium Canada Inc.  
Laval, QC, H7T-2R3